



# Adicciones

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

ISSN 0214-4840



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

FINANCIADO POR:

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

**2020 | Vol. 32 |**

**n.º 2**

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

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

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

**factor de impacto 2018: 3,167**

## editorial

- ¿Se observarán cambios en el consumo de alcohol y tabaco durante el confinamiento por COVID-19?**  
*Will changes in alcohol and tobacco use be seen during the COVID-19 lockdown?*  
 LETICIA GARCÍA-ÁLVAREZ, LORENA DE LA FUENTE-TOMÁS, PILAR ALEJANDRA SÁIZ, M<sup>a</sup> PAZ GARCÍA-PORTILLA, JULIO BOBES ..... 85
- La CIE debería de eliminar la especificación etiológica en la mayoría de diagnósticos atribuibles al alcohol**  
*For most fully alcohol-attributable diagnoses in the ICD, the etiological specification should be removed*  
 SHANNON LANGE, MICHAEL ROERECKE, JÜRGEN REHM ..... 90

## originales / originals

- Las transiciones en el uso de alcohol en una cohorte de nacimiento-sexo en la población general: el proyecto transversal PEGASUS-Murcia**  
*Birth-sex cohort alcohol use transitions in the general population: the cross-sectional PEGASUS-Murcia project*  
 MATHILDE M. HUSKY, CHRIANNA BHARAT, GEMMA VILAGUT, DIEGO SALMERÓN, SALVADOR MARTÍNEZ, CARMEN NAVARRO, JORDI ALONSO, RONALD C. KESSLER, FERNANDO NAVARRO-MATEU ..... 94
- Uso de sustancias en adolescentes y su asociación con factores de riesgo y protección. Un análisis exploratorio de la encuesta escolar a gran escala de Comunidades Que se Cuidan, Colombia**  
*Adolescent substance use and its association with risk and protective factors. An exploratory analysis of the large-scale school survey of Comunidades Que se Cuidan, Colombia*  
 PABLO MONTERO ZAMORA, MARÍA FERNANDA REYES RODRÍGUEZ, FRANCISCO CARDOZO MACÍAS, ERIC C. BROWN, AUGUSTO PÉREZ GÓMEZ, JULIANA MEJÍA TRUJILLO, JENNIFER TORO, MAYRA PAREDES AGUILAR ..... 105
- Evitación experiencial y uso abusivo del smartphone: un enfoque bayesiano**  
*Experiential avoidance and excessive smartphone use: a Bayesian approach*  
 ANA MARÍA RUIZ-RUANO, MARÍA DOLORES LÓPEZ-SALMERÓN, JORGE L. PUGA ..... 116
- Asociación entre el estado de ánimo negativo, el consumo de sustancias psicoactivas y el bullying en adolescentes escolarizados**  
*Association between negative mood states, psychoactive substances consumption and bullying in school-aged adolescents*  
 AINARA DÍAZ-GEADA, ALBERT ESPELT, MARINA BOSQUE-PROUS, NÚRIA OBRADORS-RIAL, ESTER TEIXIDÓ-COMPAÑÓ, FRANCISCO CAAMAÑO ISORNA ..... 128
- DSM-5 en pacientes que solicitan el primer tratamiento del trastorno por uso de alcohol. Diferencias de sexo en el estudio multicéntrico CohRTA**  
*DSM-5 in patients seeking their first treatment for alcohol use disorder. Sex differences in the multicenter CohRTA study*  
 ARANTZA SANVISENS, PAOLA ZULUAGA, GABRIEL RUBIO, ANTONI SHORT, ANTONI GUAL, FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ, MARTA TORRENS, FERNANDO RODRÍGUEZ DE FONSECA, ROBERTO MUGA, COHRTA ..... 136
- revisión / review**
- Relación entre las normas de género y el consumo de alcohol: una revisión sistemática**  
*The Relationship between Gender Norms and Alcohol Consumption: A Systematic Review*  
 ROSA MARÍA PATRÓ-HERNÁNDEZ, YAMAL NIETO ROBLES, ROSA MARÍA LIMIÑANA-GRAS ..... 145

## boletín de suscripción:

### ■ DATOS PERSONALES:

Nombre y apellidos .....

NIF ..... Profesión .....

Dirección ..... Nº ..... Piso .....

Tel. .... Población ..... D.P. .... Provincia .....

E-mail .....

### ■ SUSCRIBANME A: «Adicciones». Año 2020

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

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

### ■ PAGARÉ:

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

..... de ..... de 20 .....

(Firma)

### ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA:

Nombre del titular de la cuenta .....

Nombre del Banco o Caja de Ahorros .....

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

Entidad     Oficina     D.C.   Nº

Dirección Banco o C.A.:

Calle o Pza.: .....

Código Postal ..... población ..... Provincia .....

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

..... de ..... de 20 .....

Atentamente (firma del titular)

**ENVIAR EL ORIGINAL DE ESTA DOMICILIACIÓN POR CORREO POSTAL**

### ENVIAR ESTE BOLETIN A:

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

La revista es gratuita para los socios de Socidrogalcohol

## ¿Se observarán cambios en el consumo de alcohol y tabaco durante el confinamiento por COVID-19?

### *Will changes in alcohol and tobacco use be seen during the COVID-19 lockdown?*

LETICIA GARCÍA-ÁLVAREZ \*,\*\*,\*\*\*,\*\*\*\*,\*\*\*\*\*, LORENA DE LA FUENTE-TOMÁS\*,\*\*,\*\*\*,\*\*\*\*, PILAR ALEJANDRA SÁIZ \*,\*\*,\*\*\*,\*\*\*\*,\*\*\*\*\*, M<sup>a</sup> PAZ GARCÍA-PORTILLA\*,\*\*,\*\*\*,\*\*\*\*,\*\*\*\*\*, JULIO BOBES\*,\*\*,\*\*\*,\*\*\*\*,\*\*\*\*\*

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

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

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

\*\*\*\* Instituto de Neurociencias del Principado de Asturias (INEUROPA), España

\*\*\*\*\* Departamento de Psicología. Universidad de Oviedo, España

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

### Introducción

La pandemia por coronavirus (COVID-19) registrada en los últimos meses ha causado una situación de emergencia a nivel mundial. Se estima que las reacciones de ansiedad, preocupación o miedo sean frecuentes en la sociedad dado su carácter desconocido y novedoso junto con las medidas de distanciamiento social derivadas del estado de alarma. Sin embargo, todavía se desconoce el impacto psicológico que puede tener no solo el coronavirus *per se*, sino el confinamiento, ya que nos encontramos ante una situación excepcional sin precedentes.

Algunos estudios realizados sobre el impacto del síndrome respiratorio agudo grave (SARS, por sus siglas en inglés Severe Acute Respiratory Syndrome), el primer brote masivo de una enfermedad infecciosa en el siglo XXI, han mostrado un impacto significativo sobre la salud mental de las personas y su nivel de bienestar (Ko, Yen, Yen y Yang, 2006), incluso 4 años después de la epidemia (Lam et al., 2009). Se habla de “bio-desastres” capaces de generar un impacto psicológico comparable al de otras catástrofes como ata-

ques terroristas, terremotos, etc. (Chong et al., 2004; Wu et al., 2008). En el caso de las personas expuestas al SARS se ha mostrado cómo el trastorno de estrés postraumático y los trastornos depresivos han sido las alteraciones psicológicas más prevalentes durante el seguimiento a largo plazo (Mak, Chu, Pan, Yiu y Chan, 2009). Sin embargo, durante el SARS tanto las medidas llevadas a cabo como el nivel de afectación global no fueron tan extremos como en esta ocasión con lo que sería de esperar que el impacto de esta pandemia por COVID-19 sea todavía mayor.

Durante el brote de síndrome respiratorio de coronavirus de Oriente Medio (MERS-CoV, por sus siglas en inglés Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus) acaecido en 2015 y que generó el confinamiento de casi 17.000 personas expuestas al mismo, se observó un mayor riesgo de síntomas de estrés postraumático en sanitarios que habían tratado a pacientes infectados (Lee, Kang, Cho, Kim y Park, 2018), así como síntomas de ansiedad (7,6%), ira (16,6%) y depresión (19,3%), incluso entre aquellos que sufrieron medidas de aislamiento sin haber desarrollado la enfermedad (Yoon, Kim, Ko y Lee, 2016), perdurando, en

Recibido: Abril 2020; Aceptado: Abril 2020.

#### Enviar correspondencia a:

Lorena de la Fuente-Tomas, PhD. Área de Psiquiatría-CIBERSAM. Facultad de Medicina. Universidad de Oviedo. Julián Clavería 6-3º. 33006 Oviedo, Spain. Email: [lorenadelafuentetomas@gmail.com](mailto:lorenadelafuentetomas@gmail.com)

muchos casos, durante los 4-6 meses posteriores al confinamiento (Jeong et al., 2016).

En los estudios publicados sobre el impacto psicológico del COVID-19 en China, se ha observado malestar emocional, estando las respuestas de ansiedad grave presentes en un tercio de la población general (Lima et al., 2020; Wang et al., 2020). Sin embargo, en un estudio llevado a cabo con una amplia muestra de población general española, se ha observado cómo durante las primeras semanas de confinamiento (del 19 al 26 de marzo) las respuestas emocionales desadaptativas observadas, de modo más frecuente, han sido los síntomas depresivos (46,7%), seguidos por un estilo evitativo de afrontamiento (44,3%). Además, en contra de lo esperado, las respuestas de ansiedad fueron las menos frecuentes, afectando al 6,1% de la población (García-Álvarez et al., 2020). Asimismo, los efectos psicológicos del confinamiento parecen incrementarse con el paso de días (García-Álvarez et al., 2020) y en ciertos grupos vulnerables de la población, tales como el personal sanitario (Bai et al., 2004; Maunder et al., 2003), personas con enfermedades somáticas previas o personas con un trastorno mental previo o actual, más concretamente, depresión, ansiedad o trastorno bipolar (García-Álvarez et al., 2020). De igual forma, aquellas personas con problemas por consumo de sustancias podrían ser colectivos en riesgo (Pfefferbaum y North, 2020).

Se plantea cómo esta situación de emergencia en la salud pública podría generar no sólo reacciones emocionales negativas, sino también la falta de cumplimiento con las directivas de la salud pública y la génesis de comportamientos poco saludables como el uso excesivo de sustancias (Pfefferbaum y North, 2020). Entre las respuestas más frecuentes del confinamiento se ha planteado que podrían estar: estrés, depresión, irritabilidad, insomnio, miedo, confusión, enfado, frustración, aburrimiento o estigma, y además, existe una preocupación acerca de que esos síntomas puedan persistir tiempo después de ese período de cuarentena (Brooks et al., 2020). Además, también se ha señalado que tales medidas podrían tener un impacto notable sobre el incremento de riesgo suicida en la población (Reger, Stanley y Joiner, 2020).

Ante un cambio tan radical en nuestro comportamiento y costumbres (distanciamiento social, teletrabajo, limitación en la realización de actividades deportivas y de ocio fuera de nuestras casas, etc.), no cabe sino la búsqueda de actividades alternativas. Se habla de la importancia de la expresión de emociones negativas, mantenerse el contacto con los familiares y amigos, realizar actividades de manera regular, actividades de ocio, etc. (Park y Park, 2020). Sin embargo, otras actividades como el consumo de alcohol, tabaco y otras sustancias podrían incrementarse no solo como una forma de distracción o estrategia de evitación conductual, sino también como consecuencia del estrés, ansiedad o los síntomas depresivos que se están experimentando.

## Alcohol

La exposición a situaciones potencialmente generadoras de trastornos de estrés postraumático como los ataques terroristas, desastres naturales (terremotos, erupciones volcánicas) o accidentes se ha asociado con un aumento en las tasas de abuso y dependencia de alcohol en algunos estudios (Boscarino, Adams y Galea, 2006; Lebeaut, Tran y Vujanovic, 2020), aunque en otros, los resultados han ido en la dirección opuesta (North, Kawasaki, Spitznagel y Hong, 2004; Shimizu et al., 2000). Por ello, es fundamental analizar cuáles son los factores que pueden determinar las diferencias encontradas en estos estudios y ver hasta qué punto esos comportamientos pueden estar aumentando durante este período de confinamiento.

En el caso del SARS, el abuso o dependencia de alcohol se ha asociado con haber estado trabajando como personal sanitario durante la epidemia incluso tres años después del brote (Wu et al., 2008). Se identificaron como factores de riesgo un mayor grado de exposición al virus y haber tenido que ser aislado como consecuencia del mismo. Sin embargo, tener familiares afectados o fallecidos por el SARS o la exposición a noticias sobre la epidemia no se relacionaron con el abuso y dependencia de alcohol. Además, se identificó una relación dosis-respuesta entre la intensidad de la exposición al virus y los síntomas de abuso y dependencia de alcohol a largo plazo (Wu et al., 2008).

En relación a la pandemia por COVID-19, todavía no se disponen de datos de trastornos por abuso de sustancias ni estudios que evalúen el posible aumento del consumo como consecuencia del confinamiento.

## Tabaco

El consumo de alcohol, tabaco y marihuana a menudo se produce de manera conjunta (Degenhardt, Hall y Lynskey, 2001). Se ha visto que el consumo de tabaco aumenta ante estresores ambientales de diversa índole, como los conflictos armados, desastres naturales, etc. Sin embargo, al igual que en el caso del alcohol (Sánchez-Autet et al., 2018), se ha planteado la posibilidad de que ese consumo esté mediado por síntomas depresivos o trastornos de estrés postraumático (Ben-Zur y Zeidner, 2009; Jiménez-Treviño et al., 2019; Gross, Bastian, Smith, Harpaz-Rotem y Hoff, 2020). También se han observado diferencias en función del género, concretamente parece que las mujeres recurren al consumo de tabaco para regular el afecto negativo con mayor frecuencia que los hombres (Japuntich et al., 2016).

En cuanto a la pandemia por COVID-19, las personas que fuman o utilizan vapeadores han sido identificadas como un colectivo más vulnerable a la infección y a las complicaciones asociadas a la misma (Cai, 2020), ya que patologías tales como las enfermedades cardiovasculares, o respiratorias comórbidas, más prevalentes en fumadores

crónicos, se han asociado con un peor pronóstico en pacientes infectados por COVID-19 (Volkow, 2020). Por tanto, se debe mostrar especial atención sobre este colectivo dado su mayor riesgo de infección y consecuencias graves.

Por otro lado, también es necesario conocer hasta qué punto se está produciendo un cambio en el patrón de consumo de tabaco (nuevos consumidores, aumento de la frecuencia, intensidad del consumo, etc.) como consecuencia de las respuestas emocionales o como estrategia de evitación o alternativa al aburrimiento al confinamiento y la pandemia.

## Evaluación e intervención

Por todo lo anteriormente expuesto, se hace necesaria una evaluación de las alteraciones emocionales y comportamentales no solo en el momento actual, sino también de tipo prospectivo, sobre todo en las personas en las que persistan dichas respuestas desadaptativas con el objetivo de crear intervenciones específicas y adaptadas a las necesidades actuales. Para ello es necesario conocer cuáles son los factores de vulnerabilidad, así como los factores protectores y diseñar programas adaptados.

Entre las medidas de apoyo psicológico que se han propuesto en China para abordar el COVID-19 se encuentra un enfoque multidisciplinar que incluya entre otros a psicólogos, psiquiatras y personal de enfermería especialista en salud mental; proporcionar información fiable y actualizada sobre la pandemia y establecer diferentes servicios para proporcionar apoyo psicológico, entre los que se puede incluir programas de tratamiento a través de internet (Xiang et al., 2020).

En España, además del abordaje habitual desde salud mental, que en estos momentos se está llevando a cabo, siempre que es posible, de manera telefónica, existen líneas de teléfono atendidas por psicólogos que prestan apoyo a los profesionales sanitarios, a los familiares de personas que se encuentran hospitalizados por COVID-19 o en los casos que ha tenido lugar un fallecimiento (informando a los familiares, pidiendo consentimiento para la sedación, facilitando un último contacto e informando de la muerte cuanto se produce) (Arango, 2020).

## Conclusiones

La pandemia por coronavirus (COVID-19) y el confinamiento podría generar respuestas emocionales desadaptativas como estrés o depresión, pero también podría incrementar los comportamientos poco saludables como el uso excesivo de alcohol o tabaco.

Es necesario desarrollar medidas de apoyo psicológico para toda la población y, especialmente, para los colectivos más vulnerables, así como para aquellos que desarrollen trastornos como consecuencia del mismo.

Por otro lado, se deberá de tener en cuenta si las personas sometidas a situaciones de estrés y aislamiento, como el escenario que nos ha tocado vivir, recurren con mayor frecuencia al consumo de sustancias para aliviar las emociones negativas. Además, aquellas personas con un trastorno por abuso de sustancias en periodo de remisión, tendrán que enfrentarse a las tensiones y al deseo por consumir de forma más intensa, por lo que podría existir un mayor riesgo de recaída. Por tanto, los médicos de atención primaria y los especialistas que trabajan en salud mental deberán prestar especial atención ante esta posibilidad, evaluando la situación y examinando los posibles signos de uso indebido de sustancias en sus pacientes.

## Agradecimientos

Este trabajo ha sido financiado parcialmente por el Gobierno del Principado de Asturias PCTI 2018-2022 IDI/2018/235 con financiación FEDER por el Instituto Sanitario de Investigación del Principado de Asturias (ISPA), el Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM) y el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

Agradecer a todos los integrantes del Grupo de Trabajo IPSI-COVID19 del Área de Psiquiatría, Universidad de Oviedo, CIBERSAM, ISPA, SESPA, su esfuerzo e implicación en el mencionado proyecto (nombrados por orden alfabético): Iciar Abad, Clara Alvarez-Vázquez, M<sup>a</sup> Teresa Bascarán-Fernández, Julio Bobes, M<sup>a</sup> Teresa Bobes-Bascarán, Silvia Casaprima-Suárez, Claudia Fernández-Delgado, Lorena de la Fuente-Tomás, Leticia García-Alvarez, Ainoa García-Fernández, M<sup>a</sup> Paz García-Portilla, Leticia González-Blanco, Luis Jiménez-Treviño, Pedro Marina, Clara Martínez Cao, Isabel Menéndez-Miranda, Carlota Moya-Lacasa, Gonzalo Paniagua, Angeles Paredes, Cristina Pedrosa, Almudena Portilla, Leonor Riera, Julia Rodríguez-Reuelta, Pilar A Sáiz, Francesco dal Santo, Elisa Seijo, María Suárez-Alvarez, Mercedes Valtueña-García, Angela Velasco-Iglesias, Paula Zurrón.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de interés.

## Referencias

Arango, C. (2020). Lessons learned from the coronavirus health crisis in Madrid, Spain: How COVID-19 has changed our lives in the last two weeks. *Biological Psychiatry*. Avance de publicación on-line. doi:10.1016/j.biopsych.2020.04.003.

- Bai, Y., Lin, C. C., Lin, C. Y., Chen, J. Y., Chue, C. M. y Chou, P. (2004). Survey of stress reactions among health care workers involved with the SARS outbreak. *Psychiatry Service, 55*, 1055-1057. doi:10.1176/appi.ps.55.9.1055.
- Ben-Zur, H. y Zeidner, M. (2009). Threat to life and risk-taking behaviors: a review of empirical findings and explanatory models. *Personality and Social Psychology Review, 13*, 109-128. doi:10.1177/1088868308330104.
- Boscarino, J. A., Adams, R. E. y Galea, S. (2006). Alcohol use in New York after the terrorist attacks: a study of the effects of psychological trauma on drinking behavior. *Addictive Behaviors, 31*, 606-621. doi:10.1016/j.addbeh.2005.05.035.
- Brooks, S. K., Webster, R. K., Smith, L. E., Woodland, L., Wessely, S., Greenberg, N. y Rubin, G. J. (2020). The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence. *Lancet, 395*, 912-920. doi:10.1016/S0140-6736(20)30460-8.
- Cai, H. (2020). Sex difference and smoking predisposition in patients with COVID-19. *The Lancet Respiratory Medicine, 8*, e20. doi:10.1016/S2213-2600(20)30117-X.
- Chong, M. Y., Wang, W. C., Hsieh, W. C., Lee, C. Y., Chiu, N. M., Yeh, W. C., . . . Chen, C. L. (2004). Psychological impact of severe acute respiratory syndrome on health workers in a tertiary hospital. *The British Journal of Psychiatry, 185*, 127-133. doi:10.1192/bjp.185.2.127.
- Degenhardt, L., Hall, W. y Lynskey, M. (2001). The relationship between cannabis use and other substance use in the general population. *Drug and Alcohol Dependence, 64*, 319-327.
- García-Alvarez, L., de la Fuente-Tomás, L., García-Portilla, M. P., Saiz, P. A., Moya-Lacasa, C., dal Santo, F., ... Bobes, J. (2020) Early impact of the 2019 coronavirus disease (COVID-19) pandemic and lockdown in a large Spanish sample. *Psychological Medicine*. Manuscrito remitido para publicación.
- Gross, G. M., Bastian, L. A., Smith, N. B., Harpaz-Rotem, I. y Hoff, R. (2020). Sex differences in associations between depression and posttraumatic stress disorder symptoms and tobacco use among veterans of recent conflicts. *Journal of Womens Health (Larchmt)*. Avance de publicación on-line. doi:10.1089/jwh.2019.8082.
- Japuntich, S. J., Gregor, K., Pineles, S. L., Gradus, J. L., Street, A. E., Prabhala, R. y Rasmusson, A. M. (2016). Deployment stress, tobacco use, and postdeployment posttraumatic stress disorder: Gender differences. *Psychological Trauma, 8*, 123-126. doi:10.1037/tra0000093.
- Jeong, H., Yim, H. W., Song, Y. J., Ki, M., Min, J. A., Cho, J. y Chae, J. H. (2016). Mental health status of people isolated due to Middle East respiratory syndrome. *Epidemiology and Health, 38*, e2016048. doi:10.4178/epih.e2016048.
- Jiménez-Treviño, L., Velasco, A., Rodríguez-Revuelta, J., Abad, I., De la Fuente-Tomás, L., González-Blanco, L., ... Saiz, P. A. (2019). Factors associated with tobacco consumption in patients with depression. *Adicciones, 31*, 298-308. doi:10.20882/adicciones.1191.
- Ko, C. H., Yen, C. F., Yen, J. Y. y Yang, M. J. (2006). Psychosocial impact among the public of the severe acute respiratory syndrome epidemic in Taiwan. *Psychiatry and Clinical Neurosciences, 60*, 397-403. doi:10.1111/j.1440-1819.2006.01522.x.
- Lam, M. H., Wing, Y. K., Yu, M. W., Leung, C. M., Ma, R. C., Kong, A. P., . . . Lam, S. P. (2009). Mental morbidities and chronic fatigue in severe acute respiratory syndrome survivors: long-term follow-up. *Archives of Internal Medicine, 169*, 2142-2147. doi:10.1001/archinternmed.2009.384.
- Lebeaut, A., Tran, J. K. y Vujanovic, A. A. (2020). Post-traumatic stress, alcohol use severity, and alcohol use motives among firefighters: The role of anxiety sensitivity. *Addictive Behaviors, 106*, 106353. doi:10.1016/j.addbeh.2020.106353.
- Lee, S. M., Kang, W. S., Cho, A. R., Kim, T. y Park J.K. (2018). Psychological impact of the 2015 MERS outbreak on hospital workers and quarantined hemodialysis patients. *Comprehensive Psychiatry, 87*, 123-127. doi:10.1016/j.comppsy.2018.10.003.
- Lima, C. K. T., Carvalho, P. M. M., Lima, I., Nunes, J., Saraiya, J. S., de Souza, R. I., . . . Neto, M. L. R. (2020). The emotional impact of Coronavirus 2019-nCoV (new Coronavirus disease). *Psychiatry Research, 287*, 112915. doi: 10.1016/j.psychres.2020.112915.
- Mak, I. W., Chu, C. M., Pan, P. C., Yiu, M. G. y Chan, V. L. (2009). Long-term psychiatric morbidities among SARS survivors. *General Hospital Psychiatry, 31*, 318-326. doi:10.1016/j.genhosppsych.2009.03.001.
- Maunder, R., Hunter, J., Vincent, L., Bennett, J., Peladeau, N., Leszcz, M., . . . Mazzulli, T. (2003). The immediate psychological and occupational impact of the 2003 SARS outbreak in a teaching hospital. *Canadian Medical Association Journal, 168*, 1245-1251.
- North, C. S., Kawasaki, A., Spitznagel, E. L. y Hong, B. A. (2004). The course of PTSD, major depression, substance abuse, and somatization after a natural disaster. *The Journal of Nervous and Mental Disease, 192*, 823-829. doi:10.1097/01.nmd.0000146911.52616.22.
- Park, S. C. y Park, Y. C. (2020). Mental health care measures in response to the 2019 novel coronavirus outbreak in Korea. *Psychiatry Investigation, 17*, 85-86. doi:10.30773/pi.2020.0058.
- Pfefferbaum, B. y North, C. S. (2020). Mental health and the Covid-19 pandemic. *The New England Journal of Medicine*. Avance de publicación on-line. doi:10.1056/NEJMp2008017.
- Reger, M. A., Stanley, I. H. y Joiner, T. E. (2020). Suicide mortality and coronavirus disease 2019-A perfect

- storm? *JAMA Psychiatry*. Avance de publicación on-line. doi:10.1001/jamapsychiatry.2020.1060.
- Sánchez Autet, M., Garriga, M., Zamora, F.J., González, I., Usall, J., Tolosa, L., ...Arranz, B. (2018). Screening of alcohol use disorders in psychiatric outpatients: influence of gender, age, and psychiatric diagnosis. *Adicciones*, 30, 251-263. doi:10.20882/adicciones.885.
- Shimizu, S., Aso, K., Noda, T., Ryukei, S., Kochi, Y. y Yamamoto, N. (2000). Natural disasters and alcohol consumption in a cultural context: the Great Hanshin Earthquake in Japan. *Addiction*, 95, 529-536. doi:10.1046/j.1360-0443.2000.9545295.x.
- Volkow, N. D. (2020). Collision of the COVID-19 and addiction epidemics. *Annals of Internal Medicine*. Avance de publicación on-line. doi:10.7326/m20-1212.
- Wang, C., Pan, R., Wan, X., Tan, Y., Xu, L., Ho, C. S. y Ho, R. C. (2020). Immediate psychological responses and associated factors during the initial stage of the 2019 coronavirus disease (COVID-19) epidemic among the general population in China. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17. Avance de publicación on-line. doi:10.3390/ijerph17051729.
- Wu, P., Liu, X., Fang, Y., Fan, B., Fuller, C. J., Guan, Z., . . . Litvak, I. J. (2008). Alcohol abuse/dependence symptoms among hospital employees exposed to a SARS outbreak. *Alcohol and Alcoholism*, 43, 706-712. doi:10.1093/alcalc/agn073.
- Xiang, Y. T., Yang, Y., Li, W., Zhang, L., Zhang, Q., Cheung, T. y Ng, C. H. (2020). Timely mental health care for the 2019 novel coronavirus outbreak is urgently needed. *Lancet Psychiatry*, 7, 228-229. doi:10.1016/S2215-0366(20)30046-8.
- Yoon, M. K., Kim, S. Y., Ko, H. S. y Lee, M. S. (2016). System effectiveness of detection, brief intervention and refer to treatment for the people with post-traumatic emotional distress by MERS: a case report of community-based proactive intervention in South Korea. *International Journal of Mental Health Systems*, 10, 51. doi:10.1186/s13033-016-0083-5.



las cuales apuntó al alcohol como agente causal. Este tipo de infradeclaración continúa en la actualidad y no se restringe a la hepatopatía alcohólica, sino que abarca otras enfermedades crónicas completamente atribuibles al alcohol (véase ejemplos en Rehm, Hasan, Imtiaz y Neufeld, 2017). Esto se ha demostrado usando varios estándares de comparación, autopsias, marcadores clínicos y entrevistas con los familiares, además de medidas indirectas. Uno de los motivos principales detrás de esta infradeclaración es que los diagnósticos con alcohol se asocian con una mayor estigmatización, más allá del estigma de los trastornos mentales (Schomerus et al., 2011). Existe la idea que las personas que beben alcohol en exceso y que tienen trastornos de uso de alcohol son, además de responsables de su trastorno, agresivos y disruptivos. Este estigma puede provocar que los bebedores en exceso eviten el sistema de atención sanitaria y, en última instancia, no revelen su consumo de alcohol (Probst, Manthey, Martínez y Rehm, 2015).

La mayoría de los tratamientos para las enfermedades hepáticas son iguales, independientemente de su etiología: en otras palabras, no necesariamente hay diferencias en las intervenciones para el hígado, y el uso de alcohol siempre debería ser valorado, minimizado o evitado. Los biomarcadores modernos, como los fosfatidiletanoles (PEth) (Carvalho, Heilig, Perez, Probst y Rehm, 2019; Andresen-Streichert, Müller, Glahn, Skopp y Sterneck, 2018), pueden usarse para valorar el uso de alcohol y así evitar la posible infradeclaración como resultado de la estigmatización. El motivo por el cual se ha de intervenir cuando se reporta el uso de alcohol es que el consumo regular de incluso pequeñas cantidades de alcohol puede provocar la muerte en las personas afectadas por la cirrosis hepática alcohólica (Fuster y Samet, 2018). Desafortunadamente, el uso de alcohol suele quedar sin abordar cuando se ignora la etiología de una enfermedad. Esto es problemático, dado que un estudio reciente de todos los pacientes franceses durante un periodo de cinco años mostró que el 71,8% (IC 95%: 66,0% a 76,8%) de 17 669 complicaciones relacionadas con el hígado, el 67,4% (IC 95%: 61,6% a 72,4%) de 1599 trasplantes de hígado, y el 68,8% (IC 95%: 63,4% a 73,5%) de 6677 muertes de personas con infecciones crónicas del virus de hepatitis C eran atribuibles al uso de alcohol, y que una gran parte podían haberse evitado si se hubiese abordado el uso de alcohol (Schwarzinger, Baillot, Yazdanpanah, Rehm y Mallet, 2017). Las cifras anteriores incluso pueden estar subestimadas por los motivos mencionados anteriormente: el uso del alcohol no se valora ni reporta de manera regular en los hospitales en Francia, y es probable que se hayan infradeclarado en nuestro estudio los trastornos usados para identificar un consumo excesivo de alcohol. Este razonamiento también aplica a las llamadas enfermedades del hígado graso no alcohólico (ICD-11: DB92), en las cuales el uso de alcohol también asume un papel en su empeoramiento (Fuster y Samet, 2018).

Por último, la dependencia de la hepatopatía alcohólica como categoría supone un impedimento severo a la estimación del impacto real del alcohol porque las personas se clasifican en base a la presunción de una etiología y no por el impacto del alcohol como factor de riesgo. Por ejemplo, un análisis que dependió del diagnóstico de cirrosis hepática alcohólica para estimar la proporción de mortalidad por cirrosis hepática y la carga de la enfermedad atribuible al alcohol (GBD 2016 Alcohol Collaborators, 2018) obtuvo unas estimaciones de mortalidad y carga de la enfermedad un 50% y 60% más bajas, respectivamente, que otro análisis que se basó en todos las cirrosis hepáticas y que calculó la contribución del alcohol mediante la metodología de la fracción atribuible al alcohol habitual en el Informe sobre la situación mundial del alcohol y la salud (Organización Mundial de la Salud, 2018b). Es más, la distinción entre enfermedad hepática alcohólica o no alcohólica suele basarse en el consumo de alcohólica informado por el paciente. El umbral varía entre 20-40 gramos de etanol puro por día. No obstante, aparte de que la mayoría de las personas son incapaces de informar fiablemente sobre su consumo de alcohol, o simplemente mienten sobre ello, este umbral parece ser arbitrario y no tiene en cuenta la naturaleza multifactorial de la etiología de las enfermedades hepáticas (Pimpin et al., 2018; Roerecke et al., 2019). De nuevo, el uso de los biomarcadores, como el PEth, sería recomendable tanto para la práctica clínica como para la investigación.

Esto no significa que el alcohol no sea uno de los factores de riesgo principales de las enfermedades hepáticas, pero identificar una enfermedad hepática «alcohólica» ignora la contribución de otros factores de riesgo y, a la inversa, la contribución del alcohol es ignorado en las llamadas enfermedades hepáticas «no alcohólicas».

### Síndrome del espectro alcohólico fetal (SAF)

Como ocurre en los diagnósticos completamente atribuibles al alcohol, las personas que han tenido una exposición prenatal al alcohol a menudo piensan que otros les juzgan y, porque evitan ser etiquetados con un diagnóstico que les estigmatiza, no acuden a servicios diagnósticos e intervenciones que podrían contribuir a mejorar su calidad de vida. El estigma es un factor de riesgo clínico importante, dado que se sabe que atrase la búsqueda de tratamiento, empeora su curso y evolución, reduce el cumplimiento y aumenta el riesgo de recaída, lo que provoca aún más discapacidad, discriminación y aislamiento, incluso en las personas que han tenido acudido a los servicios (Shrivastava, Bureau, Rewari y Johnston, 2013). Es por esta razón que las mujeres tienden a negar o infradeclarar su uso de alcohol durante el embarazo (Lange, Shield, Koren, Rehm y Popova, 2014), lo que, en última instancia, resulta en errores diagnósticos respecto del FAS. El propósito del sistema de

clasificación es ofrecer categorías de trastornos independientes (Lecrubier, 2008); no obstante, la coexistencia del FAS con diagnósticos de otros trastornos del neurodesarrollo (por ejemplo, el trastorno por déficit de atención con hiperactividad [CIE-11: 6A05]) parece ser la norma (Lange, Rehm, Anagnostou y Popova, 2018). De hecho, se encontró hace poco que los niños con FAS (un término general que engloba a varios diagnósticos relacionados con el alcohol, incluyendo el FAS) no pueden diferenciarse de otros niños con otros trastornos del neurodesarrollo en términos de su neurodesarrollo y conducta (Lange, Shield, Rehm, Anagnostou y Popova, 2019). Este hallazgo es un ejemplo del sinsentido de especificar «alcohol» como la causa de los trastornos del neurodesarrollo en la práctica clínica, especialmente porque no hay evidencia que sustente dicha diferenciación con respecto a la efectividad del tratamiento (Premji, Benzies, Serrett y Hayden, 2007). La exposición prenatal al alcohol se asocia con un amplio rango de síntomas y, como tal, un diagnóstico de FAS no ofrece una serie de síntomas específicos del individuo e, incluso peor, no contribuye hacia un plan de tratamiento definido (Price y Miskelly, 2015), dada la ausencia de una estrategia terapéutica concreta para el FAS (Murawski, Moore, Thomas y Riley, 2015).

## Discusión

Los dos ejemplos anteriores dejan claro que especificar «alcohol» en el nombre de una enfermedad tiene una relevancia clínica limitada, e incluso puede atrasar la atención médica y llevar a un tratamiento erróneo. Dicha especificación puede resultar en informes inadecuados, lo que tiene implicaciones significativas para la investigación, las políticas de salud pública y la planificación de la atención sanitaria, en particular porque, según indica toda la evidencia, se infradeclararían las condiciones que contienen «alcohol» en su nombre.

Ciertamente, puede argumentarse que especificar «alcohol» en el nombre de una enfermedad es necesario para maximizar los esfuerzos preventivos. De hecho, las tasas de incidencia y prevalencia de una condición son indicadores de la carga de las respectivas enfermedades en la salud pública, y sirven como base para la asignación de recursos a la atención sanitaria y las iniciativas preventivas. No obstante, si dichas estimaciones son erróneas porque se basan en un sistema que intrínsecamente lleva a un diagnóstico erróneo, entonces se debe deducir que el sistema mismo es defectuoso. Dado que la CIE no tiene como objetivo maximizar los esfuerzos de prevención porque es un estándar internacional de clasificación diagnóstico para fines clínicos y de investigación (Organización Mundial de la Salud, s.a.), y que existen otras metodologías para determinar correctamente la incidencia y prevalencia de las enfermedades que no existirían sin la contribución del alcohol (Rehm

et al., 2004), las iniciativas exitosas de prevención no están supeditadas a especificar «alcohol», «alcohólico» o «inducido por el alcohol» en el nombre de la enfermedad en la CIE. Consideremos el tabaco como ejemplo: la prevención de la carga de enfermedades atribuibles al tabaquismo sin duda fue posible sin crear categorías diagnósticas como «cáncer de pulmón inducido por el tabaco».

Además, uno de los objetivos principales de clasificar a los pacientes con una u otra enfermedad es vincularlos a la mejor intervención terapéutica posible (Lecrubier, 2008). Si el enfoque del tratamiento no se diferencia de otras condiciones con la misma sintomatología, sea o no idiopática, entonces especificar «alcohol» en el nombre de dicha condición de salud es, sencillamente, innecesario.

Uno podría argumentar que la raíz del problema es la estigmatización y, de hecho, contrario a otros trastornos mentales, la estigmatización del consumo perjudicial de alcohol no ha mejorado en el último par de décadas (Schomerus, Matschinger y Angermeyer, 2014). Por tanto, se requiere urgentemente de esfuerzos para abordar la estigmatización respecto de las condiciones completamente atribuibles al alcohol, y por ello es inaceptable que a día de hoy haya nombres de enfermedades que fomenten la estigmatización. Actualmente tenemos un sistema que lleva a conclusiones imprecisas para los cuidados clínicos, las políticas sobre la salud y la investigación respecto de la mayoría de las condiciones completamente atribuibles al alcohol, cosa que tiene fácil solución. Es hora de que la CIE elimine la especificación etiológica de alcohol en los nombres de las enfermedades que tienen un vínculo causal con el alcohol.

## Conflicto de interés

Los autores declaran la inexistencia de conflicto de interés.

## Referencias

- Andresen-Streichert, H., Müller, A., Glahn, A., Skopp, G. y Sterneck, M. (2018). Alcohol biomarkers in clinical and forensic contexts. *Deutsches Arzteblatt International*, 115, 309-315. doi:10.3238/arztebl.2018.0309.
- Carvalho, A. F., Heilig, M., Perez, A., Probst, C. y Rehm, J. (2019). Alcohol use disorders. *The Lancet*, 394, 781-792. doi:10.1016/S0140-6736(19)31775-1.
- Fuster, D. y Samet, J. H. (2018). Alcohol use in patients with chronic liver disease. *New England Journal of Medicine*, 379, 1251-1261. doi:10.1056/NEJMc1814129.
- GBD 2016 Alcohol Collaborators. (2018). Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease

- Study 2016. *The Lancet*, 392, 1015-1035. doi:10.1016/S0140-6736(18)31310-2.
- Lange, S., Rehm, J., Anagnostou, E. y Popova, S. (2018). Prevalence of externalizing disorders and Autism Spectrum Disorders among children with Fetal Alcohol Spectrum Disorder: systematic review and meta-analysis. *Biochemistry and Cell Biology*, 96, 241-251. doi:10.1139/bcb-2017-0014.
- Lange, S., Shield, K., Koren, G., Rehm, J. y Popova, S. (2014). A comparison of the prevalence of prenatal alcohol exposure obtained via maternal self-reports versus meconium testing: a systematic literature review and meta-analysis. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 14, 127. doi:10.1186/1471-2393-14-127.
- Lange, S., Shield, K., Rehm, J., Anagnostou, E. y Popova, S. (2019). Fetal alcohol spectrum disorder: Neurodevelopmentally and behaviorally indistinguishable from other neurodevelopmental disorders. *BMC Psychiatry*, 19, 322. doi:10.1186/s12888-019-2289-y.
- Leclercq, Y. (2008). Refinement of diagnosis and disease classification in psychiatry. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, 258(Suppl. 1), 6-11. doi:10.1007/s00406-007-1003-0.
- Murawski, N. J., Moore, E. M., Thomas, J. D. y Riley, E. P. (2015). Advances in Diagnosis and Treatment of Fetal Alcohol Spectrum Disorders: From Animal Models to Human Studies. *Alcohol Research: Current Reviews*, 37, 97-108.
- Organización Mundial de la Salud. (2018a). *Classifications ICD-11 2018*. Ginebra, Suiza: OMS. Recuperado de <https://www.who.int/classifications/icd/en/>
- Organización Mundial de la Salud. (2018b). *Global status report on alcohol and health 2018*. Ginebra, Suiza: OMS. Recuperado de [https://www.who.int/substance\\_abuse/publications/global\\_alcohol\\_report/en/](https://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/en/)
- Organización Mundial de la Salud. (s.a.). *International Classification of Diseases (ICD) Information Sheet*. Recuperado de <https://www.who.int/classifications/icd/factsheet/en/>
- Pimpin, L., Cortez-Pinto, H., Negro, F., Corbould, E., Lazarus, J. V., Webber, L.,... EASL HEPAAHEALTH Steering Committee. (2018). Burden of liver disease in Europe: Epidemiology and analysis of risk factors to identify prevention policies. *Journal of Hepatology*, 69, 718-735. doi:10.1016/j.jhep.2018.05.011.
- Premji, S., Benzies, K., Serrett, K. y Hayden, K. A. (2007). Research-based interventions for children and youth with a Fetal Alcohol Spectrum Disorder: revealing the gap. *Child: Care, Health and Development*, 33, 389-397; discussion 398-400.
- Price, K. J. y Miskelly, K. J. (2015). Why Ask Why? Logical Fallacies in the Diagnosis of Fetal Alcohol Spectrum Disorder. *Ethics & Behavior*, 25, 418-426. doi:10.1080/10508422.2014.946031
- Probst, C., Manthey, J., Martinez, A. y Rehm, J. (2015). Alcohol use disorder severity and reported reasons not to seek treatment: a cross-sectional study in European primary care practices. *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy*, 10, 32. doi:10.1186/s13011-015-0028-z.
- Puffer, R. R. y Griffith, G. W. (1967). *Patterns of urban mortality: report of the Inter-American Investigation of Mortality*. Scientific Publication no. 151. Washington, D.C.: Pan American Health Organization.
- Rehm, J., Gmel, G. E. Sr., Gmel, G., Hasan, O. S. M., Imtiaz, S., Popova, S.,... Shuper, P. A. (2017). The relationship between different dimensions of alcohol use and the burden of disease—an update. *Addiction*, 112, 968-1001. doi:10.1111/add.13757.
- Rehm, J., Hasan, O. S. M., Imtiaz, S. y Neufeld, M. (2017). Quantifying the contribution of alcohol to cardiomyopathy: a systematic review. *Alcohol*, 61, 9-15. doi:10.1016/j.alcohol.2017.01.011.
- Rehm, J., Room, R., Monteiro, M., Gmel, G., Graham, K., Rehn, N.,... Jernigan, D. (2004). Alcohol use. En: M. Ez-zati, A. D. Lopez, A. Rodgers y C. J. L. Murray (Eds.), *Comparative quantification of health risks: global and regional burden of disease attributable to selected major risk factors*. (pp. 959-1108). Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud.
- Roerecke, M., Vafaei, A., Hasan, O. S. M., Chrystoja, B., Cruz, M., Lee, R.,... Rehm, J. (2019). Alcohol consumption and risk of liver cirrhosis: a systematic review and meta-analysis. *American Journal of Gastroenterology*, 114, 1574-1586. doi:10.14309/ajg.0000000000000340.
- Schomerus, G., Lucht, M., Holzinger, A., Matschinger, H., Carta, M. G. y Angermeyer, M. C. (2011). The stigma of alcohol dependence compared with other mental disorders: a review of population studies. *Alcohol and Alcoholism*, 46, 105-112. doi:10.1093/alcalc/agq089.
- Schomerus, G., Matschinger, H. y Angermeyer, M. C. (2014). Attitudes towards alcohol dependence and affected individuals: persistence of negative stereotypes and illness beliefs between 1990 and 2011. *European Addiction Research*, 20, 293-299. doi:10.1159/000362407.
- Schwarzinger, M., Baillot, S., Yazdanpanah, Y., Rehm, J. y Mallet, V. (2017). Contribution of alcohol use disorders on the burden of chronic hepatitis C in France, 2008–2013: A nationwide retrospective cohort study. *Journal of Hepatology*, 67, 454-461. doi:10.1016/j.jhep.2017.03.031.
- Shrivastava, A., Bureau, Y., Rewari, N. y Johnston, M. (2013). Clinical risk of stigma and discrimination of mental illnesses: Need for objective assessment and quantification. *Indian Journal of Psychiatry*, 55, 178-182. doi:10.4103/0019-5545.111459.

# Las transiciones en el uso de alcohol en una cohorte de nacimiento-sexo en la población general: el proyecto transversal PEGASUS-Murcia

## *Birth-sex cohort alcohol use transitions in the general population: the cross-sectional PEGASUS-Murcia project*

MATHILDE M. HUSKY\*, CHRIANNA BHARAT\*\*, GEMMA VILAGUT\*\*\*, DIEGO SALMERÓN\*\*\*\*, SALVADOR MARTÍNEZ\*\*\*\*\*, CARMEN NAVARRO\*\*\*\*\*, JORDI ALONSO\*\*\*, RONALD C. KESSLER\*\*\*\*\*, FERNANDO NAVARRO-MATEU\*\*\*\*\*.

\* Institut Universitaire de France, Université de Bordeaux, Laboratoire de Psychologie EA4139, Burdeos. Francia; \*\* National Drug and Alcohol Research Centre, UNSW Sydney, Sydney, Australia; \*\*\* IMIM-Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, Barcelona, España. CIBER in Epidemiology & Public Health (CIBERESP), España; \*\*\*\* Departamento de Ciencias Sociosanitarias, Universidad de Murcia, CIBER in Epidemiology & Public Health (CIBERESP), IMIB-Arrixaca, Murcia, España; \*\*\*\*\* Instituto de Neurociencias UMH-CSIC, Alicante, España; \*\*\*\*\* Servicio de Epidemiología, Consejería de Sanidad y Política Social, Murcia, CIBER in Epidemiology & Public Health (CIBERESP), IMIB-Arrixaca, España; \*\*\*\*\* Department of Health Care Policy, Harvard Medical School, Boston, Estados Unidos. \*\*\*\*\* Unidad de Docencia, Investigación y Formación en Salud Mental (UDIF-SM), Servicio Murciano de Salud. Departamento de Psicología Básica y Metodología. Universidad de Murcia, CIBER in Epidemiology & Public Health (CIBERESP), IMIB-Arrixaca, Murcia, España.

### Resumen

Examinar el impacto potencial de la prevalencia de uso de alcohol en una cohorte de nacimiento-sexo en el inicio y progresión del uso de alcohol en el proyecto PEGASUS-Murcia, encuesta transversal en una muestra representativa de adultos no institucionalizados de Murcia (España). Se entrevistaron personalmente a 1.459 adultos sobre consumo de alcohol a lo largo de la vida, trastornos por uso de alcohol (criterios DSM-IV) y remisión utilizando la Entrevista Diagnóstica Internacional Compuesta (CIDI 3.0). Se calcularon estimaciones de tablas de vida basadas en las funciones de supervivencia para la edad de inicio en el uso de alcohol y su remisión en modelos de supervivencia de tiempo discreto. Casi nueve de cada diez adultos tuvieron una historia de uso de alcohol a lo largo de la vida. Entre ellos, 84,3% desarrolló un uso regular (> 12 bebidas por año) y 5,5% y 1,6% cumplieron criterios DSM-IV de Abuso y Dependencia de alcohol, respectivamente. A los 18 años, 70,9% había usado alcohol, 50,2% de forma regular, con un aumento brusco en adultos jóvenes (90,8% a los 22 años). El uso de alcohol de la cohorte de nacimiento-sexo se asoció significativamente con mayores probabilidades para todas las transiciones examinadas, excepto en la transición uso-abuso. Se detectan períodos sensibles con transiciones rápidas a niveles más altos de uso de alcohol. Las experiencias de cohortes en todas las etapas del consumo de alcohol son importantes. Estos resultados podrían contribuir a la predicción de las tendencias poblacionales de los problemas con el alcohol en España.

*Palabras clave:* Alcohol; Abuso; Cohorte; Dependencia; Remisión.

### Abstract

To examine the potential impact of prevalence of alcohol use in a birth-sex cohort on subsequent initiation and progression of alcohol use in the PEGASUS-Murcia project, a cross-sectional survey of a representative sample of non-institutionalized adults in Murcia (Spain). Data on lifetime history of alcohol use, DSM-IV use disorders, and remission were collected from 1,459 adults using face-to-face interviews based on the Composite International Diagnostic Interview (CIDI 3.0). Life-table estimates based on survival functions for alcohol use age-of-onset and remission were used as time-varying predictors of subsequent individual-level alcohol use in discrete-time survival models. Nearly nine out of ten adults had a lifetime alcohol use history at time of interview. Of these lifetime users, 84.3% became regular users (>12 drinks a year) and 5.5-1.6% went on to meet criteria for DSM-IV alcohol abuse or dependence, respectively. By the age of 18, 70.9% of respondents had used alcohol, and one half (50.2%) had used regularly. Regular use sharply increased during early adulthood to reach 90.8% by age 22. Birth-sex cohort alcohol use was significantly and positively associated with increased odds of all subsequent transitions examined except for the transition from use to abuse. The findings highlight sensitive periods with rapid transitions to higher levels of alcohol use and emphasize the importance of cohort experiences in the full spectrum of stages of alcohol use. These results may contribute to predicting population-levels trends in alcohol-related problems in Spain.

*Keywords:* Alcohol; Abuse; Cohort-use; Dependence; Remission.

*Recibido: Noviembre 2017; Aceptado: Julio 2018.*

#### Enviar correspondencia a:

Fernando Navarro-Mateu, MD, PhD. Unidad de Docencia, Investigación y Formación en Salud Mental (UDIF-SM). Servicio Murciano de Salud. c/ Lorca, nº 58. 30120-El Palmar (Murcia). Spain. Email: fernando.navarro@carm.es

Según el Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías (2017), entre 2009-2015, más del 90% de los españoles habían utilizado alcohol al menos una vez en su vida y el 9,3% de la población consumía alcohol a diario (Gual et al., 2016). En España, el consumo de alcohol per cápita entre los individuos de 15 o más años de edad se estima en 11,2 litros por año (Organización Mundial de la Salud- OMS, 2014) y se considera que el alcoholismo es un importante problema de salud pública (Pérez, 2002). Desde mediados de 1970, el consumo general de alcohol disminuyó debido principalmente a una reducción en el consumo de vino. A partir de 2010, el 50% del consumo registrado de alcohol era cerveza, seguida de bebidas destiladas (28%) y vino (20%). Como sucede en España, la mayor parte de los adultos que viven en culturas occidentales han consumido alcohol en algún momento de su vida (Degenhardt et al., 2008), pero solamente una pequeña porción desarrolla un Trastorno por Consumo de Alcohol (TCA) (Demyttenaere et al., 2004). Teniendo en cuenta la gravedad de la carga de la enfermedad relacionada con el alcohol (Rehm, Gmel y Gual, 2013; Rehm et al., 2009), se han realizado numerosas investigaciones para identificar los factores de riesgo de transición de uso temprano a estadios subsecuentes de uso de alcohol.

Ser varón, un nivel educativo más bajo, el origen étnico, la exposición a experiencias traumáticas, trastornos mentales previos, y la edad de inicio en el uso de alcohol se han asociado a mayor riesgo de transición de uso de alcohol a TCA (DeWit, Adlaf, Offord y Ogborne, 2000; Flórez-Salamanca et al., 2013; Grant, 1997; Kalaydjian et al., 2009; Lee et al., 2009; Lev-Ran, Imtiaz, Rehm y Le Foll, 2013; Lopez-Quintero et al., 2011; Oberleitner, Smith, Weinberger, Mazure y McKee, 2015; Probst, Moyo, Purtherhouse y Rehm, 2015; Silveira et al., 2011; Suliman, Seedat, Williams y Stein, 2010; Werner et al., 2016). Además, se ha demostrado que factores contextuales, incluyendo el uso de sustancias entre iguales, el período, la cohorte de nacimiento-sexo y la edad afectan tanto el uso de alcohol de una determinada población (Degenhardt, Stockings, Patton, Hall y Lynskey, 2016; Grant, 1997; Rehm et al., 2015) como las transiciones de uso hacia trastornos (Grant, 1997). Sin embargo, el papel del uso de la cohorte de nacimiento-sexo en todo el espectro de transiciones de uso a TCA y de TCA a la remisión aún no está claro. Los estudios que han examinado los factores asociados a la trayectoria completa de uso de alcohol han proporcionado evidencias de riesgo diferencial de los factores contextuales según la etapa de progresión (Abdin, Subramaniam, Vaingankar y Chong, 2013; Carballo, Fernandez-Hermida, Secades-Villa y García-Rodríguez, 2008; Carballo et al., 2008; Kalaydjian et al., 2009; Lee et al., 2009; Silveira et al., 2011), reforzando la necesidad de incluir todo el espectro de transiciones de alcohol al examinar los factores de riesgo específicos.

El presente estudio examina el rol de uso de la cohorte en la historia natural de uso de alcohol y los trastornos de uso en una muestra representativa de la población general de Murcia, una de las 17 comunidades autónomas de España. Los objetivos específicos son identificar la edad de inicio y el tiempo para transitar entre varios estadios de uso de alcohol en la población general de Murcia y estimar la asociación del uso de alcohol de la cohorte nacimiento-sexo con la probabilidad de transición a uso regular de alcohol, TCA y a la remisión del abuso.

## Método

### *Procedimiento y participantes*

El proyecto PEGASUS-Murcia ("Psychiatric Enquiry to General Population in Southeast Spain-Murcia") es una encuesta transversal de la población general que forma parte de la Iniciativa de Encuesta de la Salud Mental Mundial (WMH) (<http://www.hcp.med.harvard.edu/wmh/>). El estudio se realizó entre 2010 y 2012 y fue diseñado para recopilar datos sobre la prevalencia, edad de inicio, carga, tratamiento, y correlatos de trastornos mentales comunes en una muestra representativa de la población general de adultos residente en la región de Murcia (Navarro-Mateu et al., 2013b; Navarro-Mateu et al., 2015). La tasa de respuesta general fue del 67,7%. Después de obtener autorización para la participación, entrevistadores entrenados llevaron a cabo entrevistas en persona asistidas por ordenador a 2.621 adultos de 18 o más años. Como se describe en detalle previamente (Navarro-Mateu et al., 2013b), las entrevistas se dividen en dos partes para reducir la tarea del participante: Parte 1 y Parte 2. La parte 1 se administró a todos los participantes e incluía la evaluación diagnóstica principal de trastornos del estado afectivo y de la ansiedad. La parte 2 contenía la evaluación de trastornos mentales adicionales, incluyendo los trastornos del uso de alcohol, y se administró a los encuestados que referían tener síntomas emocionales y de ansiedad, y a una submuestra aleatoria de los que no habían referido tales síntomas. El presente estudio se basa en la muestra (n=1.459) de la Parte 2 de quienes se obtuvieron los datos sobre el uso de alcohol y TCA. El protocolo fue aprobado por la Comisión de Investigación de Ética Clínica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia. El artículo ha sido escrito siguiendo las recomendaciones de la guía STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) (von Elm et al., 2007).

### *Medidas: Uso de alcohol y estadios de uso*

La adaptación española (Navarro-Mateu et al., 2013a) de la versión CAPI (Computer Assisted Personal Interviewing o Entrevista personal asistida por ordenador) de la Entrevista Diagnóstica Internacional Compuesta de la Organización Mundial de la Salud 3.0 (WHO-CIDI, en

adelante CIDI) (Kessler y Ustun, 2004) se utilizó para determinar la presencia de TCA según el Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales, cuarta edición (DSM-IV) (American Psychiatric Association, 2000). El uso de alcohol se definió como haber consumido alguna vez una bebida alcohólica estándar, incluyendo cerveza, vino, refrescos de vino, o licor fuerte. El uso regular fue definido como haber consumido 12 o más bebidas alcohólicas en un período de un año. Se hicieron preguntas sobre el abuso y la dependencia de alcohol a todas las personas que, en el año en que más bebieron, consumían alcohol por lo menos una vez por semana, o bebieron cinco o más copas por día en los días en que bebían. La remisión se definió como la ausencia de trastorno relacionado con los síntomas durante más de 12 meses antes de la entrevista. Además, se recogieron informes retrospectivos de la edad-de-inicio con respecto a cada etapa de uso de alcohol.

### **Análisis de los datos**

Todos los análisis se basaron en datos ponderados, teniendo en cuenta el diseño muestral complejo, con estratificación y múltiples etapas de muestreo, como se describe en detalle en otra parte (Navarro-Mateu et al., 2013b). Brevemente, los pesos de muestreo se aplicaron para controlar las probabilidades diferenciales de selección en cada etapa de muestreo, y los pesos de post estratificación se aplicaron para garantizar que los datos fueran representativos de la población general regional según los datos del padrón disponibles de la región de Murcia en 2010. Los individuos de la Parte 2 recibieron un peso de muestreo adicional con el fin de controlar el muestreo diferencial de individuos con problemas de salud mental y asegurar la representatividad de la submuestra de Parte 2. La prevalencia de por vida se estimó como la proporción de todos los encuestados que habían cumplido los criterios para un determinado trastorno en sus vidas hasta la edad que tenían en la entrevista. Las estimaciones de tablas de vida (actuariales) de las funciones de supervivencia para la edad de inicio y remisión se calcularon con el procedimiento PROC LIFETEST en SAS Versión 9.4.

La asociación entre las transiciones por los estadios de alcohol y la prevalencia vida de uso de alcohol del nivel de la cohorte nacimiento-sexo, controlando por los datos socio-demográficos básicos, se evaluaron con las odds-ratios y las estimaciones de los intervalos de confianza de modelos de supervivencia múltiple en tiempos discretos con el procedimiento PROC SURVEYLOGISTIC en SAS, con persona-año como la unidad de análisis y una función de enlace logístico. Las personas-año se definieron desde los seis años de edad para el modelo de inicio de uso, desde la edad de comienzo de abuso para la remisión de abuso, y todos los demás modelos desde la edad de comienzo del primer estadio hasta la edad de comienzo del segundo (dependiendo del modelo) o la edad en la entrevista (para los casos censurados). No hubo un número suficiente de

casos de dependencia para analizar las transiciones hacia o desde la dependencia del alcohol.

Se definió una variable contextual para representar el nivel de uso de alcohol en la cohorte de nacimiento-sexo de un individuo para estimar el efecto de los cambios en el uso de alcohol a lo largo del tiempo. La cohorte de nacimiento se definió como el año de nacimiento +/- 5 años, creando una cohorte específica por sexo con una amplitud de 11 años alrededor de cada año de nacimiento. La extensión de las cohortes se redujeron para los menores de 23 años para garantizar la simetría del año de nacimiento lo más posible, y se censuraron las cohortes de 65 años en adelante. La covariable modelada fue una estimación cambiante en el tiempo de la proporción de personas (/10) en la cohorte de nacimiento-sexo del individuo que ha usado alcohol en el año previo, para cada persona-año.

Otras variables consideradas en todos los modelos de transición por uso/trastorno de uso fueron el sexo, edad de inicio de uso (excepto en los modelos de inicio de uso), definida como los terciles temprano, medio o tardío, el nivel de educación como variable cambiante en el tiempo, y el grupo de edad de la unidad persona-año (<=14, 15-17, 18-20, 21-24, 25-29 and 30+). Además de éstos, los modelos de la remisión de abuso también incluían la velocidad de la transición de uso a abuso y los años que llevaba con el trastorno, así como agrupaciones alternativas de edad de persona-año (<=18, 19-20, 21-22, 23-24, 25-29, 30-39 and 40+). Se realizaron pruebas de significación con la prueba de  $\chi^2$  de Wald utilizando las matrices de varianza-covarianza de los coeficientes obtenidas con linearización en series de Taylor para controlar el diseño muestral complejo. Todas las pruebas de significación se evaluaron al nivel de 0,05 bilateral.

## **Resultados**

### **Prevalencia de uso de alcohol, trastornos de uso de alcohol y remisión**

La gran mayoría de los encuestados (89,4%) consumió alcohol al menos una vez en su vida, con un 75,4% de encuestados que usaba alcohol regularmente ( $\geq 12$  copas un año) (Tabla 1). La prevalencia vida de abuso de alcohol según el DSM-IV (sin dependencia) fue de 4,9% y de dependencia del alcohol fue de 1,5%. Entre los que usaban alcohol, la gran mayoría de los adultos lo hacía de forma regular (84,3%), y sólo una pequeña porción desarrolló abuso (5,5%) o dependencia de alcohol (1,6%). La mayoría de los encuestados con trastorno vida de abuso (85,3%) o dependencia (79,4%) había remitido en el momento de la entrevista.

### **Edad de inicio para los estadios de uso de alcohol**

Las curvas de edad de inicio acumulada (age of onset-AOO) para todos estadios de uso de alcohol se presentan en la Figura 1. Al cumplir la edad de 18 años, el 70,9%

Tabla 1. Prevalencia de uso de alcohol, trastornos de uso de alcohol según el DSM-IV y remisión en Murcia.

	n	% <sup>a</sup>	ES
<b>Prevalencia-vida</b>			
Uso	1459	89,4	1,3
Beber ≥12 copas al año	1459	75,4	2,4
Abuso sin dependencia	1459	4,9	0,7
Dependencia	1459	1,5	0,5
Remisión de abuso	1459	4,2	0,8
Remisión de dependencia	1459	1,2	0,5
<b>Prevalencia condicional</b>			
Beber ≥12 copas al año   uso	1272	84,3	1,9
Abuso sin dependencia   uso	1272	5,5	0,7
Dependencia   uso	1272	1,6	0,6
Remisión de abuso   abuso sin dependencia a lo largo de la vida	73	85,3	7,6
Remisión de dependencia   dependencia a lo largo de la vida	20	79,4	13,5

Nota. ES = Error estándar. n = El número total no ponderado de los encuestados que respondieron a preguntas sobre el uso de alcohol de prevalencia de por vida, y el número total no ponderado de los encuestados en la cohorte condicional para la prevalencia condicional. <sup>a</sup> Las estimaciones de prevalencia se basan en los datos ponderados.

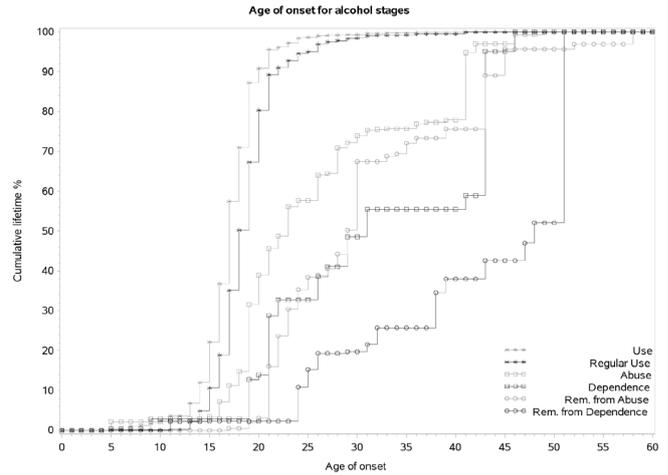


Figura 1. Curvas de edad de inicio de estadios de alcohol en el proyecto PEGASUS-Murcia<sup>a,b</sup>

Nota. <sup>a</sup> Las estimaciones a lo largo de la vida de las funciones de supervivencia se basan en los datos ponderados de la Parte II (muestra total de los 1.459 encuestados) e incluyen los encuestados con y sin el diagnóstico específico, donde edad de inicio para este último caso es censurado en la edad de entrevista. Las estimaciones se escalan hasta llegar a 100%; <sup>b</sup> Los encuestados con datos perdidos de edad de inicio de la remisión de abuso (n=10) se excluyeron de la curva de remisión de abuso.

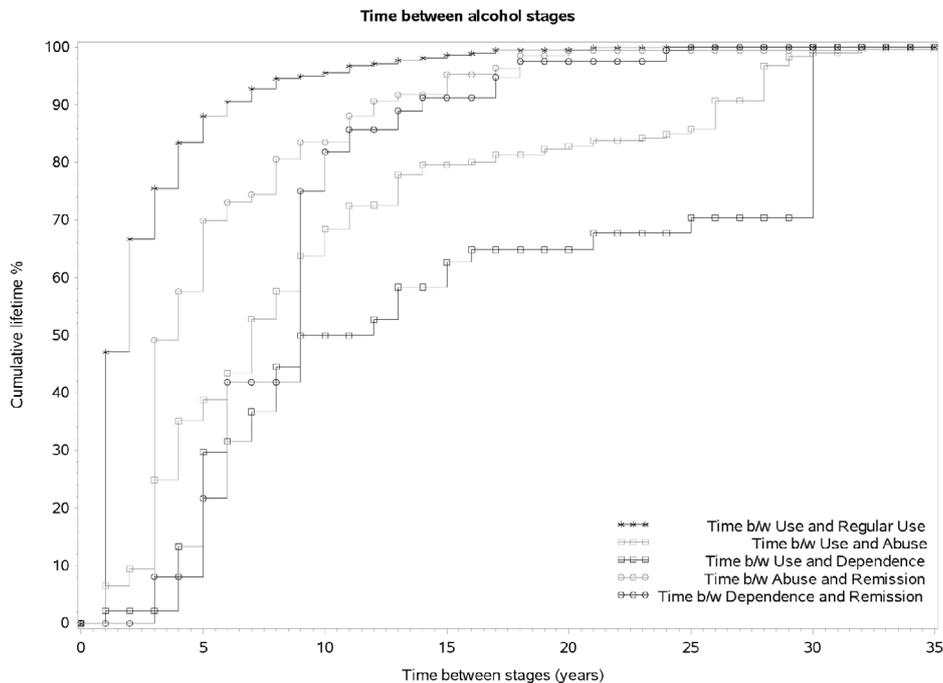


Figura 2. Tiempo entre estadios de alcohol en el proyecto PEGASUS-Murcia<sup>un,b</sup>

Nota. <sup>a</sup> Las estimaciones a lo largo de la vida del tiempo entre estadios se basan en datos ponderados de Parte II y cada curva sólo incluye los encuestados con un diagnóstico en el segundo de los estadios. <sup>b</sup> Los encuestados con datos perdidos de edad de inicio de la remisión de abuso (n=10) se excluyeron de la curva de remisión de abuso.

de los consumidores de alcohol y el 50,2% de los que lo consumen de forma regular habían iniciado dichos estadios. El uso regular aumenta marcadamente durante el período adulto temprano, alcanzando el 90,8% al cumplir los 22 años. La AOO media para el abuso de alcohol (23 años) se alcanza dentro de los 5 años de la AOO mediana para el uso regular (18 años). Tres de cada cuatro casos de abuso de alcohol (75,3%) se observan al cumplir los 31 años. Un tercio de los casos de dependencia del alcohol se observan antes de los 22 años, alcanzando el 55,4% cuando cumplen 31 años y el 95,0% cuando cumplen los 43 años. Las curvas AOO de remisión muestran que el 50% de las remisiones de abuso de alcohol se producen cerca de los 29 años mientras que el 50% de remisiones de dependencia del alcohol se producen alrededor de los 48 años y el 100% cuando se cumplen 51 años.

### Tiempo desde la transición a través de estadios de implicación con el uso de alcohol

La transición más rápida se encuentra en la transición de uso inicial al uso regular (Figura 2). Al año de su primer contacto con el alcohol, el 47,1% de los usuarios se había convertido en usuario regular y a los tres años, el 75,5% se

había convertido en usuario regular. La transición desde el primer uso a TCA es más lento; El 52,7% de las transiciones de uso a abuso ocurren dentro de los 7 años, y el 52,7% de las transiciones de uso a dependencia ocurren dentro de los 12 años. La transición desde TCA hasta el inicio de la remisión fue más rápida para abuso de alcohol que para dependencia del alcohol. Dentro de los tres años desde el inicio del trastorno, el 49,1% de los casos de abuso de alcohol y sólo el 8,1% de los casos de dependencia del alcohol había remitido. Dentro de los 9 años desde el inicio del trastorno, la mayoría de los casos de abuso (83,5%) y de dependencia (75,0%) había remitido.

### Transiciones a través de los estadios de uso de alcohol

La Tabla 2 presenta el análisis de supervivencia múltiple de tiempo discreto que examina las covariables de la transición desde no-uso a uso, uso a uso regular, uso a abuso, y uso regular a abuso en un determinado año. Las transiciones desde uso a abuso y desde uso regular a abuso fueron significativamente más habituales en los varones. El uso de alcohol de la cohorte nacimiento-sexo se asociaba significativamente con un incremento de las probabilidades de todas las transiciones examinadas con la excepción de la

Tabla 2. Asociaciones ajustadas de variables socio-demográficas con transiciones entre estadios de uso de alcohol a lo largo de la vida/TCA en Murcia.

Variable	Categoría	Inicio de uso		Uso a beber ≥12 copas al año		Uso a abuso (sin dependencia previa)		Uso regular a abuso (sin dependencia previa) <sup>e</sup>	
		OR	IC 95%	OR	IC 95%	OR	IC 95%	OR	IC 95%
Sexo (Ref: Mujer)	Varón	1,21	(0,92-1,58)	1,00	(0,78-1,28)	3,62*	(1,53-8,54)	4,08*	(1,28-13,03)
	$\chi^2_1 [p]$	1,92	[0,165]	<0,10	[0,998]	8,62**	[0,003]	5,63**	[0,018]
Porcentaje de uso de alcohol de la cohorte nacimiento-sexo <sup>a</sup>	Uso de la cohorte	1,50*	(1,44-1,57)	1,16*	(1,09-1,24)	1,43	(0,98-2,10)	1,46*	(1,06-2,01)
	$\chi^2_1 [p]$	333,94**	<0,001	19,32**	<0,001	3,38	[0,066]	5,50**	[0,019]
Nivel educativo (Ref: Alto)	Estudiante	0,67	(0,14-3,26)	0,41*	(0,19-0,87)	2,80	(0,66-11,85)	2,63	(0,63-11,02)
	Bajo	0,53	(0,12-2,34)	0,38*	(0,16-0,92)	0,65	(0,25-1,66)	0,67	(0,27-1,68)
	Bajo-medio	0,66	(0,11-3,92)	0,37*	(0,18-0,73)	2,98	(0,68-13,04)	2,81	(0,65-12,18)
	Alto-medio	0,60	(0,10-2,97)	0,32*	(0,14-0,72)	1,23	(0,32-4,67)	1,22	(0,32-4,69)
	$\chi^2_4 [p]$	8,13	[0,087]	8,58	[0,072]	45,12**	<0,001	20,27**	<0,001
Tercil de edad al comenzar el uso de alcohol <sup>b,c</sup> (Ref: Tardío)	Temprano	-		0,34*	(0,22-0,51)	2,00	(0,61-6,87)	1,63	(0,45-5,83)
	Medio	-		0,49*	(0,38-0,64)	1,24	(0,41-3,72)	1,10	(0,36-3,32)
	$\chi^2_2 [p]$	-		37,78**	<0,001	1,71	[0,425]	1,00	[0,609]
Tamaño de la muestra	Total n <sup>d</sup>	1 459		1 272		1 272		1 055	

Nota. OR - odds-ratios; IC = Intervalo de confianza. Todos los análisis de regresión logística de tiempo discreto se basan en los datos ponderados de la Parte II persona-año controlando los grupos de edad persona-año de <= 15, 16-17, 18-20, 21-24, 25-29 y 30+ (Ref). \*/\*\* Significativo en el nivel 0,05, contraste bilateral. <sup>a</sup> Porcentaje de personas (/10) en la cohorte sexo-específica de +5 años del individuo que había usado alcohol en el año previo para cada unidad persona-año. Ej. Para una mujer nacida en 1975, la cohorte correspondiente sería la de mujeres nacidas entre 1970 y 1980, y un OR de 1.5 para inicio de uso se interpretaría como: para un 10% de incremento de personas en la cohorte edad-sexo que comenzó el uso en el año previo a la unidad persona año (controlando por todas las demás variables en el modelo), la probabilidad de comenzar el uso aumenta en un 50%. <sup>b</sup> El tercil de edad al comenzar el uso de alcohol se incluyó en todos los modelos excepto la transición al uso inicial. <sup>c</sup> La edad de un individuo al comenzar el uso de alcohol se divide en terciles encuesta-específicas entre todos los que alguna vez hayan utilizado el alcohol. EL tercil más temprano (primera) es edad <= 15, el 2º tercil es edad 16-17 y el 3er tercil es edad 18+ años. <sup>d</sup> n = El número total no ponderado de los encuestados incluidos en modelo condicionando la etapa inicial. <sup>e</sup> Los encuestados fueron excluidos del modelo de esta transición si el inicio de uso regular ocurrió después del inicio de abuso (n=4). Los encuestados fueron excluidos del modelo de la transición si el comienzo de la etapa inicial ocurrió después del inicio de la segunda etapa.

transición de uso a abuso. Un inicio más tardío en el uso de alcohol, comparado con otros encuestados, se asoció con mayores probabilidades de transición de uso a uso regular. La educación también se asociaba significativamente con las transiciones de uso y uso regular a abuso en estudiantes o personas con un nivel educativo bajo-medio, con mayores probabilidades de transición a trastorno en comparación con los individuos con un bajo nivel educativo.

### Transición a remisión desde abuso de alcohol

La Tabla 3 presenta el análisis de supervivencia múltiple de tiempo discreto que examina las covariables de remisión desde abuso de alcohol incluyendo sexo, educación, tercil de edad de primer inicio, uso de alcohol de la cohorte nacimiento-sexo, número de años con el trastorno, y tercil de la velocidad de la transición desde uso a trastorno. La remisión de abuso de alcohol se asociaba significativamente con el nivel de uso de alcohol de la cohorte. Ser mujer y

tener un nivel educativo bajo-medio a alto-medio se asociaba con un aumento de la probabilidad de remisión de abuso de alcohol. El tiempo con el trastorno, la velocidad de transición desde uso a abuso, y el tercil de inicio del uso de alcohol no se asociaban significativamente con la remisión.

## Discusión

El presente estudio ha tratado de examinar la edad de inicio y el tiempo de transición entre varios estadios de uso de alcohol en un muestra representativa de la población general de la Región de Murcia, en el sureste de España, y a estimar la asociación de la cohorte de uso con la probabilidad de transición a uso de alcohol, trastorno, y remisión. Se obtuvieron varios resultados notables. Primero, los resultados indican que las tres cuartas partes de la población ha utilizado alcohol regularmente ( $\geq 12$  bebidas al año), una conducta establecida mayormente a los 20 años. En

Tabla 3. Asociaciones ajustadas de las variables socio-demográficas con transiciones del abuso de alcohol a remisión en Murcia.

Variable	Categoría	Abuso (sin dependencia) a remisión de abuso <sup>e</sup>	
		OR	IC 95%
Sexo (Ref: Mujer)	Varón	0,23*	(0,13-0,38)
	$\chi^2_1 [p]$	31,22**	<0,001
Porcentaje de uso de alcohol de la cohorte nacimiento-sexo <sup>a</sup>	Uso de la cohorte	2,02*	(1,00-4,07)
	$\chi^2_1 [p]$	3,88**	[0,049]
Nivel educativo (Ref: Alto)	Estudiante	1,49	(0,26-8,42)
	Bajo	3,14	(0,91-10,80)
	Bajo-medio	5,42*	(2,33-12,59)
	Alto-medio	2,65*	(1,22-5,77)
	$\chi^2_4 [p]$	92,25**	<0,001
Tercil de edad al comenzar el uso de alcohol <sup>b</sup> (ref: Tardío)	Temprano	0,63	(0,32-1,25)
	Medio	1,10	(0,28-4,64)
	$\chi^2_2 [p]$	3,31	[0,192]
Velocidad de transición de uso a trastorno <sup>c</sup> (Ref: Tardío)	Temprano	0,93	(0,40-2,21)
	Medio	1,12	(0,52-2,42)
	$\chi^2_2 [p]$	0,14	[0,931]
Tiempo con trastorno	Años	0,99	(0,95-1,03)
	$\chi^2_2 [p]$	0,37	[0,545]
Tamaño de la muestra	Total (N <sup>d</sup> )	63	

Nota. OR - odds-ratios; IC = Intervalo de confianza. Todos los análisis de regresión logística de tiempo discreto se basan en los datos ponderados de la Parte II persona-año controlando los grupos de edad persona-año de < 15, 16-17, 18-19, 21-22, 23-29 y 30+ (Ref). \*/\*\* Significativo en el nivel 0,05, contraste bilateral. <sup>a</sup> Porcentaje (/10) de personas en la cohorte sexo-específica de +5 años del individuo que había usado alcohol en el año previo para cada unidad persona-año. <sup>e</sup> Para una mujer nacida en 1975, la cohorte correspondiente sería la de mujeres nacidas entre 1970 y 1980, y un OR de 1.5 para inicio de uso se interpretaría como: para un 10% de incremento de personas en la cohorte edad-sexo que comenzó el uso en el año previo a la unidad persona año (controlando por todas las demás variables en el modelo), la probabilidad de comenzar el uso aumenta en un 50%. <sup>b</sup> La edad de un individuo al comenzar el uso de alcohol se divide en terciles encuesta-específicas entre todos los que alguna vez hayan utilizado el alcohol. EL tercil más temprano (primera) es edad <= 15, el 2º tercil es edad 16-17 y el 3er tercil es edad 18+ años. <sup>c</sup> La velocidad de transición de un individuo de uso de alcohol a trastorno se divide en terciles de encuesta-específicos. Al predecir la remisión de abuso, los terciles se calcularon para transición de uso a abuso: la más rápida a 0-3 años, el tercil medio a 4-9 años y transiciones tardías eran 10+ años. <sup>d</sup> n = El número total no ponderado de los encuestados incluidos en el modelo condicionando la etapa inicial. <sup>e</sup> La remisión se define como informar de más de 12 meses, o por lo menos dos cumpleaños, desde el último trastorno relacionado con el problema. En los casos donde el tiempo desde el último problema era menos de dos años y la edad exacta de la remisión no se pudo definir, la edad de inicio de remisión se estableció como datos perdidos (n=10). Estos encuestados fueron excluidos del modelo de transición a la remisión.

segundo lugar, los resultados señalan el rol de la cohorte nacimiento-sexo de uso como un factor asociado a la transición de una etapa de uso de alcohol a la siguiente. Por último, la remisión del abuso de alcohol se asoció con ser mujer, cohorte de uso y nivel educativo.

Consistente con los datos existentes en relación con la omnipresente naturaleza del uso de alcohol en las civilizaciones occidentales (Degenhardt et al., 2008) y con los datos de la (Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías, 2017), el uso de alcohol a lo largo de la vida se observó en cerca de nueve de cada diez residentes. Al cumplir los 16 años, un tercio de la población había tomado su primera copa, aumentando considerablemente a más de dos tercios al cumplir los 18 años, la edad legal para beber en España. Se encontró una rápida transición desde el primer uso al uso regular, con la mitad de los usuarios convirtiéndose en usuarios regulares al cabo de un año de su primera copa. Las tres cuartas partes de la población ha utilizado alcohol regularmente, lo cual puede complicar los esfuerzos preventivos para retrasar la edad de primer uso a pesar de su importante rol en la transición a los TCA (e.g., DeWit et al., 2000; Kalaydjian et al., 2009; Silveira et al., 2011). De hecho, el alcohol está disponible en los hogares, y las leyes actuales sobre la bebida no se aplican sistemáticamente en los establecimientos del sur de Europa que venden bebidas alcohólicas. El acceso fácil al alcohol podría asociarse con el hallazgo de que un tercio de los casos de abuso de alcohol y más uno de cada diez casos de dependencia ya había ocurrido al cumplir los 19 años. Más allá de la disponibilidad de alcohol para los jóvenes, estos resultados destacan la necesidad de realizar esfuerzos de prevención dirigidos a esta población, ya que se ha observado que los jóvenes con trastornos mentales tienen mayor riesgo de pasar a niveles superiores de uso de alcohol (Conway, Swendsen, Husky, He y Merikangas, 2016).

A pesar de lo habitual del uso regular de alcohol, definido como 12 o más copas al año, la prevalencia de por vida del abuso de alcohol sin dependencia (4,9%) y de la dependencia del alcohol (1,5%) es relativamente baja y dentro del rango de lo que se encuentra en otros países occidentales europeos (Alonso et al., 2004). En estos estudios, los índices de prevalencia dependen en gran medida de la prevalencia de los TCA en los varones (8,6% y 2,5% para abuso de alcohol y dependencia, respectivamente) en comparación con las mujeres (1,1% y 0,1%) (Navarro-Mateu et al., 2015). En el presente estudio, ser varón estaba fuertemente asociado a un mayor riesgo de transición de uso a abuso y de uso regular a abuso, lo cual es consistente con los resultados de otras regiones del mundo (Cheng, Chandra, Alcover y Anthony, 2016; DeWit et al., 2000; Grant, 1997; Kalaydjian et al., 2009; Lee et al., 2009; Lopez-Quintero et al., 2011; Silveira et al., 2011; Suliman et al., 2010). Sin embargo, el sexo no se asociaba significativamente con el riesgo de transición de uso a uso regular ni tampoco con el inicio de uso de al-

cohol, que en parte puede reflejar un acortamiento de las diferencias entre hombres y mujeres en el uso de sustancias observado en los últimos años (Slade et al., 2016).

La reciente evidencia con respecto a la importancia del consumo entre compañeros (Degenhardt et al., 2016) se confirmó en nuestro estudio, donde la cohorte nacimiento-sexo de uso de alcohol se asociaba significativamente con el inicio de uso y con la transición de uso de alcohol a uso regular y de uso regular a abuso. Este hallazgo sugiere que las medidas preventivas dirigidas a cohortes pueden resultar útiles en la reducción de la progresión a estadios posteriores de uso de alcohol. La cohorte nacimiento-sexo de uso de alcohol también se asociaba significativamente con la remisión de abuso, y subrayamos la importancia de normas sociales compartidas relacionadas con el uso de sustancias (Pollard, Freeman, Ziegler, Hersman y Goss, 2000). Combinado con los resultados relacionados con la velocidad a la que un individuo pasa a los estadios tempranos de uso de alcohol, los efectos de la cohorte de uso sugieren que los esfuerzos preventivos deberían orientarse hacia los jóvenes. Estos esfuerzos pueden centrarse en las escuelas o en las universidades, pero no sólo a estas localizaciones, ya que el uso de sustancias y los problemas de salud mental son por lo menos tan prevalentes, si no más, entre los jóvenes que ya no están en la escuela (Blanco et al., 2008; Degenhardt et al., 2016; Kovess-Masfety et al., 2016). Por último, mientras el consumo total global de alcohol per cápita se ha reducido a la mitad en las últimas décadas, pasando de cerca de 20 litros por año en 1975 a 11,2 litros en el 2010 (OMS, 2014), los cambios en los patrones de consumo, con una drástica reducción en el consumo de vino y un incremento en el consumo de la cerveza, pueden señalar vías adicionales para la prevención en España (Mateos, Páramo, Carrera y Rodríguez-López, 2002; Paschall, Grube y Kypri, 2009; Robledo de Dios, 2002).

En contraste con una cantidad significativa de pruebas en la literatura que muestran la importancia de la edad temprana del primer uso en el riesgo de transición a abuso de alcohol (Abdin et al., 2013; DeWit et al., 2000; Grant, Stinson y Harford, 2001; Kalaydjian et al., 2009), la edad temprana de inicio no se asociaba con la transición de uso o de uso regular a abuso ni tampoco con la remisión de abuso. Es más, se asociaba inversamente con el riesgo de transición de uso a uso regular. Como se mencionó anteriormente, determinados factores de riesgo tienen un efecto diferencial en el espectro total de los estadios de uso de alcohol (Kalaydjian et al., 2009; Lee et al., 2009; Silveira et al., 2011; Suliman et al., 2010). Estudios previos sugieren de hecho que la edad temprana de uso de alcohol se asociaba con algunos, pero no con todos, los estadios de uso de alcohol (Silveira et al., 2011), y que puede no afectar la rápida transición a trastornos de alcohol entre adolescentes o jóvenes varones (Cheng et al., 2016). Se requieren investigaciones adicionales para documentar el rol diferencial de

los factores clave asociados a mayor riesgo de transición a los TCA en España, incluyendo el rol de la edad temprana de inicio en el uso de alcohol.

Caben señalar varias limitaciones al interpretar los resultados. Primero, había tasas insuficientes de dependencia del alcohol en la muestra (1,5%) para examinar las asociaciones de transición de uso a dependencia, o de dependencia a remisión. Los datos disponibles para el modelo de transición a remisión de abuso a través de los resultados se basan en un pequeño número de casos de abuso (N=63) y se deben interpretar los resultados con precaución. Dicho esto, las tasas de uso y abuso de alcohol fueron suficientes para examinar los inicios respectivos. Segundo, la edad de inicio para los estadios de uso de alcohol se basaba en auto-informes retrospectivos y que pueden haber estado influidos por un sesgo de memoria (Johnson y Schultz, 2005; Shillington, Woodruff, Clapp, Reed y Lemus, 2012). Sin embargo, se ha demostrado que el diseño estructurado del instrumento diagnóstico combinado con la estrategia utilizado en las encuestas WMH han reducido este sesgo de memoria (Knäuper, Cannell, Schwarz, Bruce y Kessler, 1999). Por último, como el estudio se llevó a cabo en una muestra representativa de una sola región de España, se requieren investigaciones adicionales para replicar los resultados en muestras de otras zonas geográficas.

El presente estudio ha documentado la edad de inicio del espectro completo de estadios de uso de alcohol desde el primer uso a la dependencia y remisión en la población general de la Región de Murcia. Hasta donde llega nuestro conocimiento, los resultados son los primeros en medir el tiempo de la evolución natural del uso de alcohol en la población general de una región de Europa meridional. Los resultados resaltan los períodos sensibles con transiciones rápidas a niveles de uso de alcohol más altos. El estudio enfatiza además la importancia del uso de cohortes en todo el espectro de estadios de uso de alcohol, lo que aporta datos importantes para los responsables de la prevención de los problemas relacionados con el alcohol en España.

## Agradecimientos

Los autores dan las gracias a todos participantes por su colaboración, al Observatorio sobre Drogas de la Región de Murcia y reconocen el apoyo de Carlos Giribert Muñoz en el desarrollo del proyecto PEGASUS-Murcia cuando él era el Director Adjunto de Programas, Cronicidad e Innovación del Salud Autoridad de Murcia.

## Financiación

El proyecto PEGASUS-Murcia fue apoyado por las Autoridades Regionales de Salud de Murcia ("Servicio Murciano de Salud and Consejería de Sanidad y Política Social") (Decreto nº 455/2009) y la "Fundación para la Formación

e Investigación Sanitarias (FFIS) de la Región de Murcia" (Nº Expedientes: CM0829 I and FFIDS/EMER09/14). El proyecto PEGASUS-Murcia se realiza en conjunto con el WHOWMH Survey Initiative. El trabajo de C. Bharat fue apoyado por una beca del Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC) (no. 1081984). Los autores dan las gracias al personal del WMH Coordinating Center en las Universidades de Harvard y Michigan por su asistencia con la instrumentación, trabajo de campo y análisis de datos. Estas actividades fueron apoyadas por el United States National Institute of Mental Health (R01MH070884), la Fundación John D. and Catherine T. MacArthur, la Fundación Pfizer, el U.S. Public Health Service (R13-MH066849, R01-MH069864, and R01 DA016558), el Fogarty International Center (FIRCA R03- TW006481), la Pan American Health Organization, la Fundación Eli Lilly y Company, Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc., GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb and Shire. La lista completa de publicaciones de WMH puede encontrarse en <http://www.hcp.med.harvard.edu/wmh/>. Los fundadores directos e indirectos no desempeñaron ningún rol en el diseño del estudio, la recogida y el análisis de la información, la decisión de publicar, o la preparación del manuscrito.

## Conflicto de intereses

El PEGASUS-Murcia proyecto se realiza en conjunto con la WHO-World Mental Health (WMH) Survey Initiative. El personal del WMH Coordinating Center en las universidades de Michigan y Harvard ayudó con la instrumentación, el trabajo de campo y el análisis de datos. Estas actividades fueron apoyados parcialmente por Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc., GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb and Shire. En los últimos tres años, Dr. Kessler ha sido consultor para Hoffman-La Roche, Inc., Johnson y Johnson Wellness and Prevention, and Sonofi-Aventis Groupe. Dr. Kessler ha sido miembro de los consejos asesores de Mensante Corporation, Plus One Health Management, Lake Nona Institute, and U.S. Preventive Medicine. Dr. Kessler es copropietario de DataStat, Inc. No hay patentes, productos de desarrollo o productos comercializados que declarar.

## Referencias

- Abdin, E., Subramaniam, M., Vaingankar, J. A. y Chong, S. A. (2013). The role of sociodemographic factors in the risk of transition from alcohol use to disorders and remission in singapore. *Alcohol and Alcoholism*, 49, 103-108. doi:10.1093/alcalc/agt126.
- Alonso, J., Angermeyer, M. C., Bernert, S., Bruffaerts, R., Brugha, T. S., Bryson, H., ... Vollebergh, W. (2004). Prevalence of mental disorders in europe: Results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disor-

- ders (ESEMeD) project. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 109, 21-27. doi:10.1111/j.1600-0047.2004.00327.x.
- American Psychiatric Association. (2000). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (Fourth edition - Text revision)*. Washington, DC: American Psychiatric Association.
- Blanco, C., Okuda, M., Wright, C., Hasin, D. S., Grant, B. F., Liu, S.-M. y Olfson, M. (2008). Mental health of college students and their non-college-attending peers: Results from the national epidemiologic study on alcohol and related conditions. *Archives of General Psychiatry*, 65, 1429-1437. doi:10.1001/archpsyc.65.12.1429.
- Carballo, J. L., Fernández-Hermida, J. R., Secades-Villa, R. y García-Rodríguez, O. (2008). Determinants of recovery from alcohol problems in treated and untreated individuals in a spanish sample. *Adicciones*, 20, 49-58.
- Carballo, J. L., Fernández-Hermida, J. R., Sobell, L. C., Dum, M., Secades-Villa, R., García-Rodríguez, O., ... AlHalabi-Diaz, S. (2008). Differences among substance abusers in Spain who recovered with treatment or on their own. *Addictive Behaviors*, 33, 94-105. doi:10.1016/j.addbeh.2007.07.013.
- Cheng, H. G., Chandra, M., Alcover, K. C. y Anthony, J. C. (2016). Rapid transition from drinking to alcohol dependence among adolescent and young-adult newly incident drinkers in the United States, 2002-2013. *Drug & Alcohol Dependence*, 168, 61-68. doi:10.1016/j.drugalcdep.2016.08.015.
- Conway, K. P., Swendsen, J., Husky, M. M., He, J.P. y Merikangas, K. R. (2016). Association of lifetime mental disorders and subsequent alcohol and illicit drug use: Results from the national comorbidity survey-adolescent supplement. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 55, 280-288. doi:10.1016/j.jaac.2016.01.006.
- Degenhardt, L., Chiu, W.-T., Sampson, N., Kessler, R. C., Anthony, J. C., Angermeyer, M., ... Huang, Y. (2008). Toward a global view of alcohol, tobacco, cannabis, and cocaine use: Findings from the WHO World Mental Health surveys. *PLoS Medicine*, 5, e141. doi:10.1371/journal.pmed.0050141.
- Degenhardt, L., Stockings, E., Patton, G., Hall, W. D. y Lynskey, M. (2016). The increasing global health priority of substance use in young people. *Lancet Psychiatry*, 3, 251-264. doi:10.1016/S2215-0366(15)00508-8.
- Demyttenaere, K., Bruffaerts, R., Posada-Villa, J., Gasquet, I., Kovess, V., Lepine, J. P., ... WHO World Mental Health Survey Consortium. (2004). Prevalence, severity, and unmet need for treatment of mental disorders in the World Health Organization World Mental Health surveys. *Journal of the American Medical Association*, 291, 2581-2590. doi:10.1001/jama.291.21.2581.
- DeWit, D. J., Adlaf, E. M., Offord, D. R. y Ogborne, A. C. (2000). Age at first alcohol use: A risk factor for the development of alcohol disorders. *American Journal of Psychiatry*, 157, 745-750. doi:10.1176/appi.ajp.157.5.745.
- Flórez-Salamanca, L., Secades-Villa, R., Hasin, D. S., Cottler, L., Wang, S., Grant, B. F. y Blanco, C. (2013). Probability and predictors of transition from abuse to dependence on alcohol, cannabis, and cocaine: Results from the national epidemiologic survey on alcohol and related conditions. *The American Journal of Drug and Alcohol Abuse*, 39, 168-179. doi:10.3109/00952990.2013.772618.
- Grant, B. F. (1997). Prevalence and correlates of alcohol use and DSM-IV alcohol dependence in the United States: Results of the national longitudinal alcohol epidemiologic survey. *Journal of Studies on Alcohol*, 58, 464-473. doi:10.15288/jsa.1997.58.464.
- Grant, B. F., Stinson, F. S. y Harford, T. C. (2001). Age at onset of alcohol use and DSM-IV alcohol abuse and dependence: A 12-year follow-up. *Journal of Substance Abuse*, 13, 493-504. doi:10.1016/S0899-3289(01)00096-7.
- Gual, A., Arbesú, J. Á., Zarco, J., López-Pelayo, H., Miquel, L. y Bobes, J. (2016). Alcoholism and its treatment approach from a citizen perspective. *Adicciones*, 28, 163-173. doi:10.20882/adicciones.742.
- Johnson, E. O. y Schultz, L. (2005). Forward telescoping bias in reported age of onset: An example from cigarette smoking. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 14, 119-129. doi:10.1002/mpr.2.
- Kalaydjian, A., Swendsen, J., Chiu, W.-T., Dierker, L., Degenhardt, L., Glantz, M., ... Kessler, R.C. (2009). Sociodemographic predictors of transitions across stages of alcohol use, disorders and remission in the national comorbidity survey-replication. *Comprehensive Psychiatry*, 50, 299-306. doi:10.1016/j.comppsy.2008.09.012.
- Kessler, R.C. y Ustun, T. B. (2004). The World Mental Health (WMH) survey initiative version of the World Health Organization (WHO) Composite International Diagnostic Interview (CIDI). *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 13, 93-121. doi:10.1002/mpr.168.
- Knäuper, B., Cannell, C. F., Schwarz, N., Bruce, M. L. y Kessler, R. C. (1999). Improving accuracy of major depression age-of-onset reports in the U.S. National Comorbidity Survey. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 8, 39-48. doi:10.1002/mpr.55.
- Kovess-Masfety, V., Leray, E., Denis, L., Husky, M., Pitrou, I. y Bodeau-Livinec, F. (2016). Mental health of college students and their non-college-attending peers: Results from a large French cross-sectional survey. *BMC Psychology*, 4. doi:10.1186/s40359-016-0124-5.
- Lee, S., Guo, W. J., Tsang, A., He, Y. L., Huang, Y. Q., Zhang, M. Y., ... Kessler, R. C. (2009). Associations of cohort and socio-demographic correlates with transitions from alcohol use to disorders and remission in metropolitan China. *Addiction*, 104, 1313-1323. doi:10.1111/j.1360-0443.2009.02595.x.
- Lev-Ran, S., Imtiaz, S., Rehm, J. y Le Foll, B. (2013). Exploring the association between lifetime prevalence of mental illness and transition from substance use to

- substance use disorders: Results from the National Epidemiologic Survey of Alcohol and Related Conditions (NESARC). *The American Journal on Addictions*, 22, 93-98. doi:10.1111/j.1521-0391.2013.00304.x.
- Lopez-Quintero, C., Cobos, J. P., Hasin, D. S., Okuda, M., Wang, S., Grant, B. F. y Blanco, C. (2011). Probability and predictors of transition from first use to dependence on nicotine, alcohol, cannabis, and cocaine: Results of the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions (NESARC). *Drug and Alcohol Dependence*, 115, 120-130. doi:10.1016/j.drugalcdep.2010.11.004.
- Mateos, R., Páramo, M., Carrera, I. y Rodríguez-López, A. (2002). Alcohol consumption in a southern european region (Galicia, Spain). *Substance Use & Misuse*, 37, 1957-1976. doi:10.1081/JA-120016226.
- Navarro-Mateu, F., Tormo, M., Vilagut, G., Alonso, J., Ruiz-Merino, G., Escamez, T., ... Navarro, C. (2013a). Epidemiology and genetics of common mental disorders in the general population: The PEGASUS-Murcia project. *BMJ Open*, 3. doi:10.1136/bmjopen-2013-004035.
- Navarro-Mateu, F., Morán-Sánchez, I., Alonso, J., Tormo, M. J., Pujalte, M. L., Garriga, A., ... Navarro, C. (2013b). Cultural adaptation of the latin american version of the World Health Organization Composite International Diagnostic Interview (CIDI v 3.0) for use in Spain. *Gaceta Sanitaria*, 27, 325-331. doi:10.1016/j.gaceta.2012.06.005.
- Navarro-Mateu, F., Tormo, M. J., Salmerón, D., Vilagut, G., Navarro, C., Ruíz-Merino, G., ... Kessler, R. C. (2015). Prevalence of mental disorders in the south-east of Spain, one of the European regions most affected by the economic crisis: The cross-sectional pegasus-murcia project. *PLoS One*, 10. doi:10.1371/journal.pone.0137293.
- Oberleitner, L. M., Smith, P. H., Weinberger, A. H., Mazure, C. M. y McKee, S. A. (2015). Impact of exposure to childhood maltreatment on transitions to alcohol dependence in women and men. *Child Maltreatment*, 20, 301-308. doi:10.1177/1077559515591270.
- Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías. (2017). Edades 2015-2016. Encuesta sobre alcohol y drogas en España. Madrid: Delegación del gobierno para el plan nacional sobre drogas. Recuperado de [http://www.pnsd.mssi.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2015\\_EDADES\\_Informe\\_.pdf](http://www.pnsd.mssi.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2015_EDADES_Informe_.pdf).
- Paschall, M. J., Grube, J. W. y Kypri, K. (2009). Alcohol control policies and alcohol consumption by youth: A multi-national study. *Addiction*, 104, 1849-1855. doi:10.1111/j.1360-0443.2009.02698.x.
- Pérez, B. (2002). El alcohol como problema de salud pública. La responsabilidad de los poderes públicos. *Adicciones*, 14, 291-301.
- Pollard, J. W., Freeman, J. E., Ziegler, D. A., Hersman, M. N. y Goss, C. W. (2000). Predictions of normative drug use by college students. *Journal of College Student Psychotherapy*, 14, 5-12. doi:10.1300/J035v14n03\_03.
- Probst, C., Moyo, D., Purshouse, R. y Rehm, J. (2015). Transition probabilities for four states of alcohol use in adolescence and young adulthood: What factors matter when? *Addiction*, 110, 1272-1280. doi:10.1111/add.12985.
- Rehm, J., Anderson, P., Barry, J., Dimitrov, P., Elekes, Z., Feijão, F., ... Kraus, L. (2015). Prevalence of and potential influencing factors for alcohol dependence in Europe. *European Addiction Research*, 21, 6-18. doi:10.1159/000365284.
- Rehm, J., Gmel, G. y Gual, A. (2013). Alcohol consumption, alcohol dependence and related harms in Spain, and the effect of treatment-based interventions on alcohol dependence. *Adicciones*, 25, 11-18.
- Rehm, J., Mathers, C., Popova, S., Thavorncharoensap, M., Teerawattananon, Y. y Patra, J. (2009). Global burden of disease and injury and economic cost attributable to alcohol use and alcohol-use disorders. *The Lancet*, 373, 2223-2233. doi:10.1016/S0140-6736(09)60746-7.
- Robledo de Dios, T. (2002). Políticas institucionales de prevención de los problemas de salud generados por el consumo de bebidas alcohólicas en España y Europa. *Adicciones*, 14, S303-S315.
- Shillington, A. M., Woodruff, S. I., Clapp, J. D., Reed, M. B. y Lemus, H. (2012). Self-reported age of onset and telescoping for cigarettes, alcohol, and marijuana: Across eight years of the national longitudinal survey of youth. *Journal of Child & Adolescent Substance Abuse*, 21, 333-348. doi:10.1080/1067828X.2012.710026.
- Silveira, C. M., Viana, M. C., Siu, E. R., de Andrade, A. G., Anthony, J. C. y Andrade, L. H. (2011). Sociodemographic correlates of transitions from alcohol use to disorders and remission in the Sao Paulo megacity mental health survey, Brazil. *Alcohol and Alcoholism*, 46, 324-332. doi:10.1093/alcalc/agr007.
- Slade, T., Chapman, C., Swift, W., Keyes, K., Tonks, Z. y Teesson, M. (2016). Birth cohort trends in the global epidemiology of alcohol use and alcohol-related harms in men and women: Systematic review and meta-regression. *BMJ Open*, 6. doi:10.1136/bmjopen-2016-011827.
- Suliman, S., Seedat, S., Williams, D. R. y Stein, D. J. (2010). Predictors of transitions across stages of alcohol use and alcohol-use disorders in South Africa. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 71, 695-703. doi:10.15288/jsad.2010.71.695.
- von Elm, E., Altman, D.G., Egger, M., Pocock, S.J., Gøtzsche, P.C. y Vandenbroucke, J.P. (2007). The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med*, 4, e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296.
- Werner, K. B., Sartor, C. E., McCutcheon, V. V., Grant, J. D., Nelson, E. C., Heath, A. C. y Bucholz, K. K. (2016). Association of specific traumatic experiences with alco-

hol initiation and transitions to problem use in european american and african american women. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 40, 2401-2408. doi:10.1111/acer.13220.

World Health Organization. (2014). *Global status report on alcohol and health*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

# Uso de sustancias en adolescentes y su asociación con factores de riesgo y protección. Un análisis exploratorio de la encuesta escolar a gran escala de Comunidades Que se Cuidan, Colombia

## *Adolescent substance use and its association with risk and protective factors. An exploratory analysis of the large-scale school survey of Comunidades Que se Cuidan, Colombia*

PABLO MONTERO ZAMORA\*, MARÍA FERNANDA REYES RODRÍGUEZ\*\*,\*\*\*, FRANCISCO CARDOZO MACÍAS\*\*, ERIC C. BROWN\*, AUGUSTO PÉREZ GÓMEZ\*\*, JULIANA MEJÍA TRUJILLO\*\*, JENNIFER TORO\*\*, MAYRA PAREDES AGUILAR\*\*.

\* Departamento de Salud Pública. Escuela Miller de Medicina, Universidad de Miami. \*\* Corporación Nuevos Rumbos. Bogotá, Colombia. \*\*\* Facultad de Psicología. Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia.

### Resumen

Communities That Care (CTC) es un sistema preventivo que busca disminuir comportamientos problemáticos en adolescentes. En Colombia, este sistema ha sido adaptado bajo el nombre de Comunidades Que se Cuidan (CQC). Este estudio validó las asociaciones entre los factores de riesgo y protección (FRP) para el uso de sustancias psicoactivas (SPA) medidos por CQC y las prevalencias de consumo de estas en adolescentes colombianos. Entre 2012 y 2016, se aplicó una encuesta a gran escala en jóvenes de 10 a 19 años ( $N = 50,946$ ) pertenecientes a 23 comunidades de Colombia. Se analizó de forma transversal la asociación entre los FRP con el consumo de alcohol, cigarrillo, marihuana y otras drogas ilegales en los últimos 30 días, año y alguna vez en la vida. Se realizaron regresiones logísticas, ajustando por edad, sexo y sus interacciones con cada FRP. Todas las asociaciones de los 14 FRP evaluados fueron significativas ( $p < .001$ ). De los efectos observados, 3,0% se consideraron efectos muy pequeños ( $0,70 \leq OR \leq 1,43$ ), 51,7% pequeños ( $0,70 \geq OR \geq 1,43$ ), 42,6% medianos ( $0,40 \geq OR \geq 2,48$ ) y 7,1% grandes ( $0,23 \geq OR \geq 4,27$ ). Se encontraron asociaciones significativas para edad, sexo y sus interacciones con los FRP para la mayoría de FRP. Los hallazgos demuestran la validez de los FRP estudiados para la planificación, el desarrollo y la evaluación futura de sistemas preventivos comunitarios como CQC, los cuales se basan en datos epidemiológicos para la toma de decisiones locales.

*Palabras clave:* Factores de riesgo; Consumo de SPA; Adolescentes; Prevención.

### Abstract

*Communities That Care (CTC)* is a prevention system aimed at reducing antisocial behaviors in adolescents. In Colombia, this system has been developed and adapted under the name of *Comunidades Que se Cuidan (CQC)*. Successful implementation of CQC depends on valid associations between measured risk and protective factors (RPFs) for substance use and substance use outcomes. This study assessed these associations using large-scale, school-based surveys of Colombian youth. A cross-sectional analysis was performed. Data from 23 communities in Colombia were collected between 2012 and 2016 from young people ( $N = 50,946$ ) aged 10 to 19 years. Dichotomous alcohol, cigarette, cannabis, and other illegal drug use outcomes were assessed for past 30-day, past-year, and lifetime use. Logistic regression analyses, adjusting for age, gender, and age by RPF, and gender by RPF interactions, were performed for each RPF. All the associations of the 14 RPF evaluated were statistically significant ( $p < .001$ ). Regarding observed effect sizes, 3.0% were considered very small ( $0.70 \geq OR \leq 1.43$ ), 51.7% small ( $0.70 \geq OR \geq 1.43$ ), 42.6% medium ( $0.40 \geq OR \geq 2.48$ ) and 7.1% large ( $0.23 \geq OR \geq 4.27$ ). Significant main effects for age and gender, and their interactions with RPFs were found for most RPFs. Findings from this study demonstrate the viability of RPFs for adolescent substance use as focal points for intervention planning, development, and evaluation of community-based prevention systems like CQC that rely on epidemiologic data for local decision making.

*Keywords:* Risk factors; Substance use; Adolescents; Prevention.

*Recibido: Diciembre 2017; Aceptado: Septiembre 2018.*

#### Enviar correspondencia a:

María Fernanda Reyes Rodríguez. Facultad de Psicología, Universidad El Bosque. Av. Cra. 9 No. 131 A -02 110121 Bogotá, Colombia. Teléfono: +571 64890300. E-mail: reyesmariafr@unbosque.edu.co.

La adolescencia es una etapa en la que existe una alta vulnerabilidad para involucrarse en comportamientos de riesgo, incluyendo el consumo de sustancias psicoactivas (SPA) (Pérez y Scoppetta, 2009). En esta etapa de la vida la persona se encuentra todavía en un periodo de maduración cerebral, por lo tanto, el consumo de SPA es aún más riesgoso (Gruber, Sagar, Dalhgren, Racine y Lukas, 2012; Scoppetta, Pérez y Lanziano, 2011). Se ha encontrado que los adolescentes son más vulnerables a los efectos neurotóxicos del alcohol y las drogas, lo que genera consecuencias negativas a nivel cognoscitivo (Guerra y Pascual, 2010; Zeigler et al., 2005). Así mismo, el abuso de alcohol en edades tempranas está relacionado con un menor volumen en el hipocampo y en la corteza pre-frontal, lo que se asocia con un pobre desempeño a nivel verbal, atencional y viso-espacial (Bellis et al., 2000; Medina, Schweinsburg, Cohen-Zion, Nagel y Tapert, 2007). El fenómeno genera gran preocupación, pues trae consigo problemas escolares, legales, familiares, afectivos y de salud (Espada, Griffin, Botvin y Méndez, 2003; Pérez y Scoppetta, 2009; Wills et al., 2013).

El último estudio de consumo de SPA en población escolar colombiana realizado por el Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Educación Nacional y Ministerio de Salud y Protección Social (2011) mostró que la sustancia con mayor prevalencia de consumo en los jóvenes es el alcohol. Algunas de las conclusiones centrales de este estudio están relacionadas con: (a) una preocupación por hallazgos de edades tempranas de inicio de consumo de sustancias legales e ilegales, (b) una necesidad de contar con un enfoque preventivo para disminuir el uso de alcohol y cigarrillo, y, (c) una necesidad de incrementar las estrategias efectivas de prohibición del expendio de alcohol a los menores de edad.

Ahora bien, es importante tener en cuenta que el consumo de drogas es un fenómeno heterogéneo que cambia a lo largo del tiempo (Glantz, Conway y Colliver, 2005; Sloboda, 2005; Scoppetta et al., 2011; Thatcher y Clark, 2008). Por esto, llevar a cabo una evaluación constante de las prevalencias y su incidencia, así como de los factores de riesgo asociados al consumo es fundamental, pues esto permite orientar las estrategias de prevención e intervención futuras de una manera efectiva (Clayton, 1992; Hawkins, Catalano y Miller, 1992; Sloboda, Glantz y Tarter, 2012). En Colombia las iniciativas de prevención desafortunadamente no han estado guiadas por datos epidemiológicos, ni han incluido metodologías sistemáticas para su evaluación. Por ello, identificar los factores de riesgo y protección asociados al consumo de SPA en adolescentes colombianos desde un enfoque científico es una necesidad apremiante.

A principios de los años 90's en los Estados Unidos, Richard F. Catalano y J. David Hawkins desarrollaron el sistema preventivo *Communities That Care* (CTC) (Hawkins et

al., 2008a). CTC tiene como objetivo primordial proveer herramientas para que las comunidades generen y utilicen sus propios datos epidemiológicos acerca de factores de riesgo y protección para el consumo de SPA, los prioricen, e implementen intervenciones eficaces basadas en la evidencia que respondan a factores específicos establecidos como prioritarios (Arthur, Hawkins, Pollard, Catalano y Baglioni, 2002; Hawkins, 2006). Para determinar los perfiles de riesgo y protección para las comunidades CTC desarrolló a su vez el instrumento *Communities That Care Youth Survey* (CTCYS). Este cuestionario permite realizar de manera sencilla una evaluación diagnóstica del riesgo específico en población adolescente (Arthur et al., 2002; Brown et al., 2009; Hawkins, 2006).

La encuesta original para jóvenes de CTC evalúa 25 factores de riesgo y 13 factores protectores en los dominios: (a) comunidad, (b) escuela, (c) familia, e (d) individuo y pares (Arthur et al., 2002; Hawkins, 2006). Estos factores de riesgo responden a aquellos que se han reportado como predictores de diversos comportamientos problemáticos, como por ejemplo el uso de SPA. (Hawkins et al., 1992; Herrenkohl, Lee, Kosterman y Hawkins, 2012; Kenny y Schreiner, 2009; Kilpatrick et al., 2000). CTC ha demostrado ser eficaz en la reducción de la incidencia y prevalencia del consumo de SPA, violencia y delincuencia juvenil, mediante el abordaje y disminución de los factores de riesgo y protección asociados (FRP) (Feinberg, Greenberg, Osgood, Sartorius y Bontempo, 2007; Feinberg, Jones, Greenberg, Osgood y Bontempo, 2010; Hawkins, et al., 2008a; Hawkins, et al., 2008b; Hawkins, Oesterle, Brown, Abbott y Catalano, 2014; Hawkins et al., 2009; Hawkins et al., 2012; Oesterle et al., 2015). Esto ha llevado a su implementación en otros países como Alemania, Chile, Croacia, Suecia, Australia y los Países Bajos (Toumbourou, 1999; Jonkman et al., 2009).

Por su parte Colombia desde el 2012, inició el proceso de adaptación de CTC bajo el nombre de Comunidades Que se Cuidan (CQC) (Pérez-Gómez, Mejía-Trujillo, Brown y Eisenberg, 2016). La Corporación Nuevos Rumbos ha sido la encargada de llevar a cabo esta labor y durante este tiempo ha logrado adaptar el primer instrumento Latinoamericano derivado de CTC, el cual se enfoca en 18 factores de riesgo y 8 factores protectores, evaluados mediante puntos de corte específicos propios para el país. Sin embargo, como parte del proceso de implementación es preciso llevar a cabo la validación de las asociaciones entre los factores de riesgo y protección (FRP) para el uso de SPA reportados en la literatura y las prevalencias de consumo de estas. Es por esto que el presente trabajo tuvo como objetivo evaluar la asociación y el tamaño de efecto entre los FRP medidos por CQC y el consumo de SPA en adolescentes colombianos, con el fin de garantizar una futura adaptación e implementación exitosa del sistema CQC.

## Método

### Participantes

La muestra estuvo compuesta por escolares ( $N=52,588$ ) de 6° a 11° grado (Rango de edad= 10 a 19 años) provenientes de 114 colegios públicos y privados de 23 comunidades de Colombia, pertenecientes a estratos socioeconómicos bajo y medio; todos los estudiantes que estaban presentes el día de la aplicación fueron incluidos en la muestra. De ellos el 52,8% correspondió al sexo femenino y el 48,2% al sexo masculino. La media de edad fue 14,2 años ( $DE=1,9$ , rango de 11 a 19). El curso con mayor participación fue el de sexto grado (19,9%), seguido del de séptimo (19,1%), octavo (18,2%), noveno (15,7%), décimo (14,7%) y undécimo (12,4%).

### Instrumento

Se utilizó la adaptación del CTCYS de Arthur et al. (2002) en español llamada Encuesta para Jóvenes de Comunidades Que Se Cuidan (EJCQC) (Mejía-Trujillo, Pérez-Gómez y Reyes-Rodríguez, 2015). El instrumento está dirigido a población entre los 10 y 19 años, y está diseñado para ser aplicado en el ámbito escolar. La primera parte del cuestionario recolecta información demográfica y de prevalencia de consumo de alcohol, cigarrillo, marihuana y otras drogas ilegales (cocaína, pasta básica de cocaína, inhalantes, éxtasis, hongos, ácidos, tranquilizantes, popper, anfetaminas, heroína y dick) en el último mes, año y alguna vez en la vida. En una segunda parte, se evalúan 18 de 25 factores de riesgo y 8 de 11 factores de protección evaluados por CTC (Mejía-Trujillo et al., 2015; Pérez-Gómez et al., 2016).

El cuestionario ha mostrado una sensibilidad y especificidad adecuada en población estadounidense y en cinco grupos étnicos incluyendo población latina (Arthur et al, 2007), así como una buena validez predictiva (Briney, Brown, Hawkins y Arthur, 2012). Para la población del estudio, el instrumento cuenta una alta consistencia interna para el cuestionario completo ( $\alpha=0,82$ ). Respecto a la validez del instrumento la Corporación Nuevos Rumbos realizó una análisis factorial confirmatorio para evaluar la validez de constructo, y los resultados han mostrado índices de ajuste buenos y aceptables para la mayoría de los factores de riesgo y protección (Mejía-Trujillo et al., 2015).

### Procedimiento

Se obtuvo autorización de las Direcciones o Secretarías de Educación de las 23 comunidades situadas en diferentes partes de Colombia. Luego se procedió a obtener el consentimiento informado por parte de los directores de las instituciones educativas, en donde se acordaba y garantizaba la confidencialidad de la información. La encuesta era totalmente anónima y los estudiantes eran advertidos de que su participación era voluntaria y que podían dejar de responder en el momento en que lo desearan.

Posteriormente se realizó la recolección de los datos durante el período de 2012 a 2016. El cuestionario fue suministrado en la jornada escolar por expertos de la Corporación Nuevos Rumbos entrenados previamente. Con el fin de tener más medidas de riesgo dentro de la encuesta, se utilizó la metodología de datos perdidos llamada “diseño de tres cuestionarios” (3-Form Design; Graham, 2012; Little y Rhemtulla, 2013). Este método nos permitió distribuir todos los FRP a través de tres versiones distintas de la encuesta. De esta forma, el número de casos válidos para cada FRP varió según la versión. Si bien todos los FRP no contaron con el mismo número de observaciones, se incluyeron en el análisis solo aquellos que presentaran al menos un 70% de los casos de la muestra total ( $n>36,800$ ). Dado que el presente estudio se centró en validar las asociaciones existentes entre los FRP y los comportamientos a través de la interpretación de momios ajustados, y debido a que se contó con una muestra grande, no se consideró necesario realizar imputación múltiple de los datos ausentes.

### Análisis de datos

Los cuestionarios fueron procesados a través de lectura óptica. Se realizó un análisis transversal de la EJCQC utilizando el paquete estadístico *STATA 13*. Como parte de las estrategias para garantizar la calidad de la información se incluyeron en el instrumento tres preguntas para identificar respuestas de validez cuestionable. De esta manera, aquellos estudiantes que reportaron el uso de una droga ficticia fueron excluidos de la muestra. Fue así como de las 52,588 observaciones iniciales el 3,1% ( $n=1,642$ ) fue eliminado de los análisis subsecuentes, por lo que la muestra final estuvo conformada por el 96,9% ( $n=50,946$ ) del total inicial.

Se realizó el análisis para 11 de los 18 factores de riesgo y 3 de los 8 factores protectores provenientes de la EJCQC. Esto se debió a que los factores no incluidos fueron incorporados a la EJCQC de forma posterior a este análisis. De esta forma, los 14 FRP (11 factores de riesgo y 3 factores protectores) fueron dicotomizados (0 = bajo riesgo o baja protección; 1 = alto riesgo o alta protección) utilizando los puntos de corte diseñados específicamente para CQC y normados para cada grado escolar (Mejía-Trujillo et al., 2015). Así mismo se centraron las medias de cada una de las variables a analizar con el fin de obtener una sola medida de asociación para edad, sexo y sus posibles interacciones y así facilitar la interpretación de los efectos principales. Se utilizó el método de regresión logística para evaluar la asociación entre cada FRP con la prevalencia de consumo de alcohol, cigarrillo, marihuana y otras drogas ilegales en los últimos 30 días, último año y alguna vez en la vida. Bajo estas consideraciones, para evaluar la asociación individual de cada una de las 12 prevalencias de consumo y los 14 FRP se ajustó el siguiente modelo de regresión logística:

$$\log [ p_i / (1 - p_i) ] = \beta_0 + \beta_1 FRPc + \beta_2 EDADc + \beta_3 SEXOc + \beta_4 FRPc \cdot EDADc + \beta_5 FRPc \cdot SEXOc$$

Donde  $p_i$  es igual a la probabilidad de consumo de la sustancia en cuestión de la  $i$ -ésima persona,  $RPFc$  es la variable centrada del tipo de riesgo o protección según el factor evaluado,  $EDADc$  es la variable centrada de edad en años y  $SEXOc$  la variable centrada del sexo. Por su parte  $RPFc \cdot EDADc$  y  $RPFc \cdot SEXOc$  corresponden a la variable centrada del tipo de riesgo o protección según la exposición y sus respectivas interacciones con las variables centradas de edad y sexo. Teniendo en cuenta el número de pruebas de hipótesis el análisis fue realizado a partir de valores  $p$  ajustados mediante el método de Bonferroni.

La propuesta de análisis respondió a la propuesta conceptual de CTC, que considera que los factores de riesgo tienen la capacidad de influir en el comportamiento de consumo de manera independiente (Arthur et al., 2007). Por ello se consideró que analizar esta asociación en modelos con múltiples factores de riesgo podía traer una situación multicolinealidad entre las covariables. Además, el entender la variabilidad de cada consumo no respondía al objetivo del estudio, el cual era evaluar las asociaciones, su direccionalidad y entender su fuerza de asociación a través de los tamaños de efecto principal de cada FRP.

### Consideraciones éticas

Se contó con un consentimiento informado por parte de los rectores de los colegios, quienes informaban a los padres de familia o representantes legales de los menores bajo la modalidad de consentimiento pasivo, y adicionalmente al momento de la aplicación de la encuesta los estudiantes dieron su asentimiento. Los consentimientos y asentimientos informaban sobre los objetivos del estudio, su carácter confidencial, anónimo y voluntario, el procedimiento de manejo almacenamiento anónimo de los datos a través de códigos, así como los posibles riesgos y beneficios. En el salón de clases, se les volvía informar que los datos suministrados en la encuesta eran de carácter confidencial, por lo que no debían registrar ningún tipo de información que llevara a su identificación, y se mencionó que la participación era voluntaria, por lo que cualquiera podría abstenerse de participar, retirarse en cualquier momento

y/o solicitar la destrucción del registro si no deseaban ser incluidos en el estudio. El proyecto cuenta con el aval del Comité de Ética de la Corporación Nuevos Rumbos, el cual garantiza el cumplimiento de los principios éticos en investigación que ordena la ley.

## Resultados

### Prevalencias de consumo

En cuanto a las prevalencias de consumo, el alcohol fue la sustancia de mayor consumo (42,7% en los últimos 30 días; 70,1% en el último año; y 73,7% alguna vez en la vida), seguida del cigarrillo (10,5% en los últimos 30 días; 21,3% en el último año; y 26,2% alguna vez en la vida), la marihuana (5,1% en los últimos 30 días; 10,3% en el último año; y 12,1% alguna vez en la vida) y la categoría de otras drogas ilegales (3,7% en los últimos 30 días; 7,4% en el último año; y 10,3% alguna vez en la vida). En general los hombres presentaron prevalencias de consumo mayores que las mujeres especialmente para cigarrillo y marihuana (Tabla 1).

### Análisis de los FRP y las prevalencias de consumo

Se evaluó la asociación de 11 factores de riesgo y 3 factores de protección para cada una de las 12 prevalencias de consumo de SPA. La Figura 1 muestra los efectos principales entre cada FRP individual y las prevalencias de consumo de alcohol, cigarrillo, marihuana y otras drogas ilegales (cocaína, basuco, inhalantes, éxtasis, hongos, ácidos, tranquilizantes, popper, anfetaminas, heroína y dick) en las categorías temporales de alguna vez en la vida, año y mes. El efecto fue reportado en razones de momios (OR) ajustadas por edad, sexo y sus interacciones respectivas para cada FRP.

Por otro lado, la Figura 1 muestra una categorización en escala de grises (de blanco a negro). Las celdas en escalas gris oscuro y valores numéricos en blanco representan las posibilidades de desarrollar el comportamiento de riesgo asociado. Las celdas en escalas gris claro y valores numéricos en negro señalan los efectos de amortiguación de los factores protectores estudiados. Las escalas de grises fueron determinadas a través de la conversión a OR de los puntos de corte para la interpretación del tamaño del efecto (Cohen, 1988).

Tabla 1. Prevalencias de consumo de sustancias según sexo y período de tiempo

Sustancia	Últimos 30 días			Últimos 12 meses			Alguna vez en la vida		
	Femenino	Masculino	Ambos	Femenino	Masculino	Ambos	Femenino	Masculino	Ambos
Alcohol	41,9%	41,5%	41,7%	69,9%	70,3%	70,1%	73,3%	74,1%	73,7%
Cigarrillo	8,6%	12,3%	10,5%	18,5%	24,0%	21,3%	23,3%	29,0%	26,2%
Marihuana	4,2%	6,0%	5,1%	8,8%	11,8%	10,3%	10,4%	13,7%	12,1%
Otras drogas ilegales	2,6%	2,8%	2,7%	7,0%	7,8%	7,4%	9,5%	11,2%	10,3%



el 100% fue considerado pequeño. En particular, la asociación entre la disponibilidad de drogas y el consumo de marihuana fue la que presentó los tamaños de efecto más grandes, aumentando hasta 5 veces la posibilidad de consumo de la droga en los últimos 30 días (OR=5,06; IC95%: 4,46, 5,74) en aquellos jóvenes que percibieron como alta su disponibilidad.

Por su parte, la posibilidad de consumo de marihuana en el último año en aquellos jóvenes que reportaron una alta disponibilidad fue 4,17 veces la posibilidad de los que no (OR=4,17; IC95%: 3,84, 4,54) y para el consumo alguna vez en la vida 4,02 veces en comparación con los que percibieron baja su disponibilidad (OR=4,02; IC95%: 3,72, 4,35). En cuanto a las otras SPA, el conjunto de otras drogas ilegales presentó mayores tamaños de efectos para su utilización en comparación con los tamaños de efecto observados para cigarrillo y alcohol. No se incluyó ningún factor protector en este dominio (Figura 1. Dominio Comunidad).

### **Asociaciones en el dominio escolar**

En el dominio escolar se analizaron los efectos en el consumo de SPA para un factor de riesgo: 1) bajo compromiso escolar, y un factor protector: 2) actitudes favorables de los padres hacia el consumo de drogas. Se observó un tamaño de efecto mediano en el 50,0% de las asociaciones entre bajo compromiso escolar y el uso de SPA en los jóvenes. El otro 50,0% fue considerado bajo. Las asociaciones más relevantes fueron observadas en los jóvenes que reportaron bajo compromiso escolar con consumo en los últimos 30 días de marihuana (OR=2,89; IC95%: 2,59, 3,22), cigarrillo (OR=2,70; IC95%: 2,51, 2,90) y otras drogas ilegales (OR=2,60; IC95%: 2,29, 2,95). Por su parte, el reconocimiento en la escuela por la participación como factor protector mostró en general efectos pequeños. El efecto protector más relevante fue observado para la disminución en un 46% del consumo de drogas ilegales alguna vez en la vida (OR=0,54; IC95%: 0,50, 0,59), 45 % de reducción para el consumo de otras drogas ilegales en el último mes (OR=0,55; IC95%: 0,48, 0,64) y marihuana en el último mes (OR=0,55; IC95%: 0,49, 0,62). El consumo de alcohol fue el que presentó menores efectos protectores por el reconocimiento escolar, en particular su uso en los últimos 30 días (OR=0,75; IC95%: 0,71, 0,78) fue el menos favorecido por la presencia de este factor protector (Figura 1. Dominio Escolar).

### **Asociaciones en el dominio familiar**

Se analizaron tres factores de riesgo: 1) problemas en el manejo familiar; 2) actitudes favorables de los padres hacia el uso de drogas; 3) actitudes favorables de los padres hacia el comportamiento problemático; y dos factores de protección: 1) oportunidades familiares para involucrarse; 2) reconocimiento en la familia por la participación. Se observó un tamaño de efecto mediano en el 63,9% de las asociacio-

nes para los tres factores de riesgo y el uso de SPA en los jóvenes. El otro 36,1% fue considerado pequeño. Las asociaciones más relevantes fueron observadas en los jóvenes que reportaron actitudes favorables de los padres hacia el uso de drogas y consumo de alcohol en el último año (OR=3,86; IC95%: 3,62, 4,11) y alguna vez en la vida (OR=3,62; IC95%: 3,42, 3,82). Otra asociación a destacar fue entre problemas de manejo familiar y el consumo de marihuana en los últimos 30 días (OR=3,51; IC95%: 3,14, 3,93).

En cuanto a los factores de protección, más del 83,3% fue considerado pequeño y el 16,7% restante muy pequeño. La protección de los individuos que reportaron oportunidades familiares para involucrarse en actividades de tipo prosocial fue considerada en su totalidad como muy baja en el caso específico del consumo de alcohol. La misma situación se observó para la asociación entre el reconocimiento de la familia por la participación en actividades prosociales y el consumo de alcohol en los últimos 30 días. Los efectos protectores más relevantes observados fueron la aparente disminución de un 54,0% de las posibilidades en el consumo de marihuana en los últimos 30 días (OR=0,46; IC95%: 0,42, 0,52) en los jóvenes con mayores oportunidades familiares y de un 55,0% de disminución (OR=0,45; IC95%: 0,41, 0,52) en el mismo tipo de consumo en los jóvenes que fueron reconocidos por su familia dado su involucramiento en actividades prosociales (Figura 1. Dominio Familia)

### **Asociaciones en el dominio de pares e individuo**

Se analizaron los factores de riesgo: 1) baja percepción de riesgo del consumo de drogas ; 2) actitudes favorables hacia el uso de drogas; 3) actitudes favorables hacia el comportamiento problemático; 4) comportamientos problemáticos en amigos; 5) uso de drogas en amigos. Como se mencionó anteriormente en este fue el dominio en donde se observaron los efectos de mayor tamaño y en mayor número. Un 18,3% de los efectos analizados fue considerado como grande (OR  $\geq$  4,27), 60,0% mediano (OR  $\geq$  2,48) y solo un 21,7% como pequeño (OR  $\geq$  1,43). Las asociaciones más grandes para todas las sustancias y categorías temporales, con excepción de alcohol en el último mes, fueron observadas en los jóvenes que reportaron uso de drogas en amigos y tener una actitud favorable hacia su consumo. Particularmente, los OR más elevados de todos se observaron entre el uso de drogas en amigos y el consumo de marihuana en el último mes (OR=8,64; IC95%: 7,51, 9,24), año (OR=7,41; IC95%: 6,76, 8,11), y alguna vez en la vida (OR=7,05; IC95%: 6,47, 7,68). Este mismo factor de riesgo fue el más importante en el aumento de las posibilidades de consumo de cigarrillo en el último mes (OR=6,33; IC95%: 5,81, 6,90), año (OR=5,51; IC95%: 5,20, 5,82) y alguna vez en la vida (OR=,03; IC95%: 4,77, 5,30).

Otras asociaciones a destacar relacionadas con el consumo de drogas en amigos fue la del incremento del con-

sumo de otras drogas ilegales en el último mes (OR=5,25; IC95%: 4,53, 6,10), año (OR=4,55; IC95%: 4,17, 4,97) y alguna vez en la vida (OR=4,25; IC95%: 3,95, 4,59). En cuanto a los otros factores de riesgo las actitudes favorables de los jóvenes hacia el consumo de drogas estuvieron altamente asociadas con el consumo de cigarrillo y marihuana en el último mes y el consumo de marihuana en el último año. Cabe resaltar que el comportamiento problemático en amigos y una actitud favorable por parte de los jóvenes hacia este tipo de comportamientos se asoció en general de manera baja con el consumo de alcohol y media con las demás sustancias (Figura 1. Dominio Pares-Individuo)

### Significancia de los predictores

La Tabla 2 muestra las covariables que se observaron como significativas ( $p < .05$ ) para la asociación entre cada FRP y el consumo alcohol, cigarrillo, marihuana y otras drogas ilegales alguna vez en la vida. Esta evaluación permitió confirmar la asociación esperada de cada covariable con respecto al consumo de cada sustancia. De las covariables evaluadas la edad se asoció con todas las sustancias. De esta forma la posibilidad de consumo de cualquier sustancia alguna vez en la vida fue más elevada en los estudiantes de mayor edad. Así mismo, la edad tuvo un efecto de interacción sinérgico con la mayoría de FRP para todas las SPA, aumentando su efecto principal. Por su parte el sexo se asoció con el cigarrillo y todas las sustancias ilegales (marihuana y otras sustancias ilegales) y fueron los hombres quienes presentaron mayores posibilidades de consumo alguna vez en la vida. Sin embargo, a pesar de

su relevancia como predictor del consumo de cigarrillo y drogas ilegales, el sexo no se asoció al consumo de alcohol. Las interacciones del sexo con cada factor de riesgo fueron más evidentes para el consumo de cigarrillo. Cabe señalar que a nivel de los factores protectores todas las interacciones entre sexo y el factor protector fueron significativas y de tipo sinérgico para todas las sustancias excepto alcohol.

## Discusión

Similar al último estudio nacional de escolares para Colombia, en esta investigación las sustancias de mayor consumo fueron alcohol, cigarrillo y marihuana. Sin embargo, las prevalencias de vida, año y mes para alcohol y cigarrillo fueron superiores a las nacionales. Para el caso específico de la marihuana se encontró que el consumo de esta sustancia fue dos veces mayor al promedio nacional para las tres prevalencias (Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Educación Nacional y Ministerio de Salud y Protección Social, 2011).

Quizá el hallazgo más importante derivado de este estudio fue que se encontró evidencia a favor del conjunto de 14 FRP seleccionados en sus cuatro dominios (familia, comunitario, escolar e individual y pares) como predictores del consumo de SPA en adolescentes colombianos, lo que valida de forma concurrente los FRP de CQC con los presentes y validados en la literatura en términos de direccionalidad y fuerza (Arthur et al., 2007, Briney et al., 2012; Glaser, Van Horn, Arthur, Hawkins y Catalano, 2005; Hawkins et al., 1992). Este hallazgo brinda información re-

Tabla 2. Covariables e interacciones estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ) según FRP y SPA alguna vez en la vida

Factor de riesgo / Factor protector	Alcohol	Cigarrillo	Marihuana	Otras drogas ilegales
Disponibilidad de drogas	E	E, S, ExR	E, S, ExR, SxR	E, S
Leyes y normas favorables al consumo	E	E, S, ExR	E, S	E, S
Bajo compromiso escolar	E, S, SxR	E, S, ExR	E, S	E, S
Reconocimiento en escuela por participación	E	E, S	E, S	E, S
Problemas de manejo familiar	E	E, S, SxR	E, S, SxR	E, S
Actitud favorable de padres al uso de drogas	E	E, S	E, S	E, S
Actitud favorable de padres al comp. antisocial	E	E, S, SxR	E, S, SxR	E, S
Oportunidades familiares para involucrarse	E	E, S, ExP, SxP	E, S, ExP	E, S, ExP
Reconocimiento familiar por participación	E	E, S, SxP	E, S, ExP, SxP	E, S, ExP
Baja percepción de riesgo al consumo de drogas	E	E, S, SxR	E, S	E
Actitudes favorables al uso de drogas	E	E, S, ExR, SxR	E, S, ExR	E
Actitudes favorables hacia el comp. antisocial	E, SxR	E, S, SxR	E, S, SxR	E, S, SxR
Comportamientos antisociales en amigos	E	E, S, SxR	E, S	E, S, SxR
Uso de drogas en amigos	E	E, S	E, S	E, ExR

Nota. † FRP= factores de riesgo y protección; SPA=sustancia psicoactiva; E= Edad ; S= Sexo; ExR= Interacción edad y factor de riesgo; ExP= Interacción edad y factor de protección; SxR= Interacción sexo y factor de riesgo; SxP= Interacción sexo y factor de protección; Comp.=comportamiento.

levante para Latinoamérica, ya que permite asumir que los FRP para el consumo de SPA podrían ser universales. Lo anterior implica que su utilización es relevante y adecuada para la implementación de iniciativas de tipo preventivo que pretendan reducir y monitorear a través del tiempo las prevalencias de consumo adolescente de alcohol, cigarrillo, marihuana y otras drogas ilegales.

Específicamente en el dominio comunitario, la disponibilidad de drogas como factor de riesgo predijo de manera apropiada el alto consumo de sustancias ilegales tanto para el último año como para el último mes; este hallazgo es similar a lo encontrado en el Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Escolar de Colombia, en donde se reportó que una mayor percepción de facilidad para conseguir SPA estuvo relacionada con consumo de estas sustancias (Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Educación Nacional, y Ministerio de Salud y Protección Social, 2011). Esta situación es de especial interés para el contexto colombiano, ya que los menores tienen una percepción generalizada de facilidad de acceso a SPA, lo cual podría estar relacionado con bajos controles sobre la venta a menores en el país, así como con la larga tradición de aceptación de consumo de sustancias como alcohol desde edades tempranas, la cual llevaría a un posible incremento en el consumo de otras sustancias como cigarrillo o drogas ilegales.

Por su parte, la relación entre los factores en el dominio familiar y el consumo de SPA hallada en este estudio, fue encontrada igualmente en el Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Escolar de Colombia (Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Educación Nacional, y Ministerio de Salud y Protección Social, 2011). Esto confirma que el trabajo con las familias es fundamental para la prevención. Hawkins, Catalano y Miller (1992) respaldan la premisa de que los padres deben tener un adecuado manejo familiar basado en las habilidades para establecer límites y normas, disciplina a través de negociación y tener buenas relaciones con los miembros de la familia. Así mismo, la relación entre los padres ejerce influencia en el consumo de SPA por parte de los menores, por lo que las buenas relaciones y la comunicación familiar reflejadas en las oportunidades y reconocimiento familiar actúan como factores protectores reduciendo el riesgo de consumo (Plenum-Sanz, Iraurgi, Martínez y Cosgaya, 2006; Mallick 2009).

En el dominio del individuo y de pares, los resultados mostraron que los factores de riesgo actitudes favorables hacia el uso de drogas, actitudes favorables hacia el comportamiento problemático y uso de drogas en amigos se asociaron fuertemente al consumo frecuente de SPA. Esto corresponde a lo encontrado en otras investigaciones en las que se reportó que estos factores son quizá los mejores predictores para el consumo y pueden ser ejemplificados a partir de la selección de amigos para el consumo (Dishion

y Owen, 2002), ofrecimiento de SPA por parte de los pares y la persuasión por parte de amigos y ambientes de consumo (Moral y Ovejero, 2008). Por su parte, el inicio del consumo de alcohol, tal como lo muestran Pérez y Scoppetta (2008) tiende a generarse con el avance de la edad, lo que podría darse con el propósito de explorar, buscar reconocimiento y aceptación de un grupo de pares (Cicua, Méndez y Muñoz, 2008). Con base en esta evidencia, la adopción de abordajes como el propuesto por CTC y ahora por CQC en Colombia es primordial para que las comunidades prioricen los factores de riesgo e intervengan sobre ellos de forma individual para prevenir los comportamientos problemáticos en los jóvenes.

Por otra parte, la gran variabilidad en los tamaños de efecto observados a nivel general puede ser explicada a partir del dinamismo y heterogeneidad del fenómeno de consumo de SPA, el cual como se mencionó antes ha sido reportado como cambiante a lo largo del tiempo (Glantz et al., 2005; Sloboda, 2005; Thatcher y Clark, 2008; Scoppetta et al., 2011) y en el caso específico de este estudio, a lo largo de cada dominio estudiado. Dada esta situación, instrumentos como la EJCQC, el cual no solo mide las prevalencias de consumo de SPA sino también la exposición a los principales factores de riesgo que explican su variabilidad, lo convierten en una herramienta a aplicar a nivel nacional y de manera continua al menos cada dos años según las recomendaciones de CTC (Hawkins, Catalano y Arthur, 2002).

## Limitaciones y recomendaciones

Finalmente, dentro de las limitaciones de este estudio, la principal a nuestro criterio fue el tipo de diseño seleccionado para evaluar asociaciones, ya que al ser transversal se pierde poder explicativo en las relaciones evaluadas y las inferencias se encuentran sujetas a posibles sesgos de causalidad reversa. Sin embargo, dado que estos mismos factores fueron evaluados de manera longitudinal en otros contextos para efectos de este trabajo hemos asumido que su comprobada universalidad también permite confirmar la temporalidad de la relación y por ende desestimar el sesgo. A pesar de esto, se recomienda continuar reportando futuros hallazgos a través del uso de mediciones longitudinales que permitan tener una evaluación sistemática, dinámica y continua de las comunidades, resaltando los cambios o estabilidad de los factores de riesgo que se presentan, para direccionar estrategias de prevención aún más efectivas y mejor dirigidas. Así mismo, es importante mencionar que las mediciones fueron obtenidas mediante el autoinforme por parte de las personas encuestadas. Sin embargo, gracias a la rigurosidad con la que se aplicaron los instrumentos se considera que en este caso el autoinforme fue un método adecuado y directo para la evaluación de las respuestas cognitivas y la experiencia subjetiva del individuo.

## Conclusiones

Esta investigación es de las pocas en su tipo en informar acerca de los perfiles de riesgo y el comportamiento asociado al consumo de SPA en Colombia utilizando un enfoque epidemiológico a partir de indicadores de riesgo reportados en la evidencia y ahora validados para el país.

Los hallazgos de este estudio mostraron la validez de los FRP estudiados como puntos de partida para la planificación, el desarrollo y la evaluación futura de intervenciones llamadas a disminuir el consumo de SPA en Colombia. Así mismo, los resultados resaltan la importancia del uso de sistemas preventivos comunitarios como CQC, los cuales se basan en datos epidemiológicos para la toma de decisiones locales.

## Reconocimientos

Agradecemos el financiamiento de este estudio al Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA, # DA031175). También agradecemos a todas las comunidades y escuelas participantes de las 23 comunidades de Colombia.

## Conflictos de interés

No se tienen conflictos de interés.

## Referencias

- Arthur, M. W., Briney, J. S., Hawkins, J. D., Abbot, R. D., Brooke-Weiss, B. L. y Catalano, R. F. (2007). Measuring risk and protection in communities using the Communities That Care Youth Survey. *Evaluation and Program Planning, 30*, 197–211. doi:10.1016/j.evalprogplan.2007.01.009.
- Arthur, M. W., Hawkins, J. D., Pollard, J. A., Catalano, R. F. y Baglioni A. J., Jr. (2002). Measuring risk and protective factors for substance use, delinquency and other adolescent problems behaviors: The Communities That Care Youth Survey. *Evaluation Review, 24*, 575–601. doi:10.1177/019384102237850.
- De Bellis, M. D., Clark, D. B., Beers, S. R., Soloff, P. H., Boring, A. M., Hall, J., ... Keshavan, M. S. (2000). Hippocampal volume in adolescent-onset alcohol use disorders. *American Journal of Psychiatry, 157*, 737–744. doi:10.1176/appi.ajp.157.5.737.
- Briney, J. S., Brown, E. C., Hawkins, J. D. y Arthur, M. W. (2012). Predictive validity of established cut points for risk and protective factor scales from the Communities That Care Youth Survey. *Journal of Primary Prevention, 33*, 249–258. doi:10.1007/s10935-012-0280-1.
- Brown, E. C., Graham, J. W., Hawkins, J. D., Arthur, M. W., Baldwin, M. M., Oesterle, S. y Abbott, R. D. (2009). Design and analysis of the Community Youth Development Study longitudinal cohort sample. *Evaluation Review, 33*, 311–334.
- Clayton, R. R. (1992). Transitions in drug use: Risk and protective factors. In M. D. Glantz y R. W. Pickens (Eds.), *Vulnerability to drug abuse* (pp. 15–51). Washington, DC: American Psychological Association. doi:10.1037/10107-001.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2nd Ed.). Hillsdale, NJ: Erlbaum Associates.
- Crow, I., France, A., Hacking, S. y Hart, M. (2004). *Does Communities That Care work? An evaluation of a community-based risk prevention programme in three neighbourhoods*. York: Joseph Rowntree Foundation.
- Dishion, T. J. y Owen, L. D. (2002). A longitudinal analysis of friendships and substance use: Bidirectional influence from adolescence to adulthood. *Developmental Psychology, 38*, 480–491. doi:10.1037//0012-1649.38.4.480.
- Espada, J. P., Botvin, G. J., Griffin, K. W. y Méndez, X. (2003). Adolescencia: Consumo de alcohol y otras drogas. *Papeles del Psicólogo, 23*, 9–17.
- Feinberg, M. E., Greenberg, M. T., Osgood, D. W., Sartorius, J. y Bontempo, D. (2007). Effects of the Communities That Care model in Pennsylvania on youth risk and problem behaviors. *Prevention Science, 8*, 261–270.
- Feinberg, M. E., Jones, D., Greenberg, M. T., Osgood, D. W. y Bontempo, D. (2010). Effects of the Communities That Care model in Pennsylvania on change in adolescent risk and problem behaviors. *Prevention Science, 11*, 163–171.
- Glantz, M. D., Conway, K. P. y Colliver, J. D. (2005). Drug abuse heterogeneity and the search for subtypes. In Z. Sloboda (Ed.), *Epidemiology of drug abuse* (pp. 15–28). New York, NY: Springer.
- Glaser, R. R., Van Horn, M. L., Arthur, M. W., Hawkins, J. D. y Catalano, R. F. (2005). Measurement properties of the Communities That Care Youth Survey across demographic groups. *Journal of Quantitative Criminology, 21*, 73–102.
- Graham, J. W. (2012). *Missing data: Analysis and design*. New York, NY: Springer. doi:10.1007/978-1-46144018-5\_1
- Gruber, S. A., Sagar, K. A., Dahlgren, M. K., Racine, M. y Lukas, S. E. (2012). Age of onset of marijuana use and executive function. *Psychology of Addictive Behaviors, 26*, 496–506. doi:10.1037/a0026269.
- 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.
- Hawkins, J. D. (2006). Science, social work, prevention: Finding the intersections. *Social Work Research, 30*, 137–152.
- Hawkins, J. D., Catalano, R. F. y Miller, J. Y. (1992). Risk and protective factors for alcohol and other drug problems in adolescence and early adulthood: Implications for substance abuse prevention. *Psychological Bulletin, 112*, 64–105.

- Hawkins, J. D., Catalano, R. F. y Arthur, M. W. (2002). Promoting science-based prevention in communities. *Addictive Behaviors*, 27, 951–976.
- Hawkins, J. D., Catalano, R. F., Arthur, M. W., Egan, E., Brown, E. C., Abbott, R. D. y Murray, D. M. (2008a). Testing Communities That Care: The rationale, design and behavioral baseline equivalence of the Community Youth Development Study. *Prevention Science*, 9, 178–190.
- Hawkins, J. D., Brown, E. C., Oesterle, S., Arthur, M. W., Abbott, R. D. y Catalano, R. F. (2008b). Early effects of Communities That Care on targeted risks and initiation of delinquent behavior and substance use. *Journal of Adolescent Health*, 43, 15–22.
- Hawkins, J. D., Oesterle, S., Brown, E. C., Arthur, M. W., Abbott, R. D., Fagan, A. A. y Catalano, R. F. (2009). Results of a type 2 translational research trial to prevent adolescent drug use and delinquency: A test of Communities That Care. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 163, 789–798. doi:10.1001/archpediatrics.2009.141.
- Hawkins, J. D., Oesterle, S., Brown, E. C., Monahan, K. C., Abbott, R. D., Arthur, M. W. y Catalano, R. F. (2012). Sustained decreases in risk exposure and youth problem behaviors after installation of the Communities That Care prevention system in a randomized trial. *Archives of Pediatrics Adolescent Medicine*, 166, 141–148.
- Hawkins, J. D., Oesterle, S., Brown, E. C., Abbott, R. D. y Catalano, R. F. (2014). Youth problem behaviors 8 years after implementing the Communities That Care prevention system: A community-randomized trial. *JAMA Pediatrics*, 168, 122–129.
- Herrenkohl, T. I., Lee, J. O., Kosterman, R. y Hawkins, J. D. (2012). Family influences related to adult substance use and mental health problems: A developmental analysis of child and adolescent predictors. *Journal of Adolescence Health*, 51, 129–135. doi:10.1016/j.jadohealth.2011.11.003.
- Jonkman, H. B., Haggerty, K. P., Steketee, M., Fagan, A. A., Hanson, K. y Hawkins, J. D. (2009). Communities That Care, core elements and context: Research of implementation in two countries. *Social Developmental Issues*, 30, 42–57.
- Kenny, D. T. y Schreiner, I. (2009). Predictors of high-risk alcohol consumption in young offenders on community orders: Policy and treatment implications. *Psychology, Public Policy, and Law*, 15, 54–79. doi: 10.1037/a0015079.
- Kilpatrick, D. G., Acierno, R., Saunders, B., Resnick, H. S., Best, C. L., y Schnurr, P. P. (2000). Risk factors for adolescent substance abuse and dependence: Data from a national sample. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 68, 19–30.
- Little, T. D., Rhemtulla, M., Gibson, K. y Schoemann, A. M. (2013). Why the items versus parcels controversy needn't be one. *Psychological Methods*, 18, 285–300.
- Mallick, J. (2009). Parent drug education: A participatory action research study into effective communication about drugs between parents and unrelated young people. *Drugs: Education, Prevention, and Policy*, 14, 247–260. doi:10.1080/09687630601022416.
- Medina, K., L. Schweinsburg, A. D., Cohen-Zion, M., Nagel, B. J. y Tapert, S. F. (2007). Effects of alcohol and combined marijuana and alcohol use during adolescence on hippocampal volume and asymmetry. *Neurotoxicology*, 29, 141–152.
- Mejía-Trujillo, J., Pérez-Gómez A. y Reyes-Rodríguez, M. (2015). Implementación y adaptación en Colombia del sistema preventivo Communities That Care. *Adicciones*, 27, 253–264.
- Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Educación Nacional, y Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Escolar*. Recuperado de [http://www.unodc.org/documents/colombia/Documentostecnicos/Estudio\\_Consumo\\_Escolares.pdf](http://www.unodc.org/documents/colombia/Documentostecnicos/Estudio_Consumo_Escolares.pdf).
- Moral-Jiménez, M. d. l. V. y Ovejero, A. (2008). Experimentación con sustancias psicoactivas en adolescentes españoles: perfil de consumo en función de los niveles de edad. *Revista Latinoamericana de Psicología*, 41, 533–553.
- Navarro Cicua, D. C., Méndez, M. y Muñoz, L. (2008). Factores en el consumo de alcohol en adolescentes. *Pensamiento Psicológico*, 4, 115–134.
- Oesterle, S., Hawkins, J. D., Kuklinski, M. R., Fagan, A. A., Fleming, C., Rhew, I. C., ... Catalano, R. F. (2015). Effects of Communities That Care on males' and females' drug use and delinquency 9 years after baseline in a community-randomized trial. *American Journal of Community Psychology*, 56, 217–228.
- Pérez-Gómez, A., Mejía-Trujillo, J., Brown, E. C. y Eisenberg, N. (2016). Adaptation and implementation of a science-based prevention system in Colombia: Challenges and achievements. *Journal of Community Psychology*, 44, 538–545. doi:10.1002/jcop.21781.
- Pérez, A. y Scopetta, O. (2009). *Consumo de alcohol en menores de 18 años en Colombia 2008: Estudio en 7 capitales y dos municipios pequeños*. Bogotá: Nuevos Rumbos/Duplicaciones.
- Sanz, M., Iraurgi, I., Martínez-Pampliega, A. y Cosgaya, L. (2006). Conflicto marital y consumo de drogas en los hijos. *Adicciones*, 18, 39–48.
- Sawilowsky, S. S. (2009). New effect size rules of thumb. *Journal of Modern Applied Statistical Methods*, 8, 467–474.
- Scopetta, O., Pérez-Gómez, A. y Molano, C. M. (2011). Perfiles asociados al consumo de alcohol en adolescentes escolarizados mediante análisis de correspondencias múltiples. *Acta Colombiana de Psicología*, 14, 139–146.
- Sloboda, Z., Glantz, M. D. y Tarter, R. E. (2012). Revisiting the concepts of risk and protective factors for understanding the etiology and development of substance use and substance use disorders: Implications for preven-

- tion. *Substance Use & Misuse*, 47, 944–962. doi:10.3109/10826084.2012.663280.
- Sloboda, Z. (2005). Implications of epidemiologic information for effective drug abuse prevention strategies. In Z. Sloboda (Ed.), *Epidemiology of Drug Abuse* (pp. 211–223). New York, NY: Springer.
- StataCorp. (2013). *Stata Statistical Software: Release 13*. College Station, TX: StataCorp LP.
- Thatcher, D. L. y Clark, D. B. (2008). Adolescents at risk for substance use disorders: Role of psychological dysregulation, endophenotypes, and environmental influences. *Alcohol Research and Health*, 31, 168–176.
- Toumbourou, J. W. (1999). Implementing Communities That Care in Australia: A community Mobilisation approach to crime prevention. *Trends & Issues in Crime and Criminal Justice*, 122, 1–6.
- Wills, T. A., Bantum, E. O., Pokhrel, P., Maddock, J. E., Ainette, M. G., Morehouse, E. y Fenster, B. (2013). A dual-process model for early substance use: Tests in two diverse populations of adolescents. *Health Psychology*, 32, 533–542. doi:10.1037/a0027634.
- Zeigler, D. W., Wang, C. C., Yoast, R. A., Dickinson, B. D., McCaffree, M. A., Robinowitz, C. B., ... Council on Scientific Affairs, American Medical Association. (2005). The neurocognitive effects of alcohol on adolescents and college students. *Preventive Medicine*, 40, 23–32. doi:10.1016/j.ypmed.2004.04.04.

# Evitación experiencial y uso abusivo del smartphone: un enfoque bayesiano

## *Experiential avoidance and excessive smartphone use: a Bayesian approach*

ANA MARÍA RUIZ-RUANO\*, MARÍA DOLORES LÓPEZ-SALMERÓN\*\*, JORGE L. PUGA\*\*\*

\* UCAM Universidad Católica San Antonio de Murcia, Facultad de Ciencias Jurídicas y de la Empresa.

\*\* Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud. Universidad Católica de Murcia (UCAM).

\*\*\* UCAM Universidad Católica San Antonio de Murcia, Facultad de Ciencias de la Salud.

### Resumen

El uso del teléfono móvil se ha convertido en una actividad cotidiana en nuestro entorno más cercano. Dicho uso, según investigaciones recientes, tiene tanto aspectos positivos como negativos. Aunque hay controversia en cuanto a la denominación del fenómeno, se aprecia cierta preocupación por las consecuencias negativas que tiene el uso excesivo del teléfono móvil. Este estudio analiza la relación que se establece entre el uso abusivo del teléfono móvil y la evitación experiencial. Se utilizó una muestra compuesta por 1176 participantes (828 fueron mujeres) con edades comprendidas entre los 16 y los 82 años ( $M = 30.97$ ;  $DT = 12.05$ ). Se empleó la escala SAS-SV para valorar el uso problemático del móvil y el AAQ-II para la evitación experiencial. Para modelar la relación que se establece entre las variables se hizo uso de inferencia bayesiana y redes bayesianas. Los resultados muestran una relación directa entre el uso abusivo, la evitación experiencial y las redes sociales. Además, los datos sugieren que el sexo juega un papel mediador entre estas variables. Estos resultados son útiles para entender el uso saludable y patológico del teléfono móvil así como para orientar el tratamiento de los trastornos que pueden surgir de un mal uso de estos dispositivos.

*Palabras clave:* Evitación experiencial; Smartphone; Adicción; Redes sociales; Inferencia bayesiana.

### Abstract

The smartphone is a common tool in our everyday lives. However, recent research suggests that using the smartphone has both positive and negative consequences. Although there is no agreement on the concept or the term to label it, researchers and clinical practitioners are worried about the negative consequences derived from excessive smartphone usage. This study aims to analyse the relationship between smartphone addiction and experiential avoidance. A sample of 1176 participants (828 women) with ages ranging from 16 to 82 ( $M = 30.97$ ;  $SD = 12.05$ ) was used. The SAS-SV scale was used to measure smartphone addiction and the AAQ-II to assess experiential avoidance. To model the relationship between variables, Bayesian inference and Bayesian networks were used. The results show that experiential avoidance and social networks usage are directly related to smartphone addiction. Additionally, the data suggests that sex is playing a mediating role in the observed relationship between these variables. These results are useful for understanding healthy and pathological interaction with smartphones and could be helpful in orienting or planning future psychological interventions to treat smartphone addiction.

*Keywords:* Experiential avoidance; Smartphone; Addiction; Social networks; Bayesian inference.

*Recibido: Marzo 2018; Aceptado: Septiembre 2018.*

#### Enviar correspondencia a:

Ana María Ruiz-Ruano García, Campus de los Jerónimos s/n, 30107, Guadalupe, Murcia.  
amruiz@ucam.edu.

**E**l uso del teléfono móvil en la sociedad actual ha pasado de ser un fenómeno aislado a convertirse en una actividad casi imprescindible en nuestras vidas (Odgers, 2018). Así, autores como Buchinger, Kriglstein, Brandt y Hlavacs (2011) califican el teléfono móvil como un instrumento indispensable para la actual vida social y laboral. Los teléfonos móviles, o los denominados smartphones, presentan una serie de ventajas como, por ejemplo, permitirnos estar más comunicados, promover un aumento de la identidad grupal o ser una vía fácil para la transmisión de las emociones (Tresáncoras, García-Oliva y Piqueras, 2017). También tiene efectos en los niveles de autonomía, prestigio social, es una fuente para el ocio y se desdibuja como una vía para el fomento y establecimiento de relaciones sociales (Chóliz, Villanueva y Chóliz, 2009). Por otro lado, presentan aspectos positivos como herramientas para la intervención en ciertas patologías y la recogida de información mediante aplicaciones centradas en la salud (p.e., Capon, Hall, Fry y Carter, 2016; Gustafson et al., 2014; Kuhn et al., 2017; Seoane y Álvarez, 2012). No obstante, y pese a los aspectos positivos de su uso (Odgers, 2018), encontramos un amplio abanico de estudios en la literatura científica que señala posibles efectos adversos que pueden derivarse de su mal uso.

Sin embargo, no existe consenso en la manera de denominar el efecto pernicioso que tiene el móvil en la salud (Carbonell, Fúster, Chamorro y Oberst, 2012; Simó, Martínez, Ballester y Domínguez, 2017). Algunos autores abogan por la terminología de uso abusivo (p.e., Chóliz et al., 2009), uso problemático (p.e., Marín, Carballo y Coloma-Carmona, 2018; Pedrero-Pérez et al., 2018; Simó et al., 2017; Tresáncoras et al., 2017), uso desadaptativo (p.e., Gil, del Valle, Oberst y Chamarro, 2015) o incluso adicción (p.e., Carbonell et al., 2012). En cualquier caso, parece que la mayoría de los estudios tratan de situar este fenómeno dentro de las denominadas adicciones comportamentales. Sin embargo, hablar de adicción al móvil, tal como están recogidas las adicciones dentro de los manuales de diagnóstico, y sobre todo si tomamos como referencia el actual DMS-5 (American Psychiatric Association [APA], 2013), podría ser legítimo a la vez que cuestionable dada la falta de consenso que existe al respecto (Simó et al., 2017).

En cualquier caso, existen ciertos estudios que hacen énfasis en las consecuencias perjudiciales de este uso abusivo o problemático del móvil, señalando desde consecuencias a nivel físico y psicológico (estrés o ansiedad) como a nivel social, familiar, escolar o laboral (p.e., Babín, 2009; Echeburúa y Corral, 2010; Hardell, Carlbert y Hansson, 2011; Klawer et al., 2014; Lee, Kang y Shin, 2015; Marín et al., 2018; Zarghami, Khalilian, Setareh y Salehpour, 2015). Dentro de estas consecuencias negativas, también se ha descrito el surgimiento de nuevos comportamientos desadaptativos vinculados a su uso (véase, por ejemplo, Bragazzi y Puente, 2014; Gil et al., 2015; Karadağ et al., 2015; Krasno-

va, Abramova, Notter y Baumann, 2016; McDaniel y Coyne, 2016; Mendoza y Cuñarro, 2016; Roberts y David, 2016; Rodríguez, 2015; Wang, Xie, Wang, Wang y Lei, 2017).

Desde un punto de vista teórico, parece que las mujeres, por su tendencia al mantenimiento en mayor medida que los hombres de comportamientos prosociales, tienden a ser más proclives a un uso problemático del móvil (Veissière y Stendel, 2018). Karadağ y colaboradores (2015), en la misma línea, señalan que el hecho de que las mujeres hagan un mayor uso de los móviles que los hombres es debido a su deseo por gustar y por querer compartir sus vidas. Por su parte, existen una serie de estudios en los que se señala que las mujeres dedican más tiempo al uso del móvil, a la mensajería instantánea y a las redes sociales (p.e., Chóliz, 2012; Chóliz et al., 2009, De-Sola, Rodríguez y Rubio, 2016; Gil et al., 2015; Pedrero-Pérez et al., 2018; Tresáncoras et al., 2017). Otro aspecto relevante recogido por algunos de estos estudios es que, en algunos casos, las mujeres señalan que el uso del móvil les ayuda a enfrentarse a estados de ánimo displacenteros (Chóliz et al., 2009; De-Sola et al., 2016) e incluso para “superar el aburrimiento, manejar la ansiedad, o en momentos en que se encuentran tristes o solas” (Chóliz et al., 2009, p.84). Por último, en una revisión realizada por Carbonell et al. (2012) sobre estudios españoles, se señala que las mujeres presentan más problemas con el uso de los móviles y además consideran su uso más problemático que en el caso de los hombres.

Además, el teléfono móvil es una de las herramientas más frecuentes para acceder a las redes sociales, si no la más empleada. Algunos estudios muestran que las redes sociales permiten desarrollar aspectos positivos en las personas (p.e., Pedrero, Rodríguez y Ruiz, 2012) y han transformado la forma de establecer relaciones sociales (p.e., Echeburúa y Corral, 2010; Orozco, 2015). Sin embargo, pese a las claras ventajas que proporcionan este tipo de tecnologías, existen aspectos negativos relacionados con su uso. Por ejemplo, se considera que el uso de las redes sociales es un factor de riesgo para el uso abusivo del teléfono móvil (Deursen, Bolle, Hegner y Kommers, 2015; Griffiths, 2000; Zhitomirsky-Geffet y Blau, 2016), para problemas de salud mental o estrés (Pedrero-Pérez et al., 2018) y sobre todo para la población adolescente (Arab y Díaz, 2015; Chóliz et al., 2009; Tresáncoras et al., 2017).

Desde un punto de vista psicológico, una posible explicación del uso desadaptativo del móvil en el ámbito de las redes sociales podría estar vinculada con la tendencia a huir de los sentimientos aversivos que nos provoca la realidad no-virtual, sobre todo en el caso de las mujeres como se ha comentado anteriormente (Carbonell et al., 2012; Chóliz et al., 2009). El concepto de evitación experiencial o trastorno de evitación experiencial se acuñó, precisamente, para hacer alusión a esa tendencia evitativa desadaptativa que se relaciona con diferentes trastornos mentales (Hayes, Wilson, Gifford, Follete y Stroashal, 1996). Bajo este paradigma

se entiende que ciertos trastornos psicológicos son el resultado de un patrón persistente de evitación desadaptativo orientado hacia los eventos internos negativos que produce malestar de forma crónica y generalizada. Se entiende que este patrón de funcionamiento disfuncional está basado en procesos de regulación verbal (p.e., Hayes, Brownstein, Zettle, Rosenfard y Korn, 1986; Hayes, Strosahl y Wilson, 1999; Hayes, Zettle y Rosenfard, 1989; Wulfert, Greenway, Farkas, Hayes y Dougher, 1994) y, como consecuencia, la persona experimenta una limitación social, personal y/o laboral que se transfiere a diferentes contextos vitales implicando un coste personal elevado (Wilson y Luciano, 2012).

En el contexto de las adicciones se ha observado que el uso inapropiado o abusivo de sustancias químicas como el tabaco o el alcohol está relacionado con la evitación experiencial. Por ejemplo, en 2016, Levin et al. reportaron que las personas que consumían alcohol abusivamente mostraban mayores puntuaciones en evitación experiencial. Garey, Farris, Schmidt y Zvolensky (2016) sugieren que el hábito tabáquico podría explicarse por un mecanismo de evitación experiencial condicionado por los estresores habituales de la vida cotidiana. En este mismo sentido, Watson, Heffner, McClure y Bricker (2017) aportan evidencias que sugieren que los fumadores con altos niveles de ansiedad social también presentan una mayor evitación experiencial. Bahrami y Asghari (2017), por su parte, observaron que la evitación experiencial y estilos de afrontamiento inapropiados podrían explicar el fracaso terapéutico con pacientes dependientes de la metanfetamina. Además, concluyeron que el uso de la Terapia de Aceptación y Compromiso como técnica orientada a la reducción de la evitación experiencial (Hayes et al., 1999) optimizaba las perspectivas de mejora en estos pacientes. Por su parte, Buckner y Zvolensky (2014) también obtuvieron evidencias de que un patrón evitativo condicionaba la ansiedad social que mostraban los consumidores de cannabis.

Existen menos estudios que relacionen la evitación experiencial con adicciones comportamentales. De hecho, el único trastorno vinculado más directamente con la idea de adicción es el juego patológico y se señala (criterio A.5 del DSM-5) que el comportamiento problemático aparece como consecuencia de sensaciones desagradables como el desasosiego, el desamparo, la depresión o la ansiedad (APA, 2013). Por otro lado, el trastorno de juego por internet está recogido en el DSM-5 dentro de las afecciones que necesitan más estudio y si en el futuro fuese reconocido como trastorno per se, nos encontraríamos ante el primer trastorno derivado del uso de las tecnologías. Según la APA (2013), uno de los criterios diagnósticos del trastorno de juego por internet está directamente relacionado con la evitación experiencial ya que se indica (criterio 8) que el comportamiento patológico aparece para “evadirse o aliviar un afecto negativo” (p.795). En el estudio reciente de García-Oliva y Piqueras (2016) se señala que existe relación

entre la evitación experiencial y el uso de tecnologías de la información y la comunicación (TICs). Concretamente, indican que las TICs son utilizadas como vía para escapar de estímulos internos aversivos.

Por consiguiente, dado que la evitación experiencial está relacionada con algunos trastornos adictivos (p.e., Hayes et al., 1996), también podría esperarse una relación de esta variable con el uso abusivo del móvil. Dado que, como se ha indicado más arriba, las redes sociales juegan un papel muy relevante en el uso de los dispositivos móviles, cabría esperar que el uso de estas herramientas de interacción social pudiese ser explicada por altos niveles de evitación experiencial. Por otra parte, también cabría esperar que el uso problemático del móvil estuviese relacionado con el hecho de ser hombre o mujer dado que algunos autores señalan que esta variable se relaciona con el uso desadaptativo del móvil (p.e., Chóliz, 2012; Chóliz et al., 2009; Gil et al., 2015; Pedrero-Pérez et al., 2018; Tre-sáncoras et al., 2017). Para estudiar estas relaciones hipotetizadas entre el uso abusivo del móvil, la preferencia por aplicaciones de redes sociales y la evitación experiencial, utilizaremos algoritmos de aprendizaje estructural automático de redes bayesianas (p.e., Nagarajan, Scutari y Lèbre, 2013, Ruiz-Ruano, 2015; Scutari, 2010). Las redes bayesianas son herramientas estadísticas multivariadas que permiten modelar gráficamente las relaciones probabilísticas que se establecen entre un conjunto de variables (Cowell, Dawid, Lauritzen y Spiegelhalter, 1999; Edwards, 1998; Puga, Krzywinski y Altman, 2015). Pese a su utilidad potencial, el aprendizaje estructural automático de redes bayesianas ha sido relativamente poco utilizado en psicología en comparación con otras aplicaciones que se dan a este tipo de herramientas (p.e., López, García, De la Fuente y De la Fuente, 2007; Ruiz-Ruano, 2015). Si los datos apuntasen en la dirección de las hipótesis planteadas, nuestro trabajo podría ser útil desde el punto de vista clínico o aplicado a la hora de planificar intervenciones destinadas a prevenir o solventar problemas relacionados con el uso abusivo del teléfono móvil.

## Método

### Participantes

La muestra no probabilística seleccionada por medio de un muestreo tipo bola de nieve estuvo compuesta por un total de 1176 participantes, de los cuales 348 fueron hombres (29.6%) y el resto mujeres (828). Sus edades estuvieron comprendidas entre 16 y 82 ( $M = 30.97$ ;  $DT = 12.05$ ). El 59.7% de los participantes indicaron tener pareja (38.4%) o estar casados (21.3%), seguidos por aquellos que indicaron estar solteros (36.3%), divorciados (2.5%), viudos (0.3%), y un 1.1% que indicaron tener un estado civil diferente de los anteriores. Con respecto al nivel educativo, la mayor parte de la muestra señaló estar en posesión de algún título

universitario (64.8%), el 0.4% indicó no tener estudios, y el resto de los participantes indicaron estar en posesión del título de bachillerato, formación profesional, ESO o estudios primarios. En cuanto al estatus profesional, el 44.5% de los participantes indicaron ser trabajadores, el 37.8% estudiantes, el 9.9% indicó encontrarse en situación de desempleo, el 2.4% jubilados, y, por último, el 2% indicaron ser amas de casa.

### **Instrumentos**

Se elaboró un cuestionario con la plataforma Google Forms® en el que se recogió información sociodemográfica (edad, sexo, estado civil, nivel de estudios y estatus laboral) e información relacionada con el smartphone (aplicación más utilizada, tiempo de uso, razones de uso y número de teléfonos móviles). El cuestionario incluyó una pregunta sobre la aplicación que con más preferencia se usaba con el dispositivo móvil, cuyas respuestas fueron recodificadas para representar la preferencia de los participantes por las redes sociales frente al resto de aplicaciones disponibles en sus teléfonos móviles. Además, se incluyó una escala para valorar el nivel de adicción al smartphone, y un cuestionario para evaluar el nivel de evitación experiencial.

La escala de adicción al smartphone utilizada (SAS-SV) es la versión corta de la escala de adicción al smartphone (SAS) creada originalmente por Kwon et al. (2013a). Esta versión reducida diseñada por Kwon, Kim, Cho y Yang (2013b) cuenta con una consistencia interna  $\alpha = .91$ . En este estudio se ha utilizado la adaptación al español realizada por López-Fernández (2015) que obtuvo un  $\alpha$  de Cronbach de .88 en el correspondiente estudio de adaptación. La escala está formada por 10 ítems basados en la dependencia de sustancias y el trastorno de juego patológico propuesto por el DSM-IV (APA, 1994, 2000). El formato de respuesta se presenta en una escala tipo Likert de 6 puntos, donde 1 se corresponde con "Totalmente en desacuerdo" y 6 con "Totalmente de acuerdo". La puntuación de la escala oscila entre 10 y 60, existiendo un mayor riesgo de adicción al smartphone a medida que la puntuación es más elevada. Los índices de consistencia interna obtenidos en este estudio para la escala SAS-SV son:  $\alpha = .87$ , IC95%: .86, .89, y  $\omega = .88$ .

Para medir la evitación experiencial, o inflexibilidad cognitiva, se utilizó la versión del Cuestionario de Aceptación y Acción (*Acceptance and Action Questionnaire II* o AAQ-II) presentada por Ruiz, Langer, Luciano, Cangas y Beltrán (2013). La primera versión de este test fue desarrollada por Hayes et al. (2000) y Hayes et al. (2004) con base en diferentes experiencias clínicas y obteniéndose un alfa de consistencia interna de .7. Bond et al. (2011) desarrollaron la segunda versión del test que mostraba mayores niveles de consistencia interna ( $\alpha = .97$ ) y que contenía un menor número de ítems. La escala está formada por siete ítems con respuestas tipo Likert de siete puntos que expresan el

grado de veracidad que el participante atribuye a cada ítem según su experiencia. En esta aplicación del test, los valores observados de consistencia interna son:  $\alpha = .89$ , IC95%: .89, .90, y  $\omega = .90$ .

### **Procedimiento**

El formulario electrónico se difundió por medio de la aplicación de mensajería instantánea WhatsApp®, utilizando las redes sociales (Facebook® y Twitter®) y por medio de correo electrónico. Para el comienzo en la recogida de datos se contó con la colaboración de estudiantes universitarios que cumplimentaron el formulario y lo difundieron entre sus contactos de las redes sociales. Al inicio del cuestionario se detallaban los objetivos del estudio y se indicaba el anonimato y confidencialidad de los datos recogidos con el mismo. Así mismo, se instaba al participante a difundir el formulario entre sus contactos de las redes sociales. La difusión y recogida de datos dio comienzo el 24 de noviembre de 2016 y se dio por finalizada el 30 de enero de 2017.

### **Análisis de datos**

La estrategia analítica aplicada está en consonancia con la propuesta de Cohen, Cohen, West y Aiken (2003) considerando los modelos correlacionales como marco general para el estudio del comportamiento. Así, por ejemplo, las correlaciones entre las variables cuantitativas y las dicotómicas (como, por ejemplo, el hecho de disponer de más de un teléfono móvil o no) fueron estimadas como coeficientes estandarizados de los correspondientes modelos de regresión lineal que explicarían la variable cuantitativa en función de la pertenencia grupal en la variable dicotómica. Para obtener la matriz de correlaciones entre las variables del estudio y los factores de Bayes favorables a la hipótesis alternativa frente a la nula ( $FB_{10}$ ) se utilizó la versión 0.9 del programa estadístico JASP (JASP Team, 2018).

El factor de Bayes así calculado expresa cuanto más verosímil o probable es la hipótesis alternativa frente a la hipótesis nula (Kass y Raftery, 1995). Un factor de Bayes igual a uno indicaría que la hipótesis alternativa es igual de probable que la hipótesis nula teniendo en cuenta los datos observados. Por su parte, un factor de Bayes mayor que uno indicaría cuan más probable es la hipótesis alternativa frente a la hipótesis nula. Así, por ejemplo, un  $FB_{10}$  igual a dos indicaría que la hipótesis alternativa es dos veces más probable que la hipótesis nula, mientras que un  $FB_{10}$  igual a 100 indicaría que la hipótesis alternativa es 100 veces más probable que la hipótesis nula. Para estimar los Factores de Bayes se utilizó la distribución Cauchy por defecto ( $r = 1$ ) sugerida por Rouder, Speckman, Sun y Morey (2009). Esta distribución previa ha mostrado ser una opción equilibrada en términos de los elementos clave implícitos en la toma de decisiones estadística según los estudios de simulación realizados hasta el momento (Jeon y De Boeck, 2017).

Por su parte, los modelos estructurales de red bayesiana fueron estimados utilizando el paquete «bnlearn» (Scutari, 2010) para R en su versión 4.2. Se utilizaron seis algoritmos diferentes para encontrar el modelo que mejor se ajustase a los datos. Dos de los algoritmos utilizados utilizaban métodos de constricción de modelos (*Grow-Shrink e Incremental Association*), dos estuvieron basados en el ajuste (*Hill-Climbing y tabu search*), mientras que los dos restantes fueron mixtos (*Max-min Hill-Climbing y Restricted Maximization*). Para estudiar la bondad de ajuste de los modelos estimados por cada algoritmo se llevaron a cabo dos métodos diferentes. En primer lugar, se dividió la muestra en un conjunto de estimación que contuvo el 70% de las observaciones y el 30% (subconjunto de test) restante se utilizó para valorar el grado en que los datos se ajustaban a los modelos estimados en la fase de estimación. Para valorar la bondad de ajuste de la estimación se utilizó el logaritmo de la verosimilitud, el Criterio de Información Akaike (AIC), y el Criterio Bayesiano de Información (BIC) (Scutari y Denis, 2014). Se considera que cuanto mayores son estos valores, mejor es el ajuste del modelo a los datos. El segundo procedimiento de validación consistió en dividir aleatoriamente en partes iguales el conjunto de datos 2000 veces para estimar la compensación que se produce en el logaritmo de la verosimilitud de una a otra estimación (Koller y Friedman, 2010). En este caso, menores valores de compensación en el logaritmo de la verosimilitud se interpretarían como un mejor ajuste. Por último, para estimar la fuerza de asociación de cada enlace de la red bayesiana se analizó el cambio que se produce en la verosimilitud, en el AIC y en el BIC al eliminar la correspondiente arista del modelo (Scutari y Denis, 2014). En este caso, cuanto más pequeños son los valores de la verosimilitud, del AIC o del BIC cuando un enlace es eliminado del modelo, más relevante o influyente se considera ese enlace para la red testada. Es decir, en este caso los estadísticos de bondad de ajuste valoran el grado en que empeora el modelo cuando un enlace es eliminado del mismo. Así, cuanto más pequeño es el valor del estadístico más se supone que empeora el modelo si eliminásemos este enlace.

## Resultados

Como se puede apreciar en la Tabla 1, las variables que se asocian con más intensidad y en sentido positivo son el número de horas que se utiliza el teléfono móvil y el tiempo que la persona invierte en la aplicación preferida. La segunda correlación positiva más importante que se observa atendiendo a su magnitud es la que se da entre la puntuación de evitación experiencial medida con la AAQ-II y la puntuación de adicción al teléfono móvil estimada con la escala SAS-SV. La evitación experiencial también correlaciona positiva y significativamente con el tiempo que los usuarios invierten en su aplicación preferida y las horas

que invierten en el teléfono móvil. También se observa que, con la misma intensidad de asociación y en sentido positivo, existe relación entre la puntuación de adicción medida con la escala SAS-SV y las horas de uso del teléfono móvil, así como con el tiempo invertido en la aplicación preferida. Como se puede observar en la Tabla 1, los factores de Bayes estimados para estas correlaciones apuntan a que los datos observados podrían considerarse como evidencias decisivas ( $FB_{10} > 100$ ) en favor de que las correlaciones entre las susodichas variables son genuinamente diferentes de cero (Jeffreys, 1948). Dicho de otro modo, atendiendo a los Factores de Bayes asociados a estas correlaciones podríamos decir que la hipótesis de correlación genuina entre estas variables es, como mínimo, 600 millones de veces más probable (Factor de Bayes asociado a la correlación observada entre evitación experiencial y horas que se dedican al uso del teléfono móvil) que la hipótesis de no correlación.

Los resultados muestran (Tabla 1) que las horas invertidas en el teléfono móvil, el tiempo dedicado a la aplicación preferida y el uso de redes sociales como aplicación preferida se relacionan con el hecho de ser mujer. Aunque las correlaciones estimadas son de pequeña magnitud, los factores de Bayes obtenidos sugieren que los datos observados son evidencias muy grandes en favor de la relación entre dichas variables. En los tres casos, los Factores de Bayes estimados en favor de la hipótesis alternativa son mayores que cien, lo que sugiere que, siguiendo la propuesta de Jeffreys (1948), los datos observados son una evidencia decisiva en favor de la idea de correlación genuina entre las variables. Por su parte, no se observan correlaciones de magnitud destacable entre los años de experiencia con el teléfono móvil, el uso de las redes sociales como aplicación preferida y la evitación experiencial. Tampoco se observa correlación destacable entre los años de experiencia y el uso de las redes sociales.

En la Tabla 2 aparecen los resultados de bondad de ajuste de los modelos gráficos estimados con cada uno de los algoritmos utilizados y teniendo en cuenta la partición de los datos en la proporción 70/30. Los algoritmos *tabu* y *hc* generan el mismo grafo del mismo modo que los algoritmos *rsmx2* y *mmhc* coinciden en sus estimaciones. Sin embargo, como se aprecia en la Tabla 2, los algoritmos *tabu* y *hc* son los algoritmos que mejores índices de bondad de ajuste obtienen cuando los modelos son estimados con el 70% de los datos. El algoritmo *IAMB* es el que peores índices de bondad de ajuste muestra. Cuando se utilizan el 30% de los datos restantes para valorar el sobreajuste de los modelos, se observa que el algoritmo *gs* es el que obtiene una ligera ventaja. Los algoritmos *mmhc* y *rsmx2* se posicionarían en segundo lugar mientras que el par *hc-tabu* estarían en tercer lugar. Nuevamente el algoritmo *IAMB* sería el peor de los algoritmos. No obstante, como se observa en la Figura 1, cuando se procede a la validación cruzada utilizando 2000

Tabla 1. Coeficientes de correlación adaptados al tipo de variable (Cohen et al., 2003), p-valor clásico del contraste estadístico, intervalo de confianza clásico al 95% (triángulo inferior izquierdo) y Factor de Bayes favorable a la hipótesis alternativa o FB10 (triángulo superior derecho).

	SEX	NA	HT	AT	MUT	TAP	EE	SAS	RS
SEX	—	35377	2780	0.259	4414	1246	0.165	0.067	2.34×10 <sup>7</sup>
NA	.11 < .001 [.05, .17]	—	0.327	4.24×10 <sup>7</sup>	0.905	0.065	0.071	12510	0.041
HT	-.09 0.003 [-.14, -.03]	.06 0.036 [.004, .12]	—	0.039	0.294	9×10 <sup>99</sup>	6.11×10 <sup>8</sup>	5.97×10 <sup>26</sup>	122162
AT	-.06 .048 [-.12, -.001]	.16 < .001 [.10, .21]	.009 0.747 [-.05, .07]	—	10132	0.038	0.037	0.210	0.037
MUT	.09 .002 [.03, .15]	.07 .011 [.02, .13]	.06 0.041 [.002, .12]	.10 < .001 [.04, .16]	—	0.110	0.039	0.066	3436
TAP	-.08 .008 [-.14, -.02]	.03 .284 [-.03, .09]	.82 < .001 [.80, .84]	-.007 .808 [-.07, .05]	.04 .138 [.01, .10]	—	5.84×10 <sup>12</sup>	2.86×10 <sup>27</sup>	3077
EE	-.05 0.083 [-.11, .01]	-.03 .253 [-.09, .02]	.20 < .001 [.14, .25]	.000 .987 [-.06, .06]	.01 .733 [-.05, .07]	.24 < .001 [.18, .29]	—	1.22×10 <sup>31</sup>	0.042
SAS	-.03 0.276 [-.09, .03]	.10 < .001 [.04, .16]	.33 < .001 [.27, .38]	.06 .062 [-.003, .11]	.03 .279 [-.03, .09]	.33 < .001 [.28, .38]	.35 < .001 [.30, .40]	—	403.9
RS	-.15 < .001 [-.21, -.09]	-.01 .641 [-.07, .04]	.12 < .001 [.06, .17]	.004 .891 [-.05, .06]	-.09 .003 [-.15, -.03]	.14 < .001 [.08, .20]	-.02 .604 [-.07, .04]	.13 < .001 [.07, .18]	—

Nota. SEX: sexo (1 = hombre, 0 = mujer), NA: número de aplicaciones instaladas en el teléfono móvil, HT: horas diarias invertidas en el teléfono móvil, AT: años de experiencia utilizando teléfono móvil (0 = no, 1 = sí), TAP: tiempo diario invertido en la aplicación preferida, EE: puntuación en la escala AAQ-II de evitación experiencial, SAS: puntuación en la escala SAS-SV de adicción al móvil, y RS: considerar las redes sociales como la aplicación preferida (0 = no, 1 = sí). Todos los contrastes son bilaterales.

Tabla 2. Índices de bondad de ajuste para cada uno de los algoritmos utilizando el 70% de los datos para la estimación y el 30% restante para la valoración del sobreajuste.

Algoritmo	TABU	HC	RSMAX2	MMHC	GS	IAMB
FRP	1.44	1.44	1.1	1.1	1.22	0.78
Número de tests	288	140	245	220	212	292
Nodos	9	9	9	9	9	9
Arcos	13	13	10	10	11	7
Parámetros	22	22	19	19	20	16
LL-70	-15843.82	-15843.82	-15855.34	-15855.34	-15862.58	-16340.11
AIC-70	-15865.82	-15865.82	-15874.34	-15874.34	-15882.58	-16356.11
BIC-70	-15917.5	-15917.5	-15918.98	-15918.98	-15929.56	-16393.7
LL-30	-6911.77	-6911.77	-6914.6	-6914.6	-6917.08	-7085.75
AIC-30	-6933.77	-6933.77	-6933.6	-6933.6	-6937.08	-7101.75
BIC-30	-6985.46	-6985.46	-6978.23	-6978.23	-6975.6	-7132.57

Nota. FRP: factor de ramificación promedio, TABU: algoritmo *tabu search*, HC: algoritmo *hill-climbing*, RSMAX2: algoritmo *restricted maximization*, MMHC: algoritmo *max-min hill-climbing*, GS: algoritmo *grow-shrink*, IAMB: algoritmo *incremental association*, LL: logaritmo de la verosimilitud, AIC: Criterio de Información Akaike, y BIC: Criterio de Información Bayesiano.

particiones aleatorias de los datos, se observa que los mejores algoritmos para estimar la estructura de dependencia contenida en los datos son los algoritmos *hc* y *tabu*.

En la Figura 2 aparece representado el modelo gráfico estimado con los algoritmos *hc* y *tabu* y que puede considerarse, por tanto, como el más aceptable. Como se puede

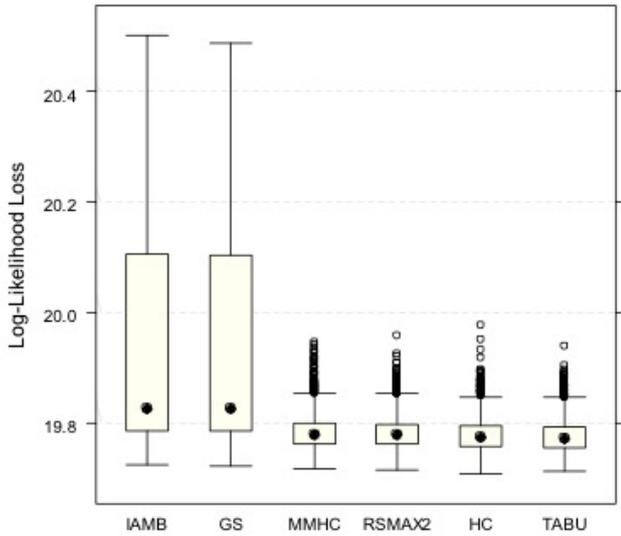


Figura 1. Resultados de los análisis de validación cruzada.

Nota. Pérdida en el logaritmo de la verosimilitud para cada una de las 2000 particiones realizadas en la base de datos. Los gráficos de caja están ordenados en orden decreciente atendiendo a la mediana.

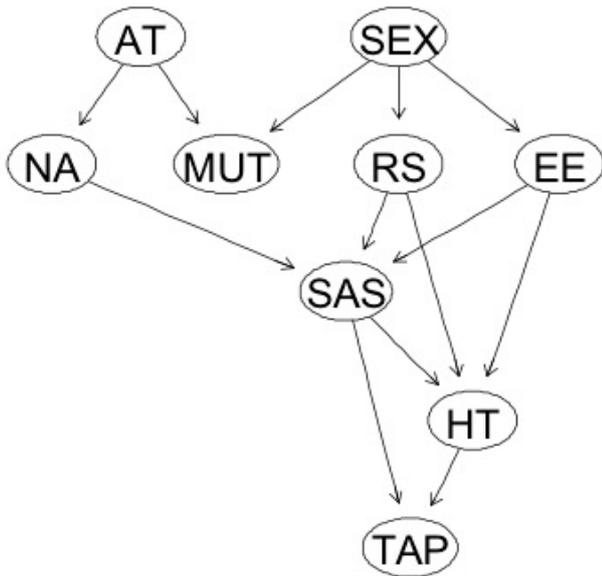


Figura 2. Modelo de red bayesiana estimado con los algoritmos *tabu* y *hc*.

Nota. AT: años de experiencia con el teléfono móvil, SEX: sexo, NA: número de aplicaciones instaladas en el teléfono móvil, MUT: tener más de un teléfono móvil, RS: considerar las redes sociales como la aplicación preferida, EE: puntuación en la escala AAQ-II de evitación experiencial, SAS: puntuación en la escala SAS-SV de adicción al móvil, HT: horas diarias invertidas en el teléfono móvil, y TAP: tiempo diario invertido en la aplicación preferida.

apreciar, las variables sexo y años de experiencia con el teléfono móvil son las únicas que no dependen de cualquier otra variable. Por su parte, la puntuación en la escala de adicción al móvil SAS-SV depende de la evitación experiencial, de considerar las aplicaciones de redes sociales como las aplicaciones preferidas y del número de aplicaciones instaladas en el dispositivo móvil. Por otro lado, el grafo estimado también muestra que el número de horas invertidas en el teléfono móvil depende de los niveles de evitación ex-

periencial, de la preferencia por el uso de las redes sociales y de la puntuación en la escala de adicción al móvil.

Para poder valorar el papel que tienen cada una de las aristas del grafo, se ha estimado el impacto que tiene la eliminación de cada una de ellas. En la Tabla 3 aparece la reducción que se produce en los principales índices de bondad de ajuste del nuevo modelo cuando un enlace particular es eliminado del grafo estimado (Figura 2). Cuanto mayor es la reducción que se produce en el BIC y estadísticos relacionados al eliminar un enlace, más relevante puede considerarse dicho enlace en el modelo obtenido. Así, el enlace más relevante del modelo presentado en la Figura 2, y el que más empeora todos los índices de bondad de ajuste si es eliminado del modelo, es el que va desde las horas diarias de uso del teléfono móvil hasta el tiempo diario invertido en la aplicación preferida (ver Tabla 3). Por su parte, el segundo enlace más fuerte que se identifica en el modelo es el que va desde la evitación experiencial hasta la puntuación en la escala de adicción al móvil. Estos dos enlaces junto al que va de la puntuación en la escala SAS-SV hasta el número de horas invertidas en el teléfono móvil serían los arcos más relevantes del modelo. Si estos enlaces fuesen eliminados del modelo los índices de bondad de ajuste empeorarían. Dicho de otro modo, estas serían las relaciones que se establecen con más fuerza entre las variables incluidas en el modelo. Por su parte, el enlace que va desde el sexo a la evitación experiencial es el menos fuerte y podría eliminarse del modelo sin que se observasen repercusiones drásticas en los índices de bondad de ajuste estimados.

Tabla 3. Cambio que se produce en la bondad de ajuste del modelo cuando se elimina un enlace dirigido de la red bayesiana.

Desde	Hasta	LL	AIC	BIC
HT	TAP	-587.06	-586.06	-583.71
EE	SAS	-80	-79	-76.66
SAS	HT	-42.72	-41.72	-39.37
SEX	RS	-13.41	-12.41	-10.06
AT	NA	-14.01	-13.01	-10.66
RS	SAS	-12.02	-11.02	-8.67
NA	SAS	-8.79	-7.79	-5.44
SAS	TAP	-7.77	-6.77	-4.42
SEX	MUT	-5.5	-4.5	-2.15
EE	HT	-6.17	-5.17	-2.82
RS	HT	-4.58	-3.58	-1.23
AT	MUT	-6.33	-5.33	-2.99
SEX	EE	-1.51	-0.51	1.84

Nota. SEX: sexo, NA: número de aplicaciones instaladas en el teléfono móvil, HT: horas diarias invertidas en el teléfono móvil, AT: años de experiencia utilizando teléfono móvil, MUT: tener más de un teléfono móvil, TAP: tiempo diario invertido en la aplicación preferida, EE: puntuación en la escala AAQ-II de evitación experiencial, SAS: puntuación en la escala SAS-SV de adicción al móvil, RS: considerar las redes sociales como la aplicación preferida, LL: logaritmo de la verosimilitud, AIC: Criterio de Información Akaike, y BIC: Criterio de Información Bayesiano.

## Discusión

Este estudio tuvo por objeto investigar la relación que existe entre diversas variables que pueden vincularse con la adicción al móvil o el uso problemático del mismo y el de las redes sociales. La primera idea que se planteaba para ser testada era la existencia de una relación entre la variable evitación experiencial y el uso abusivo del móvil. Los resultados muestran, tanto si analizamos las correlaciones obtenidas entre las mismas, como en la red bayesiana obtenida, que efectivamente existe una relación entre las variables. Este resultado nos plantea la posibilidad de que el teléfono móvil es usado como vía de escape a las emociones y pensamientos negativos internos. Estos resultados están en consonancia con algunos de los trabajos recientes desarrollados por Chóliz et al. (2009) y Carbonell et al. (2012) cuando señalan que las mujeres lo utilizan para enfrentarse a estados de ánimo displacenteros o para aliviar el malestar emocional, y tal como señalan García-Oliva y Piqueras (2016). En este sentido, si el patrón de uso del teléfono móvil está condicionado por la evitación de sensaciones negativas internas, podría desembocar en problemas a largo plazo. La relación direccional observada entre la evitación experiencial y la adicción al móvil sugiere que la segunda depende de la primera como parece suceder en otros trastornos adictivos (p.e., Buckner y Zvolensky, 2014; Garey et al. 2016; Hayes et al. 1996; Levin et al., 2016; Watson et al., 2017). No obstante, y al tratarse de un estudio correlacional-exploratorio, estas relaciones de dependencia deben interpretarse con cautela y estudiarse bajo otras metodologías de investigación que permitan aproximarnos con más precisión a explicaciones causales. En cualquier caso, nuestros datos sugieren que un uso no adaptativo del móvil está relacionado con la evitación experiencial y, por tanto, sería deseable prestar atención a este hecho tanto desde el punto de vista clínico como científico.

Respecto a la relación que se esperaba encontrar entre los niveles de evitación experiencial y el uso de las redes sociales, no se observa la existencia de una relación directa entre dichas variables. Hay que tener en cuenta, no obstante, que la adicción al móvil es una variable de convergencia (un efecto común potencial) respecto al uso de las redes sociales y de la evitación experiencial. Por consiguiente, teniendo en cuenta el formalismo de las redes bayesianas, cuando el nivel de adicción al móvil es conocido, la evitación experiencial y las redes sociales se tornan condicionalmente dependientes. En cualquier caso, el modelo de red bayesiana estimado sugiere que la relación que se observa entre estas variables estaría mediada por el sexo. En este sentido, como se predecía y como plantean, por ejemplo, Chóliz et al. (2009), Gil et al. (2015) y Tresáncores et al. (2017), existe una relación entre el sexo y un uso inapropiado del móvil. Sin embargo, según los resultados que se han obtenido, esta relación estaría también condicionada por el uso de las redes sociales (Figura 2). En este estudio, al

igual que en los estudios precedentes, se ha observado que las mujeres utilizan el smartphone más que los hombres en términos de tiempo dedicado a las redes sociales que, por otro lado, suele ser su aplicación más preferida. Si lo revisamos desde el punto de vista gráfico, vemos que la relación entre sexo y horas de uso del teléfono móvil está mediada por considerar como aplicación preferida las redes sociales (Figura 2).

Desde un punto de vista teórico, nuestros resultados son consistentes con la Teoría de Monitorización Hipernatural de la Adicción al smartphone (Veissière y Stendel, 2018). Esta teoría sostiene que no existe algo intrínsecamente adictivo en el teléfono móvil. Más bien, Veissière y Stendel (2018) sugieren que la adicción al móvil es consecuencia de la expectativa social en términos de las recompensas que se obtienen al conectar con otras personas. Este componente social podría explicar tanto el inicio como el mantenimiento de la adicción al móvil, así como la dimensión neurofisiológica que se observa en adicciones a sustancias y en otras adicciones comportamentales (p.e., Bohbot, Del Balso, Conrad, Konishi y Leyton, 2013; Sussman, Harper, Stahl y Weigle, 2018). Nuestros resultados suponen un apoyo a esta teoría dado que los niveles de adicción al móvil pueden ser explicados en función, al menos en parte, de la interacción con las redes sociales y como consecuencia de la evitación sistemática de experiencias internas desagradables para la persona. De todos modos, pese a que esta teoría requiere ser contrastada empíricamente, sobre todo en lo que se refiere a los correlatos neurofisiológicos, nuestros resultados son consistentes con sus postulados.

Las adicciones comportamentales no están recogidas en el DSM-5 (APA, 2013), exceptuando la adicción al juego. No obstante, se observa que a pesar de las consecuencias positivas que pueden derivarse del uso de las tecnologías de la información, por ejemplo, del smartphone, también existen consecuencias negativas de un uso exacerbado o no funcional del mismo. En este sentido, Potenza, Higuchi y Brand (2018) abogan por la continuidad en el estudio de las adicciones comportamentales con el fin de mejorar las estrategias de intervención. Y no solo centrar la atención en el juego patológico, sino a otro tipo de conductas que pueden desembocar en adicciones. Tal como se ha observado en este trabajo, parece ser que la evitación experiencial tiene algún papel con relación al uso abusivo del móvil. En este sentido, sugerimos que se investigue si las intervenciones en este tipo de problemas deberían ir orientadas a favorecer un mayor contacto con uno mismo, y, como recogen todas aquellas intervenciones que toman de base el mindfulness, prestar una mayor atención a los estados internos independientemente de que sean positivos o negativos. Si, como se deduce a partir de nuestros resultados, algunas personas utilizan el móvil para huir o evitar sentimientos negativos buscando cierto tipo de alivio inmediato, a la larga podrían acaecer consecuencias negativas.

tivas para el individuo desembocando, presumiblemente, en adicción comportamental.

Una de las limitaciones de nuestro trabajo es que se trata de un estudio correlacional y exploratorio (Nosek, Ebersole, DeHaven y Mellor, 2018). Aunque este tipo de estudios son útiles, serían necesarios estudios longitudinales, e incluso experimentales, para poder analizar realmente el impacto de unas variables sobre otras. A pesar de que los resultados sugieren la existencia de una relación entre la evitación experiencial y el uso desadaptativo del móvil, podría ser interesante llevar a cabo estudios con personas con diagnóstico clínico de este trastorno para ser comparadas con población general y poder observar los patrones comportamentales en ambos grupos. Otra de las limitaciones del estudio tiene que ver con el procedimiento de recogida de datos. Pese a permitir el acceso a un amplio espectro de participantes, no se pueden controlar ciertas variables, como por ejemplo la deseabilidad social en las respuestas al cuestionario. Por otra parte, no se ha realizado un estudio segmentado por edades, en donde pudiesen ser observadas diferencias entre grupos o distintas etapas vitales. Hay que tener en cuenta que el rango de edad de los participantes estudiados es muy grande y esa dispersión podría haber afectado a los resultados obtenidos en algún sentido. En este sentido, futuros trabajos podrían incidir en estos aspectos, dado que, como sugiere Odgers (2018), las consecuencias del uso de las tecnologías no son iguales dependiendo de la persona de que se trate o en función del estadio evolutivo en el que se encuentre.

Creemos que una de las líneas futuras de investigación debería indagar realmente en si se pueden catalogar o no como adictivas, aquellas conductas inapropiadas de uso de las tecnologías de la información. Como señalan Potenza et al. (2018), la comprensión de los procesos biológicos, psicológicos y sociales que están a la base de las adicciones comportamentales puede mejorar tanto las estrategias de prevención y tratamiento de las mismas. En cualquier caso, deberíamos abogar por un buen uso de los teléfonos móviles, o la tecnología en general, para hacer más fructífera nuestra vida en sociedad. No es cuestión de prohibir o rechazar las tecnologías porque se usen mal, sino que más bien, como sugiere Abelson (1997) en el contexto de los análisis de datos estadísticos, educar sobre su buen uso.

## Conflicto de intereses

Los autores no tienen conflictos de intereses que declarar.

## Referencias

- Abelson, R. P. (1997). On the surprising longevity of flogged horses: why there is a case for the significance test. *Psychological Science*, 8, 12-15. doi:10.1111/j.1467-9280.1997.tb00536.x.
- American Psychiatric Association (1994). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV)*. Washington, DC: American Psychiatric Association.
- American Psychiatric Association (2000). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV-TR)*. Barcelona: Masson.
- American Psychiatric Association (2013). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5)*. Barcelona: Panamericana.
- Arab, E. y Díaz, A. (2015). Impacto de las redes sociales e internet en la adolescencia: aspectos positivos y negativos. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26, 7-13.
- Babín, F. A. (2009). Estudio del uso problemático de las tecnologías de la información, la comunicación y el juego entre los adolescentes y jóvenes de la ciudad de Madrid. *Trastornos Adictivos*, 11, 151-163. doi:10.1016/S1575-0973(09)72407-9.
- Bahrami, S. y Asghari, F. (2017). A controlled trial of acceptance and commitment therapy for addiction severity in methamphetamine users: Preliminary study. *Archives of Psychiatry and Psychotherapy*, 19, 49-55. doi:10.12740/APP/68159.
- Bohbot, V. D., Del Balso, D., Conrad, K., Konishi, K. y Leyton, M. (2013). Caudate nucleus-dependent navigational strategies are associated with increased use of addictive drugs. *Hippocampus*, 23, 973-984. doi:10.1002/hipo.22187.
- Bond, F. W., Hayes, S. C., Baer, R. A., Carpenter, K. M., Guenole, N., Orcutt, H. K., ... Zettle, R. D. (2011). Preliminary Psychometric Properties of the acceptance and action questionnaire-II: a revised measure of psychological inflexibility and experiential avoidance. *Behaviour Therapy*, 42, 676-688.
- Bragazzi, N. L. y Puente, G. (2014). A proposal for including nomophobia in the new DSM-5. *Psychology Research and Behavior Management*, 7, 155-160.
- Buchinger, S., Kriglstein, S., Brandt, S. y Hlavacs, H. (2011). A survey on user studies and technical aspects of mobile multimedia applications. *Entertainment Computing*, 2, 175-190. doi:10.1016/j.entcom.2011.02.001.
- Buckner, J. D. y Zvolensky, M. J. (2014). Social anxiety and coping motives for cannabis use: the impact of experiential avoidance. *Psychology of Addictive Behaviors*, 28, 568-574.
- Capon, H., Hall, W., Fry, C. y Carter, A. (2016). Realising the technological promise of smartphone in addiction research and treatment: an ethical review. *International Journal of Drug Policy*, 36, 47-57.
- Carbonell, X., Fúster, H., Chamarro, A. y Oberst, U. (2012). Adicción a internet y móvil: una revisión de estudios empíricos españoles. *Papeles del Psicólogo*, 33, 83-89.
- Chóliz, M. (2012). Mobile-phone addiction in adolescence: the test of mobile phone dependence (TMD). *Progress in Health Sciences*, 2, 33-44.

- Chóliz, M., Villanueva, V. y Chóliz, M. C. (2009). Ellos, ellas y su móvil: uso, abuso (¿y dependencia?) del teléfono móvil en la adolescencia. *Revista Española de Drogodependencias*, 34, 74-88.
- Cohen, J., Cohen, P., West, S. G. y Aiken, L. S. (2003). *Applied multiple regression/correlation analysis for the behavioral sciences* (3ª ed). Mahwah, NJ: Laurence Erlbaum.
- Cowell, R. G., Dawid, A. P., Lauritzen, S. L. y Spiegelhalter, D. J. (1999). *Probabilistic networks and expert systems*. Harrisonburg, VA: Springer.
- De-Sola, J., Rodríguez, F. y Rubio, G. (2016). Cell-phone addiction: A review. *Frontiers in Psychiatry*, 7. doi: 10.3389/fpsy.2016.00175.
- Deursen, A. J., Bolle, C. L., Hegner, S. M. y Kommers, P. A. (2015). Modeling habitual and addictive smartphone behavior: the role of smartphone usage, types, emotional intelligence, social stress, self-regulation, age and gender. *Computers in Human in Behavior*, 45, 411-420. doi:10.1016/j.chb.2014.12.039.
- Echeburúa, E. y Corral, P. (2010). Adicción a las nuevas tecnologías y a las redes sociales en jóvenes: un nuevo reto. *Adicciones*, 22, 91-96.
- Edwards, W. (1998). Hailfinder. Tools for and experiences with Bayesian normative modeling. *American Psychologist*, 53, 416-428.
- García-Oliva, C. y Piqueras, J. A. (2016). Experiential avoidance and technological addictions in adolescents. *Journal of Behavioral Addictions*, 5, 293-303. doi:10.1556/2006.5.2016.041.
- Garey, L., Farris, S. G., Schmidt, N. B. y Zvolensky, M. J. (2016). The role of smoking-specific experiential avoidance in the relation between perceived stress and tobacco dependence, perceived barriers to cessation, and problems during quit attempts among treatment-seeking smokers. *Journal of Contextual Behavioral Science*, 5, 58-63.
- Gil, F., del Valle, G., Oberst, U. y Chamarro, A. (2015). Nuevas tecnologías - ¿Nuevas patologías? El smartphone y el fear of missing out. *Aloma. Revista de Psicología, Ciencias de l'Educació i de l'Esport*, 33, 77-83
- Griffiths, M. (2000). Does Internet and computer "addiction" exist? Some case study evidence. *Cyberpsychology & Behavior*, 3, 211-218.
- Gustafson, D. H., McTavish, F. M., Chih, M. I., Atwood, A. K., Johnson, R. A., Boyle, M. G., ...Shah, D. (2014). A smartphone application to support recovery from alcoholism a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry*, 71, 566-572.
- Hardell, L., Carlberg, M. y Hansson, K. L. (2011). Pooled analysis of case-control studies malignant brain tumors and the use of mobile and cordless phones including living and deceased subjects. *International Journal of Oncology*, 38, 1465-1474. doi:10.3892/ijo.2011.947.
- Hayes, S. C., Bissett, R. T., Strosahl, K., Wilson, K., Pistorello, J., Toamino, D., ...Follete, W. C. (2000). *Psicométrica properties of the acceptance and action questionnaire (AAQ)*. Manuscrito inédito, Departamento de Psicología, Universidad de Nevada, Reno.
- Hayes, S. C., Brownstein, A. S., Zettle, R. D., Rosenfarb, I. y Korn, Z. (1986). Rule-governed behavior and sensitivity to changing consequences of responding. *Journal of the Experimental Analysis of Behavior*, 45, 237-256.
- Hayes, S. C., Strosahl, K. D. y Wilson, K. G. (1999). *Acceptance and commitment therapy*. New York: The Guilford Press.
- Hayes, S. C., Strosahl, K., Wilson, K. G., Bissett, R. T., Pistorello, J., Toarmino, D., ... McCurry, S. M. (2004). Measuring experiential avoidance: a preliminary test of a working model. *The Psychological Record*, 54, 553-578.
- Hayes, S. C., Wilson, K. G., Gifford, E. V., Follete, V. M. y Stroashal, K. (1996). Experiential avoidance and disorder: a functional dimensional approach to diagnosis and treatment. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 64, 1152-1168.
- Hayes, S. C., Zettle, R. D. y Rosenfarb, I. (1989). *Rule following*. En S. C. Hayes (Ed.), *Rule-governed behavior cognition, contingencies and instructional control* (pp. 191-220). New York: Plenum Press.
- JASP Team (2018). JASP (Version 0.8.5) [Computer software].
- Jeffreys, H. (1948). *Theory of probability* (2ª Ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Jeon, M. y De Boeck, P. (2017). Decision qualities of Bayes Factor and p value-based hypothesis testing. *Psychological Methods*, 22, 340-360. doi: 10.1037/met0000140.
- Karadağ, E., Tosuntaş, S. B., Erzen, E., Duru, P., Bostan, N., Şahin, B. M., Çulha, I. y Babadağ, B. (2015). Determinants of phubbing, which is the sum of many virtual addictions: A structural equation model. *Journal of Behavioral Addictions*, 4, 60-74. doi:10.1556/2006.4.2015.005.
- Kass, R. E. y Raftery, A. E. (1995). Bayes factors. *Journal of the American Statistical Association*, 90, 773-795. doi: 10.1080/01621459.1995.10476572.
- Klauer, S. G., Guo, F., Simons-Morton, B. C., Ouimet, M. C., Lee, S. E. y Dingus, T. A. (2014). Distracted driving and risk of road crashes among novice and experienced drivers. *The New England Journal of Medicine*, 370, 54-59 doi:10.1056/NEJMsa1204142.
- Koller, D. y Friedman, N. (2010). *Probabilistic graphical models. Principles and techniques*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Krasnova, H., Abramova, O., Notter, I. y Baumann, A. (2016). *Why phubbing is toxic for your relationship: Understanding the role of smartphone jealousy among "Generation Y" users*. Comunicación presentada en el Twenty-Fourth European Conference on Information Systems (ECIS), Estambul, Turquía.
- Kuhn, E., Kanuri, N., Hoffman, J. E., Garvert, D. W., Ruzek, J. L. y Taylor, C. B. (2017). A randomized controlled trial of a smartphone app for posttraumatic stress disorders

- symptoms. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 85, 267-273. doi:10.1037/ccp0000163.
- Kwon, M., Kim, D-J, Cho, H. y Yang, S. (2013b). The Smartphone Addiction Scale: Development and Validation of Short Version for Adolescents. *PLoS One* 8, e83558. doi:10.1371/journal.pone.0083558.
- Kwon, M., Lee, J-Y., Won, W-Y., Park, J-W., Min, J-A., Hahn, C., ... Kim, D. J. (2013a). Development and Validation of a Smartphone Addiction Scale (SAS). *PLoS One*, 8, e56936. doi:10.1371/journal.pone.0056936.
- Lee, S., Kang, H. y Shin, G. (2015). Head flexion angle while using a smartphone. *Ergonomics* 58, 220-226. doi:10.1080/00140139.2014.967311.
- Levin, M. E., Lillis, J., Seeley, J., Hayes, S. L., Pistorello, J. y Biglan, A. (2016). Exploring the relationship between experiential avoidance, alcohol use disorders, and alcohol-related problems among first-year college students. *Journal of American College Health*, 60, 443-448.
- López, J., García, J., De la Fuente, L. y De la Fuente, E. I. (2007). Las redes bayesianas como herramientas de modelado en psicología. *Anales de Psicología*, 23, 577-581.
- López-Fernández, O. (2015). Short version of the Smartphone addiction scale adapted to Spanish and French: Towards a cross-cultural research in problematic mobile phone use. *Addictive Behaviors*, 64, 275-280. doi:10.1016/j.addbeh.2015.11.013.
- Marín, M., Carballo, J. L. y Coloma-Carmona, A. (2018). Rendimiento académico y cognitivo en el uso problemático de Internet. *Adicciones*, 30, 101-110. doi:10.20882/adicciones.844.
- McDaniel, B. T. y Coyne, S. M. (2016). "Technoference": The interference of technology in couple relationships and implications for women's personal and relational well-being. *Psychology of Popular Media Culture*, 5, 85-98. doi:10.1037/ppm0000065.
- Mendoza, M. I. y Cuñarro, L. (2016). Celular e intersubjetividad. *Omnia*, 22, 20-31.
- Nagarajan, R., Scutari M. y Lèbre, S. (2013). *Bayesian networks in R with applications in systems biology*. Nueva York: Springer.
- Nosek, B., Ebersole, C., DeHaven, A. y Mellor, D. (2018). The preregistration revolution. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 115, 2600-2606. doi:10.1073/pnas.1708274114.
- Odgers, C. (2018). Smartphone are bad for some teens, not all. *Nature*, 554, 432-434. doi:10.1038/d41586-018-02109-8.
- Orozco, G. O. (2015). Televisión y producción de significados (tres ensayos). *Revista Comunicación y Sociedad*, 1, 20-36.
- Pedrero, E. J., Rodríguez, M. T. y Ruiz, J. M. (2012). Adicción o abuso del teléfono móvil. Revisión de la literatura. *Adicciones*, 24, 132-152.
- Pedrero-Pérez, E. J., Ruiz-Sánchez de León, J. M., Rojo-Mota, G., Llanero-Luque, M., Pedrero-Aguilar, J., Morales-Alonso, S. y Puerta-García, C. (2018). Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC): uso problemático de internet, videojuegos, teléfonos móviles, mensajería instantánea y redes sociales mediante el MULTICAGE-TIC. *Adicciones*, 30, 19-32. doi:10.20882/adicciones.806.
- Potenza, M. N., Higuchi, S. y Brand, M. (2018). Broaden behavioural addiction research. *Nature*, 555, 30. doi:10.1038/d41586-018-02568-z.
- Puga, J. L., Krzywinski, M. y Altman, N. (2015). Bayesian networks. *Nature Methods*, 12, 799-800. doi:10.1038/nmeth.3550.
- Roberts, J. A. y David, M. E. (2016). My life has become a major distraction from my cell phone: Partner phubbing and relationship satisfaction among romantic partners. *Computers in Human Behavior*, 54, 134-141. doi:10.1016/j.chb.2015.07.058.
- Rodríguez, A. (2015). *Hábitos y problemas del sueño en la infancia y adolescencia en relación al patrón de uso del teléfono móvil: estudio transversal*. Tesis doctoral. Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología, Universidad de Valencia. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10550/50055>.
- Rouder, J. N., Speckman, P., Sun, D. y Morey, R. (2009). Bayesian t tests for accepting and rejecting the null hypothesis. *Psychonomic Bulletin & Review*, 16, 225-237.
- Ruiz, F. J., Langer, A. I., Luciano, C., Cangas, A. J. y Beltrán, I. (2013). Measuring experiential avoidance and psychological inflexibility: The Spanish version of the Acceptance and Action Questionnaire – II. *Psicothema*, 25, 123-129. doi:10.7334/psicothema2011.239.
- Ruiz-Ruano, A. M. (2015). *Aprendizaje estructural de redes bayesianas para modelar el emprendimiento académico de base sostenible y tecnológica*. Tesis doctoral no publicada, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Católica San Antonio de Murcia. Recuperado de <http://hdl.handle.net/10952/1556>.
- Scutari, M. (2010). Learning Bayesian Networks with the bnlearn R package. *Journal of Statistical Software*, 35, 1-22. doi:10.18637/jss.v035.i03.
- Scutari, M. y Denis, J. B. (2014). *Bayesian networks: with examples in R*. Boca Raton, FL: CRC Press.
- Seoane, A. y Álvarez, G. (2012). Nuevas tecnologías aplicadas al tratamiento del tabaquismo: Doctor Fum. *Revista Española de Drogodependencias*, 37, 319-332.
- Simó, C., Martínez, A., Ballester, M. L. y Domínguez, A. (2017). Instrumentos de evaluación del uso problemático del teléfono móvil/smartphone. *Health and Addictions*, 17, 5-14.
- Sussman, C. J., Harper, J. M., Stahl, J. L. y Weigle, P. (2018). Internet and video game addictions. Diagnosis, epidemiology, and neurobiology. *Child and Adolescent Psychia-*

- tric Clinics of North America*, 27, 307-326. doi:10.1016/j.chc.2017.11.015
- Tresáncoras, A. G., García-Oliva, C. y Piqueras, J. A. (2017). Relación del uso problemático del Whatsapp con la personalidad y la ansiedad en adolescentes. *Health and Addictions*, 17, 27-36.
- Veissière, S. P. y Stendel, M. (2018). Hypernatural monitoring: A social rehearsal account of smartphone addiction. *Frontiers in Psychology*, 9, 1118. doi:10.3389/fpsyg.2018.00141.
- Wang, X., Xie, X., Wang, Y., Wang, P. y Lei, L. (2017). Partner phubbing and depression among married Chinese adults: The roles of relationship satisfaction and relationship length. *Personality and Individual Differences*, 110, 12-17. doi:10.1016/j.paid.2017.01.014.
- Watson, N., Heffner, J., McClure, J. y Bricker, J. (2017). Relationships Between Social Anxiety and Smoking-Specific Experiential Avoidance. *Journal of Dual Diagnosis*, 13, 1-5. doi: 10.1080/15504263.2016.1248310.
- Wilson, K. G. y Luciano, M. C. (2012). *Terapia de Aceptación y Compromiso (ACT). Un tratamiento conductual orientado a los valores*. Madrid, España: Pirámide.
- Wulfert, E., Greenway, D. E., Farkas, P., Hayes, S. C. y Dougher, M. J. (1994). Correlation between self-reported rigidity and rule-governed insensitivity to operant contingencies. *Journal of Applied Behavior Analysis*, 27, 659-671.
- Zarghami, M., Khalilian, A., Setareh, J. y Salehpour, G. (2015). The impact of using cell phones after light-out on sleep quality, headache, tiredness, and distractibility among students of a university in North of Iran. *Iranian Journal of Psychiatry and Behavioral Sciences*, 9, e2010. doi:10.17795/ijpbs.2010.
- Zhitomirsky-Geffet, M. y Blau, M. (2016). Cross generational analysis of predictive factors of addictive behavior in smartphone usage. *Computers in Human Behavior*, 64, 682-693.

# Asociación entre el estado de ánimo negativo, el consumo de sustancias psicoactivas y el *bullying* en adolescentes escolarizados

## *Association between negative mood states, psychoactive substances consumption and bullying in school-aged adolescents*

AINARA DÍAZ-GEADA\*, ALBERT ESPELT\*\*,\*\*\*,\*\*\*\*, MARINA BOSQUE-PROUS\*\*\*\*\*,  
NÚRIA OBRADORS-RIAL\*\*, ESTER TEIXIDÓ-COMPAÑÓ\*\*, FRANCISCO CAAMAÑO ISORNA\*,\*\*\*\*\*.

\* Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidade de Santiago de Compostela. \*\* Facultat de Ciències de la Salut de Manresa. Universitat de Vic Universitat Central de Catalunya (UVicUCC). Av. Universitària. \*\*\* Departament de Psicobiologia i Metodologia en Ciències de la Salut. Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). \*\*\*\* Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). \*\*\*\*\* Facultat de Ciències de la Salut. Universitat Oberta de Catalunya.

### Resumen

*Antecedentes:* los problemas de salud mental durante la adolescencia suponen un aumento de la morbimortalidad y la discapacidad. Se pretende testar la hipótesis de que el *bullying* y el consumo de sustancias psicoactivas están asociados al estado de ánimo negativo.

*Métodos:* estudio transversal entre estudiantes de Educación Secundaria Obligatoria (ESO) (n=238) de los institutos de Burela (Lugo). El “estado de ánimo negativo” se definió a partir de los siguientes ítems: sentirse cansado/a, triste, desplazado/a, aburrido/a, desesperanzado/a, nervioso/a o insomne. Como variables independientes se consideraron: el *binge drinking*, el haber fumado alguna vez tabaco o cannabis, así como sus correspondientes percepciones de peligrosidad. Además, se midió la variable *bullying*. Se estimaron modelos de regresión de Poisson con varianza robusta y se obtuvieron Razones de Prevalencia (RP).

*Resultados:* el 10,5% [IC95% (7,2-15,2)] de la población encuestada presentaba estado de ánimo negativo. La nula o baja percepción de peligrosidad para el cannabis [RP=2,6 (1,2-5,5)], haber probado alguna vez esta sustancia adictiva [RP=3,1 (1,1-8,9)] y haber sufrido *bullying* [RP=4,8 (2,4-9,6)] se asociaban al estado de ánimo negativo.

*Conclusiones:* sería recomendable crear intervenciones para la mejora de la salud mental durante la adolescencia que tengan en cuenta el consumo de sustancias adictivas y el hecho de haber sufrido *bullying*.

*Palabras clave:* estado de ánimo negativo, consumo de sustancias, adolescentes, *bullying*.

### Abstract

*Objective:* mental health problems during adolescence lead to increased morbidity and mortality. We intend to test the hypothesis that bullying and addictive substance use is related to negative mood states.

*Methods:* We carried out a cross-sectional study among high school students in Burela (Northern Spain) (n=238). “Negative mood state” was defined as experiencing the following: feeling tired, sad, out of place, bored, hopeless, nervous or lacking sleep. Independent variables were binge drinking, having smoked tobacco or cannabis, and the corresponding perceived risk of using them. The variable bullying was also measured. Poisson regression models with robust variance were estimated, and Prevalence Ratios were obtained.

*Results:* 10.5% [CI 95% (7.2-15.2)] of the students reported suffering negative mood states. Students declaring low perceived risk of cannabis use [PR = 2.6 (1.2-5.5)], having tried this addictive substance at some point [PR = 3.1 (1.1-8.9)] and having suffered bullying [PR = 4.8 (2.4-9.6)] increased the risk of experiencing negative mood states.

*Conclusion:* It would be advisable to design and implement interventions aimed at improving mental health during adolescence which account for the use of addictive substances and being a victim of bullying.

*Key Words:* negative mood states, substance use, adolescents, bullying.

Recibido: Noviembre 2018; Aceptado: Marzo 2019

#### Enviar correspondencia a:

Ainara Díaz Geada. Departamento de Medicina Preventiva e Saúde Pública. Universidade de Santiago de Compostela (USC).  
Facultade de Medicina e Odontoloxía - Rúa de San Francisco, s/n, 15782 Santiago de Compostela.  
E-mail: ainarageada@gmail.com

**D**urante la adolescencia, procesos emocionales prolongados en el tiempo como la desesperanza, la tristeza, la soledad o el nerviosismo definen el estado de ánimo negativo, el cual puede predecir trastornos afectivos mayores (Monteagudo et al., 2013) que tendrán repercusiones tanto en la salud del individuo como en su entorno social y familiar. En la última Encuesta Nacional de Salud, una de cada diez personas de 15 años o más declaró haber sido diagnosticada de algún problema de salud mental (Instituto Nacional de Estadística, 2018). Así, un importante número de adolescentes ha referido diversa sintomatología emocional y comportamental. En concreto el 22,6% de una muestra de estudiantes españoles refirió nerviosismo y un 10,8% se sintió triste o desanimado, existiendo diferencias en cuanto al género y la edad (Ortuño-Sierra, Fonseca-Pedrero, Paño y Aritio-Solana, 2014).

El estado de ánimo negativo y la mala salud mental en la etapa adolescente se han asociado con el *bullying* (Mello et al., 2017; Moore et al., 2017; Singham et al., 2017), fenómeno definido como el maltrato o abuso que se da en contexto escolar entre estudiantes. La población adolescente escolarizada en España que ha sufrido *bullying* presenta peores puntuaciones en la escala de salud mental *Strengths and Difficulties Questionnaire* (SDQ) (García-Continente, Pérez-Giménez, Espelt y Nebot Adell, 2013; Mangot-Sala et al., 2018). En el Estado español ha existido una tendencia estable en los últimos años, un 4,3% de estudiantes de 13 a 16 años han referido haber sufrido *bullying* (Sánchez-Queija, García-Moya y Moreno, 2017).

La adolescencia es un período durante el cual se inician numerosas conductas de riesgo como el consumo de sustancias adictivas. En España, el 38,5% de adolescentes ha consumido tabaco, el 31,3% cannabis y el 76,9% alcohol alguna vez en la vida (Plan Nacional Sobre Drogas, 2016). Diferentes estudios han reportado relación entre el consumo de sustancias psicoactivas y la mala salud mental, existiendo mayor evidencia en el caso del cannabis (Fonseca-Pedrero, Ortuño-Sierra, Paino y Muñoz, 2016; Mangot-Sala et al., 2018), cuyo uso también podría aumentar el riesgo de tentativa suicida en esta población (Carvalho et al., 2018). Por lo tanto, el *bullying* y el consumo de sustancias podrían estar asociados con el estado anímico durante la adolescencia (Gaete et al., 2017; García-Continente et al., 2013; Monteagudo et al., 2013; Moore et al., 2017). Existen estudios que han encontrado una relación entre *bullying* y consumo de sustancias, con problemas de ansiedad, baja autoestima, tendencias depresivas o ideación suicida en la población adolescente (Moore et al., 2017), así como con el estado de ánimo negativo (Ahonen, Nebot y Giménez, 2007).

Hasta donde conocemos, no existen estudios que analicen la posible interrelación entre el consumo de sustancias, el *bullying* y el estado de ánimo negativo en poblaciones pequeñas. Por este motivo, resulta de interés conocer esta re-

lación en una población multicultural de menos de 10.000 habitantes, en la que conviven más de medio centenar de nacionalidades y en la que se han encontrado consumos de sustancias similares entre inmigrantes y autóctonos (Díaz Geada, Busto Miramontes y Caamaño Isorna, 2018).

De este modo, el objetivo del presente estudio es analizar la asociación entre consumo de sustancias psicoactivas, *bullying* y estado de ánimo negativo en estudiantes de educación secundaria.

## Métodos

### Diseño y población del estudio

Estudio transversal en el que se encuestaron todos los estudiantes de 2º, 3º y 4º de Educación Secundaria Obligatoria (ESO) de los dos Institutos de Educación Secundaria (IES) de Burela: IES O Perdouro y Monte Castelo (n=262).

### Recogida de datos

La recogida de datos se llevó a cabo mediante el cuestionario FRESC (Factors of Risk in Students of Secundaria), diseñado por la Agència de Salut Pública de Barcelona para conocer los comportamientos de riesgo emergentes en estudiantes de ESO. Se incluyeron dos modelos del cuestionario: uno para 2º y 3º de ESO (13-15 años) y otro para 4º de ESO (15-16 años). Para acceder a la población de estudio, se contactó con la dirección de los centros educativos y se recabó la pertinente autorización paterna. Los datos fueron recogidos en las aulas en horario lectivo, en presencia de una docente y un miembro del equipo investigador durante diciembre del año 2015. El cuestionario fue anónimo y autocumplimentado, de forma que se garantizó en todo momento la confidencialidad de los datos.

### Variables

#### - Variable dependiente

*Estado de ánimo negativo*: el estado de ánimo negativo fue medido a partir de los siguientes ítems: sentirse muy cansado/a para hacer cosas; tener problemas para quedarse dormido/a; despertarse antes de la hora; sentirse desplazado/a; sentirse triste o deprimido/a; sentirse desesperado/a de cara al futuro; sentirse nervioso/a en tensión y sentirse aburrido/a de las cosas. Las respuestas se ordenaron en una escala Likert de 5 puntos, desde 0 = nunca, hasta 4 = siempre. La variable fue dicotomizada: "nunca", "casi nunca" o "a veces" tomaron el valor 0; mientras que "frecuentemente" y "siempre" tomaron valor 1. Las personas participantes que contestaron "frecuentemente" o "siempre" por lo menos en tres de los ítems, fueron clasificadas con estado de ánimo negativo (Ahonen et al., 2007).

#### - Variables independientes

Como principales variables independientes se consideraron distintas variables referidas al consumo de sustancias, a la percepción de peligrosidad del consumo y al *bullying*.

Respecto al consumo de sustancias, se tuvieron en cuenta:

- a) *Consumo de alcohol*. El *binge drinking* se definió como haber tomado alguna vez 4 o más bebidas alcohólicas en una misma ocasión.
- b) *Consumo de tabaco*. Se consideró haber fumado tabaco alguna vez en la vida.
- c) *Consumo de cannabis*. Se consideró haber probado cannabis alguna vez en la vida.

La baja percepción de peligrosidad se ha asociado de forma positiva con el consumo de drogas (Ojeda, Patterson y Strathdee, 2008; Tortajada Navarro et al., 2008), por lo que se estimó la proporción de adolescentes que consideraron muy peligrosos el alcohol, tabaco y cannabis.

En el caso de la variable relacionada con el *bullying*, se consideraron tres ítems para la construcción de la variable: ¿Se han reído de ti o te han insultado en la escuela o de camino a ella?; ¿Te han golpeado, atacado o amenazado en la escuela o de camino a ella?; ¿A veces te marginan tus compañeros o compañeras? Las tres preguntas ofrecían cinco posibles respuestas: Nunca; una vez; dos veces; tres veces; o más de tres veces. Se consideró que los sujetos sufrían o habían sufrido *bullying* al contestar como mínimo a una de estas preguntas “tres veces” o “más de tres veces” o haber contestado una vez o más en los tres ítems en los últimos doce meses (García-Continento et al., 2013).

Otras variables seleccionadas como potenciales variables confusoras fueron:

- a) *Nivel académico autorreferido*. Variable medida a través de la pregunta ¿En relación a los compañeros de tu clase, en qué nivel académico dirías que te encuentras?
- b) *Lugar de origen*. La condición de autóctono o inmigrante fue determinada en función de la nacionalidad del padre y de la madre. Fueron considerados inmigrantes los estudiantes cuyos progenitores nacieron ambos fuera de España.
- c) *Family Affluence Scale (FAS)*. Se preguntó si su familia tiene coche o furgoneta, si disponen de habitación propia, cuantos ordenadores tienen y el número de veces que han ido de vacaciones en el último año con su familia. Se sumaron las respuestas a las preguntas y se clasificaron en: FAS baja si la puntuación era de 0 a 3, considerándose nivel socioeconómico desfavorecido; FAS media si era de 4 a 5 puntos, nivel socioeconómico medio; y FAS alta cuando la puntuación se situaba entre 6 a 7 puntos, nivel socioeconómico favorecido.

También se utilizaron como variables independientes la *edad* y el *sexo*.

### Análisis estadístico

Se realizó un análisis estadístico descriptivo para el global de la muestra y desglosado de acuerdo con la presencia/ausencia del estado de ánimo negativo. Se calcularon

las prevalencias de estados de ánimo negativo para cada una de las variables independientes.

Para el análisis de la asociación entre las variables independientes y el estado de ánimo negativo, se estimaron modelos de regresión de Poisson univariados y multivariados con varianza robusta, obteniendo Razones de Prevalencia (RP) con sus respectivos Intervalos de Confianza al 95% (IC95%) (Espelt, Mari-Dell’Olmo, Penelo y Bosque-Prous, 2017). El porcentaje de valores perdidos oscilaba desde 0,42% para la variable de estados de ánimo negativo hasta 2,5% para la variable de consumo de cannabis. Los análisis fueron realizados con el paquete estadístico STATA 15.0.

## Resultados

El tamaño final de la muestra fue de 238 personas, habiendo encuestado al 91% de estudiantes de 2º, 3º y 4º de ESO de Burela (n=238).

En la Tabla 1 se representan las características de la muestra, según el estado anímico. La muestra estuvo compuesta por un 46,8% de chicas, un 20,7% de población inmigrante, un 47,3% de personas de 15 o más años, un 74,3% de nivel académico medio-bajo y un 39,6% refirió encontrarse en la FAS alta. El 10,5% [IC95% (7,2-15,2)] de la población encuestada presentaba estado de ánimo negativo.

La prevalencia de estado de ánimo negativo varió en función de las distintas variables independientes (Tabla 2), así en las chicas fue del 13,5% [IC95% (8,3-21,3)], mientras que en los chicos fue del 7,9% [IC95% (4,2-14,2)]. Además, fue ligeramente superior en las personas que consumían sustancias adictivas. Entre estudiantes que habían practicado *binge drinking*, la prevalencia de estado de ánimo negativo fue del 12,2% [IC95% (5,1-26,4)] frente al 10,2% [IC95% (6,6-15,3)] entre quienes no lo practicaban. Para la población adolescente que había fumado tabaco alguna vez, la prevalencia de estado anímico alcanzó el 20% [IC95% (8,4-40,6)] frente al 9,7% [IC95% (4,9-18,4)] en quienes no habían fumado tabaco. Finalmente, entre las personas que habían consumido cannabis en alguna ocasión, la prevalencia de estado de ánimo negativo ascendió al 30% [IC95% (9,3-64,2)] frente al 9,5% [IC95% (6,2-14,2)] en aquellas que nunca habían fumado cannabis. En lo referente al *bullying*, la prevalencia de este estado de ánimo también fue superior en quienes lo habían sufrido, 34,5% [IC95% (19,3-53,3)], respecto a los que no, 7,2% [IC95% (4,3-11,6)].

En la Tabla 2 se presentan las Razones de Prevalencia (RP) de estado de ánimo negativo según las variables independientes, con sus correspondientes IC95%. Así, el riesgo de tener estado de ánimo negativo fue mayor entre los estudiantes que percibían el cannabis como nada o moderadamente peligroso [RP<sub>no ajustada</sub>=2,6; IC95% (1,2-5,5); RP<sub>ajustada</sub>=2,3; IC95% (1,1-4,9)], entre quienes habían

Tabla 1. Características sociodemográficas según los estados de ánimo en estudiantes de 13 a 16 años (Burela, 2015).

	Estados de ánimo negativo		Estados de ánimo no negativo		Total		p-valor
	n	%	n	%	n	%	
<b>Sexo</b>							
Mujer	15	60	96	45,3	111	46,8	0,136
Hombre	10	40	116	54,7	126	53,2	
<b>Nacionalidad</b>							
Autóctono	20	80	168	79,2	188	79,3	0,930
Inmigrante	5	20	44	20,8	49	20,7	
<b>Edad</b>							
<15 años	10	40	115	54,2	125	52,7	0,177
≥15 años	15	60	97	45,8	112	47,3	
<b>Nivel académico autorreferido</b>							
Bajo-Medio	21	84	155	73,1	176	74,3	0,239
Alto	4	16	57	26,9	61	25,7	
<b>FAS</b>							
Baja	4	16	42	20,3	46	19,8	0,843
Media	10	40	84	40,6	94	40,5	
Alta	11	44	81	39,1	92	39,6	
<b>Alcohol</b>							
Sí	5	20	36	17,0	41	17,3	0,706
No	20	80	176	83,0	196	82,7	
<b>Tabaco</b>							
Sí	5	20,8	20	9,6	25	10,8	0,093
No	19	79,2	188	90,4	207	89,2	
<b>Cannabis</b>							
Sí	3	12,5	7	3,4	10	4,3	0,038
No	21	87,5	200	96,6	221	95,7	
<b>Percepción peligro Alcohol</b>							
Moderado o nada peligroso	18	72	168	79,3	186	78,5	0,404
Muy peligroso	7	28	44	20,7	51	21,5	
<b>Percepción peligro Tabaco</b>							
Moderado o nada peligroso	16	66,7	133	64,3	154	65,3	0,878
Muy peligroso	8	33,3	74	35,7	82	34,7	
<b>Percepción peligro Cannabis</b>							
Moderado o nada peligroso	8	32	28	13,4	36	15,4	0,015
Muy peligroso	17	68	181	86,6	198	84,6	
<b>Bullying</b>							
Sí	10	40	19	9,0	29	12,2	0,000
No	15	60	193	91,0	208	87,8	

consumido esta sustancia en alguna ocasión [RP<sub>no ajustada</sub>=3,1; IC95% (1,1-8,9)], y entre aquellos que habían sufrido *bullying* [RP<sub>no ajustada</sub>=4,8; IC95% (2,4-9,6); RP<sub>ajustada</sub>=4,4; IC95% (2,2-9,0)].

En cuanto al resto de variables de consumo analizadas, no se observó ninguna asociación estadísticamente significativa, ni en el análisis bivariado ni en el multivariado; aun

cuando las estimaciones puntuales sugirieron asociaciones en la misma dirección que las encontradas para el cannabis.

## Discusión

El estado de ánimo negativo se ha asociado al consumo de cannabis, a la baja percepción de riesgo del consumo de

Tabla 2. Prevalencias y Razones de Prevalencia de los estados de ánimo negativo en estudiantes de 13 a 16 años (Burela, 2015).

	Prevalencia estados de ánimo negativo						
	N	Prevalencia (%)	IC95%	RPno ajustada	IC95%	RPajustada	IC95%
<b>Sexo</b>							
Mujer	111	13,5	(8,3-21,3)	1			
Hombre	126	7,9	(4,2-14,2)	0,6	(0,3-1,2)		
<b>Nacionalidad</b>							
Autóctono	188	10,6	(6,9-15,9)	1,0	(0,4-2,6)		
Inmigrante	49	10,2	(4,2-22,5)	1			
<b>Edad</b>							
<15	115	8,0	(4,3-14,3)	0,6	(0,3-1,3)		
≥15	97	13,4	(8,2-21,1)	1			
<b>Nivel académico autorreferido</b>							
Bajo-Medio	155	11,9	(7,8-17,7)	1,8	(0,6-5,1)		
Alto	57	6,5	(2,4-16,4)	1			
<b>FAS</b>							
Baja	46	8,7	(3,2-21,3)	1			
Media	94	10,6	(5,8-18,8)				
Alta	92	11,9	(6,7-20,4)	1,16	(0,7-1,9)		
<b>Alcohol</b>							
Sí	41	12,2	(5,1-26,4)	1,2	(0,5-3,0)		
No	196	10,2	(6,6-15,3)	1			
<b>Tabaco</b>							
Sí	25	20	(8,4-40,6)	2,2	(0,9-5,3)		
No	207	9,1	(5,9-13,9)	1			
<b>Cannabis</b>							
Sí	10	30	(9,3-64,2)	3,1	(1,1-8,9)		
No	221	9,5	(6,2-14,2)	1			
<b>Percepción peligro Alcohol</b>							
Moderado o nada peligroso	186	9,7	(6,2-14,9)	0,9	(0,4-2,0)		
Muy peligroso	51	13,7	(6,6-26,3)	1			
<b>Percepción peligro Tabaco</b>							
Moderado o nada peligroso	154	10,4	(6,4-16,3)	1,1	(0,5-2,3)		
Muy peligroso	82	9,7	(4,9-18,4)	1			
<b>Percepción peligro Cannabis</b>							
Moderado o nada peligroso	36	22,2	(11,4-38,9)	2,6	(1,2-5,5)	2,3	(1,1-4,9)
Muy peligroso	198	8,6	(5,4-13,4)	1		1	
<b>Bullying</b>							
Sí	29	34,5	(19,3-53,3)	4,8	(2,4-9,6)	4,4	(2,2-9,0)
No	208	7,2	(4,3-11,6)	1		1	

esta sustancia y al hecho haber sufrido *bullying*. Los resultados de este estudio sugieren que el 10,5% [(IC95%:7,2-15,2)] de estudiantes de educación secundaria de Burela padece estado de ánimo negativo.

Antes de pasar a discutir los resultados hay algunas limitaciones que deberían ser comentadas. En primer lugar, el estudio tiene un diseño transversal, por lo que no

permite establecer relaciones causales. Además, el consumo de alcohol, tabaco y cannabis de adolescentes fue autodeclarado. No obstante, hay evidencia de que el uso de cuestionarios autodeclarados es un método viable para medir variables de consumo de sustancias, por ejemplo el consumo de alcohol en adolescentes (Engs y Hanson, 1990). Además, la anonimidad y el formato individual del

cuestionario podría disminuir el sesgo de deseabilidad social inherente a las encuestas. Para las variables *bullying* y estado de ánimo negativo se han utilizado preguntas utilizadas en distintas investigaciones (Ahonen et al., 2007; García-Contente, Pérez Giménez y Nebot Adell, 2010; García-Contente et al., 2013; Mangot-Sala et al., 2018), sin embargo, no se conocen las propiedades psicométricas de dichas preguntas, por lo que no podemos descartar algún sesgo de clasificación. El tamaño muestral es pequeño y ha impedido disgregar por sexo, aunque cabe destacar que se ha conseguido encuestar al 91% de la población escolarizada de Burela de 2º, 3º y 4º de la ESO. Es importante señalar que las poblaciones pequeñas han sido muy poco estudiadas y Burela tiene unas características migratorias que la convierten en un foco de particular interés (Oca, 2013; Pérez, García-Contente y Grup col·laborador encuesta FRESC 2012, 2013).

En nuestro estudio, un 10,5% de estudiantes refirió sufrir estado de ánimo negativo, cifra que resulta consistente con los rangos referidos en nuestro entorno. Así, se han encontrado prevalencias del 16% en estudiantes catalanes de 14 y 16 años (Ahonen et al., 2007) 19% en estudiantes de 3º y 4º de ESO (Monteagudo et al., 2013).

En nuestro estudio, el estado de ánimo negativo se ha asociado de forma estadísticamente significativa únicamente con el consumo de cannabis y con la percepción de peligrosidad de su consumo. Sin embargo, otros estudios sí que han encontrado relaciones estadísticamente significativas con el consumo de tabaco o el *binge drinking* (Julià Cano, Escapa Solanas, Marí-Klose y Marí-Klose, 2012; Martínez-Hernández, Marí-Klose, Julià, Escapa y Marí-Klose, 2012). Esto puede deberse al tamaño muestral de nuestro estudio así como a los distintos métodos utilizados en la literatura para la medida del consumo de sustancias (Degenhardt et al., 2013; Mangot-Sala et al., 2018; Monteagudo et al., 2013; van Gastel et al., 2013). Cabe destacar que la relación causal entre el estado de ánimo negativo y el consumo de sustancias no está clara, puesto que puede darse en ambos sentidos (Merikangas et al., 1998).

La baja o nula percepción de peligrosidad del consumo de una sustancia adictiva se asocia al consumo de la misma (Ojeda et al., 2008; Tortajada Navarro et al., 2008). En este sentido, los resultados de este estudio refuerzan dicha relación en el caso del cannabis, al haber encontrado que la nula o baja percepción de peligrosidad del consumo de esta sustancia también se asocia al estado de ánimo negativo. Esto no debería menospreciarse, dado que convierte la percepción de peligrosidad en un doble factor de riesgo para la salud de los adolescentes: el consumo de cannabis junto con el estado de ánimo negativo. Esta asociación, entre la influencia en la salud mental y el consumo de cannabis en adolescentes, también fue reportada en un estudio realizado en población adolescente escolarizada de Barcelona (Mangot-Sala et al., 2018).

El estado de ánimo negativo se ha asociado a sufrir *bullying*. Estos resultados son consistentes con otras publicaciones (Bond, Carlin, Thomas, Rubin y Patton, 2001; Gaete et al., 2017; García-Contente et al., 2013; Mangot-Sala et al., 2018; Mello et al., 2017; Monteagudo et al., 2013; Singham et al., 2017) y algún estudio longitudinal (Bond et al., 2001), que muestran que haber sufrido *bullying* aumenta la ansiedad y la sintomatología depresiva, o los comportamientos autodestructivos y el riesgo de suicidio en esta población. La causalidad entre el *bullying* y el estado de ánimo negativo tampoco está clara, ya que el consumo de sustancias podría comportarse como una variable intermedia entre sufrir *bullying* y el estado de ánimo negativo (Livingston et al., 2018). Este último estudio, que monitorizó el efecto diario de haber sufrido *bullying* en una muestra de estudiantes norteamericanos, confirmó que el uso de tales sustancias constituía una herramienta para atenuar el estado de ánimo negativo que provocaba el *bullying* (Livingston et al., 2018).

## Conclusiones

Existe asociación entre el estado de ánimo negativo, el consumo de cannabis y el hecho de haber sufrido *bullying* en la población adolescente de Burela. Nuestros resultados evidencian la necesidad de implementar medidas en el entorno escolar y social de las y los adolescentes, en pro de mejorar sus conocimientos sobre tales realidades y conseguir una detección precoz de estos comportamientos de riesgo. Así pues, sería recomendable crear intervenciones para la mejora de la salud mental durante la adolescencia que tengan en cuenta el consumo de sustancias adictivas y el hecho de haber sufrido *bullying*.

## Reconocimientos

A todos los profesionales de los equipos de Atención Primaria que han colaborado. A B. Penabade por su continuo apoyo. A los alumnos y al personal de los Institutos de Educación Secundaria Monte Castelo y O Perdouro de Burela sin cuya ayuda y colaboración el estudio no habría sido posible. Este artículo se ha elaborado sin ninguna financiación.

## Conflictos de intereses

Las autoras y autores del presente artículo declaran que no existe conflicto de intereses. Albert Espelt es editor asociado de la revista Adicciones. Sin embargo, no ha tenido ningún papel durante el proceso editorial.

## Referencias

- Ahonen, E. Q., Nebot, M. y Giménez, E. (2007). Negative mood states and related factors in a sample of adolescent secondary-school students in Barcelona (Spain). *Gaceta Sanitaria*, 21, 43-52.
- Bond, L., Carlin, J. B., Thomas, L., Rubin, K. y Patton, G. (2001). Does bullying cause emotional problems? A prospective study of young teenagers. *BMJ*, 323, 480-484. doi:10.1136/bmj.323.7311.480.
- Carta, M. G., Fiandra, T. D., Rampazzo, L., Contu, P. y Preti, A. (2015). An Overview of International Literature on School Interventions to Promote Mental Health and Well-being in Children and Adolescents. *Clinical Practice and Epidemiology in Mental Health: CP & EMH*, 11(Suppl 1 M1), 16-20. doi:10.2174/1745017901511010016.
- Carvalho, A. F., Stubbs, B., Vancampfort, D., Kloiber, S., Maes, M., Firth, J., ... Koyanagi, A. (2018). Cannabis use and suicide attempts among 86,254 adolescents aged 12-15 years from 21 low- and middle-income countries. *European Psychiatry: The Journal of the Association of European Psychiatrists*, 56, 8-13. doi:10.1016/j.eurpsy.2018.10.006.
- Degenhardt, L., Coffey, C., Romaniuk, H., Swift, W., Carlin, J. B., Hall, W. D. y Patton, G. C. (2013). The persistence of the association between adolescent cannabis use and common mental disorders into young adulthood. *Addiction*, 108, 124-133. doi:10.1111/j.1360-0443.2012.04015.x.
- 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.
- Engs, R. y Hanson, D. (1990). Gender differences in drinking patterns and problems among college students: A review of the literature. *Journal of Drug and Alcohol Education*, 35, 36-47.
- 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.
- Fonseca-Pedrero, E., Ortuño-Sierra, J., Paino, M. y Muñoz, J. (2016). Psychotic-like Experiences and Substance Use in College Students. *Adicciones*, 28, 144-153. doi:10.20882/adicciones.781.
- Gaete, J., Tornero, B., Valenzuela, D., Rojas-Barahona, C. A., Salmivalli, C., Valenzuela, E. y Araya, R. (2017). Substance Use among Adolescents Involved in Bullying: A Cross-Sectional Multilevel Study. *Frontiers in Psychology*, 8, 1056. doi:10.3389/fpsyg.2017.01056.
- García Continente, X., Pérez Giménez, A. y Nebot Adell, M. (2010). Factores relacionados con el acoso escolar (bullying) en los adolescentes de Barcelona. *Gaceta Sanitaria*, 24, 103-108. doi:10.1016/j.gaceta.2009.09.017.
- García-Continente, X., Pérez-Giménez, A., Espelt, A. y Nebot Adell, M. (2013). Bullying among schoolchildren: Differences between victims and aggressors. *Gaceta Sanitaria*, 27, 350-354. doi:10.1016/j.gaceta.2012.12.012.
- Instituto Nacional de Estadística. (2018). Encuesta Nacional de Salud. 2017. Recuperado de [https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176783&menu=resultados&idp=1254735573175](https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176783&menu=resultados&idp=1254735573175).
- Julià Cano, A., Escapa Solanas, S., Marí-Klose, M. y Marí-Klose, P. (2012). Psychosocial risk factors in adolescent tobacco use: negative mood-states, peer group and parenting styles. *Adicciones*, 24, 309-317.
- Livingston, J. A., Derrick, J. L., Wang, W., Testa, M., Nickerson, A. B., Espelage, D. L. y Miller, K. E. (2018). Proximal Associations among Bullying, Mood, and Substance Use: A Daily Report Study. *Journal of Child and Family Studies*, 1-14. doi:10.1007/s10826-018-1109-1.
- Mangot-Sala, L., Bosque-Prous, M., Bartroli, M., Teixidó-Compañó, E., Brugal, M. T. y Espelt, A. (2018). The Role of Individual and Social Mediators in the Association Between Drug Consumption and Mental Health Among Adolescents in Barcelona. *International Journal of Mental Health and Addiction*. doi:10.1007/s11469-018-9879-7.
- Martínez-Hernández, A., Marí-Klose, M., Julià, A., Escapa, S. y Marí-Klose, P. (2012). Heavy episodic drinking among adolescents: the association with negative mood states and family factors. *Revista Española De Salud Pública*, 86, 101-114. doi:10.1590/S1135-57272012000100009.
- Mello, F. C. M., Silva, J. L. da, Oliveira, W. A. de, Prado, R. R. do, Malta, D. C. y Silva, M. A. I. (2017). The practice of bullying among Brazilian schoolchildren and associated factors, National School Health Survey 2015. *Ciencia e Saude Coletiva*, 22, 2939-2948. doi:10.1590/1413-81232017229.12762017.
- Merikangas, K. R., Mehta, R. L., Molnar, B. E., Walters, E. E., Swendsen, J. D., Aguilar-Gazola, S., ... Kessler, R. C. (1998). Comorbidity of substance use disorders with mood and anxiety disorders: Results of the international consortium in psychiatric epidemiology. *Addictive Behaviors*, 23, 893-907. doi:10.1016/S0306-4603(98)00076-8.
- Monteagudo, M., Rodríguez-Blanco, T., Pueyo, M. J., Zabalata-del-Olmo, E., Mercader, M., García, J., ... Bolívar, B. (2013). Gender differences in negative mood states in secondary school students: health survey in Catalonia (Spain). *Gaceta Sanitaria*, 27, 32-39. doi:10.1016/j.gaceta.2012.01.009.
- Moore, S. E., Norman, R. E., Suetani, S., Thomas, H. J., Sly, P. D. y Scott, J. G. (2017). Consequences of bullying victimization in childhood and adolescence: A systematic review and meta-analysis. *World Journal of Psychiatry*, 7, 60-76. doi:10.5498/wjp.v7.i1.60.
- Oca, L. (2013). Caboverdianas en Burela (1978/2008): migración, relaciones de género e intervención social. (Te-

- sis doctoral, Universidade de Santiago de Compostela). Recuperado de <http://hdl.handle.net/10347/9804>.
- Ojeda, V. D., Patterson, T. L. y Strathdee, S. A. (2008). The influence of perceived risk to health and immigration-related characteristics on substance use among Latino and other immigrants. *American Journal of Public Health, 98*, 862-868. doi:10.2105/AJPH.2006.108142.
- Ortuño-Sierra, J., Fonseca-Pedrero, E., Paíno, M. y Ariño-Solana, R. (2014). Prevalence of emotional and behavioral symptomatology in Spanish adolescents. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental, 7*, 121-130. doi:10.1016/j.rpsm.2013.12.003.
- Pérez, A., Garcia-Continente, X. y Grup colaborador encuesta FRESC 2012. (2013). *Informe FRESC 2012: 25 anys d'enquestes a adolescents escolaritzats de Barcelona*. Barcelona: Agència de Salut Pública de Barcelona.
- Plan Nacional Sobre Drogas. (2016). *Encuesta sobre uso de drogas en enseñanzas secundarias en España (ESTUDES), 1994-2014*. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad.
- Sánchez-Queija, I., García-Moya, I. y Moreno, C. (2017). Trend analysis of bullying victimization prevalence in Spanish adolescent youth at school. *Journal of School Health, 87*, 457-464. doi:10.1111/josh.12513.
- Singham, T., Viding, E., Schoeler, T., Arseneault, L., Ronald, A., Cecil, C. M., ... Pingault, J.-B. (2017). Concurrent and Longitudinal Contribution of Exposure to Bullying in Childhood to Mental Health: The Role of Vulnerability and Resilience. *JAMA Psychiatry, 74*, 1112-1119. doi:10.1001/jamapsychiatry.2017.2678.
- Tortajada Navarro, S., Valderrama Zurián, J. C., Castellano Gómez, M., Llorens Aleixandre, N., Agulló Calatayud, V., Herzog, B. y Aleixandre Benavent, R. (2008). Drug consumption and perception among Latin American immigrants. *Psicothema, 20*, 403-407.
- van Gastel, W. A., Tempelaar, W., Bun, C., Schubart, C. D., Kahn, R. S., Plevier, C. y Boks, M. P. M. (2013). Cannabis use as an indicator of risk for mental health problems in adolescents: a population-based study at secondary schools. *Psychological Medicine, 43*, 1849-1856. doi:10.1017/S0033291712002723.

# DSM-5 en pacientes que solicitan el primer tratamiento del trastorno por uso de alcohol. Diferencias de sexo en el estudio multicéntrico CohRTA

## DSM-5 in patients seeking their first treatment for alcohol use disorder. Sex differences in the multicenter CohRTA study

ARANTZA SANVISENS\*, PAOLA ZULUAGA\*, GABRIEL RUBIO\*\*, ANTONI SHORT\*\*\*, ANTONI GUAL\*\*\*\*, FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ\*\*\*\*\*, MARTA TORRENS\*\*\*\*\*, FERNANDO RODRÍGUEZ DE FONSECA\*\*\*\*\*, ROBERTO MUGA\*, COHRTA\*\*\*\*\*.

\* Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol - IGTP, Universitat Autònoma de Barcelona, Badalona. \*\* Servicio de Psiquiatría, Hospital 12 de Octubre - Instituto i+12, Universidad Complutense de Madrid, Madrid. \*\*\* Unidad de Alcohol, Hospital Universitario Son Espases - IdISPa, Palma de Mallorca. \*\*\*\* Servicio de Psiquiatría, Hospital Clínic de Barcelona - IDIBAPS, Universitat de Barcelona, Barcelona. \*\*\*\*\* Servicio de Farmacología, Hospital Clínico de Valladolid, Universidad de Valladolid, Valladolid. \*\*\*\*\* Instituto de Neuropsiquiatría y Adicciones, Parc de Salut Mar - IMIM, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona. \*\*\*\*\* Instituto de Investigación Biomédica de Málaga - IBIMA, Málaga. \*\*\*\*\* Ver lista completa de autores.

### Resumen

**Objetivo:** Analizar las diferencias de sexo en los criterios diagnósticos del DSM-5 de los pacientes que solicitan un tratamiento para el trastorno por uso de alcohol (TUA) por primera vez. **Métodos:** Pacientes incluidos entre enero 2014 y marzo 2016 en el estudio multicéntrico CohRTA de la Red de Trastornos Adictivos. El diagnóstico del TUA se realizó mediante el DSM-5. Además, se recogieron datos sociodemográficos, sobre el consumo de alcohol y otras sustancias, variables clínicas y una analítica general. **Resultados:** se incluyeron 313 pacientes (74,8% hombres); la edad al inicio del primer tratamiento fue de 48,8 años (desviación estándar (DE): 9,9 años), la edad al inicio del consumo de alcohol de 15,9 años (DE: 3,3 años) y la de inicio del consumo regular de 25,6 años (DE: 9,6 años). Un 69,3% de los pacientes eran fumadores y un 61% tenían antecedentes familiares de TUA. Un 7,7% eran consumidores de cocaína y un 18,2% de cannabis. Las mujeres iniciaron el consumo regular de alcohol más tarde que los hombres ( $p<.001$ ) y usaban benzodiacepinas con mayor frecuencia ( $p=.013$ ). Según el DSM-5, el 89,5% de los pacientes presentaban un TUA grave ( $\geq 6$  criterios). En el análisis ajustado (regresión logística), los hombres tenían mayor probabilidad de presentar el criterio diagnóstico relacionado con el incumplimiento de los deberes fundamentales en el trabajo o en el hogar (OR=1,92, IC95%: 1,06-3,48) y el criterio diagnóstico de consumir alcohol en situaciones de riesgo físico (OR=3,00, IC95%: 1,65-5,46). **Discusión:** El DSM-5 detecta diferencias de sexo en pacientes que solicitan el primer tratamiento del TUA. El deterioro social y el consumo de alcohol de riesgo son significativamente más frecuentes en hombres. **Palabras clave:** Trastorno por uso de alcohol; DSM-5; Diferencias de sexo.

### Abstract

**Objective:** We aimed to analyze sex differences in the DSM-5 criteria among patients admitted to their first treatment of alcohol use disorder (AUD). **Methods:** Assessment of AUD was carried out using DSM-5 diagnostic criteria in a multicenter study (CohRTA) within the Spanish Network on Addictive Disorders. Further, baseline questionnaires including socio-demographics, family history, lifetime alcohol consumption and other substance use, as well as clinical and laboratory parameters were obtained during admission. **Results:** 313 patients (74.8%M) were eligible; mean age at first AUD treatment was 48.8 years (standard deviation (SD): 9.9 years). Age at onset of alcohol use was 15.9 years (SD: 3.3 years) and age at starting regular alcohol consumption was 25.6 years (SD: 9.6 years). Almost 69.3% of patients were tobacco smokers and 61% had family history of AUD. Regarding other substance use, 7.7% were current cocaine users and 18.2% were cannabis users. Women started regular alcohol consumption later than men ( $p<.001$ ) and used benzodiazepines more frequently ( $p=.013$ ). According to DSM-5, 89.5% of cases had severe AUD ( $\geq 6$  criteria). In the adjusted analysis (logistic regression), men were more likely to neglect major rules (OR=1.92, 95%CI: 1.06-3.48) and to have hazardous alcohol use (OR=3.00, 95%CI: 1.65-5.46). **Discussion:** DSM-5 detects sex differences in patients seeking their first AUD treatment. Social impairment and risky alcohol use are significantly more frequent in men. **Key Words:** Alcohol use disorder; DSM-5; Sex differences.

Recibido: Abril 2018; Aceptado: Diciembre 2018

Enviar correspondencia a: Dr. Roberto Muga.  
Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Ctra. Canyet s/n, 08916, Badalona.  
E-mail: rmuga.germanstrias@gencat.cat.

**E**l consumo de alcohol está ampliamente difundido en la sociedad occidental, donde la prevalencia de abuso y dependencia de alcohol es elevada. En Europa occidental, los hombres muestran una mayor prevalencia de abuso de alcohol y de otras sustancias que las mujeres (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2015; Observatorio Español de las Drogas y las Toxicomanías, 2011; Teesson et al., 2010). Sin embargo, los datos poblacionales indican que la prevalencia del consumo de alcohol en hombres y mujeres puede ser similar en edades comprendidas entre los 15 y los 35 años (Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones, 2017). Esta reducción en la brecha de género sugiere que los problemas relacionados con el consumo excesivo de alcohol pueden ser cada vez más frecuentes en las mujeres.

En los Estados Unidos de América, el consumo de alcohol de riesgo y el trastorno por uso de alcohol (TUA) en las mujeres ha aumentado en un 60% y 80%, respectivamente, al comparar los datos del periodo 2001-2002 con los del 2012-2013 (Grant et al., 2017). Además, el incremento en las urgencias relacionadas con el abuso de alcohol ha sido mayor en las mujeres que en los hombres (White, Slater, Ng, Hingson y Breslow, 2018). Algunos estudios ponen de manifiesto que las mujeres muestran una menor probabilidad de pedir un tratamiento del TUA que los hombres, desarrollan más rápidamente un síndrome de dependencia al alcohol y tardan más tiempo en recibir el diagnóstico de TUA (Bravo, Gual, Lligoña y Colom, 2013; Johnson, Richter, Kleber, McLellan y Carise, 2005; Rehm, Manthey, Struzzo, Gual y Wojnar, 2015); todo ello pudiera contribuir a un peor pronóstico del trastorno en la mujer.

El efecto perjudicial del alcohol en la salud presenta una considerable variabilidad clínica, que puede ser debida a múltiples factores biopsicosociales; entre los biológicos, destaca la diferente metabolización del etanol en hombres y mujeres (Crabb, Matsumoto, Chang y You, 2004). La actividad de la enzima alcohol deshidrogenasa gástrica es menor en las mujeres y ello implica que a igual cantidad de alcohol ingerido, las mujeres alcanzan mayor concentración de etanol (Lieber, 2000; Mezey, 2000). De hecho, es bien conocido que la mujer presenta mayor vulnerabilidad a la lesión orgánica inducida por el alcohol (Lieber, 2000). Beber alcohol en exceso también puede impactar en los niveles plasmáticos de las hormonas sexuales, que a su vez son importantes mediadoras de la respuesta inmunológica frente a diferentes patógenos (Bouman, Heineman y Faas, 2005; Mezey, 2000). Además, son varias las hipótesis sobre la mayor susceptibilidad genética de las mujeres al consumo de alcohol (Bravo et al., 2013; Wodarz et al., 2003).

En cuanto a los aspectos psicosociales y laborales, se ha descrito que las mujeres son más vulnerables y muestran mayor riesgo de sufrir efectos perjudiciales sobre la salud (Djindjic, Jovanovic, Djindjic, Jovanovic y Jovanovic, 2012; Hallman, Burell, Setterlind, Odén y Lisspers, 2001). El cre-

ciente protagonismo social y laboral de las mujeres pudiera haber influido en su incorporación al consumo de alcohol. Además, el estado civil, la maternidad, y/o el consumo de sustancias en la pareja se han asociado con un mayor riesgo de consumo de alcohol en la mujer (Bríñez Horta, 2001). Sin embargo, para otros autores, la convergencia de patrones de consumo de alcohol no se explicaría únicamente por los cambios socio-laborales de la mujer (White et al., 2015).

El DSM-5 es una clasificación diagnóstica de los trastornos mentales establecida por la Asociación Americana de Psiquiatría (American Psychiatric Association, 2013). Para el trastorno por uso de sustancias, esta versión incluye cambios respecto al DSM-IV, como combinar el abuso y la dependencia en un único criterio diagnóstico, añadir el deseo persistente de consumo (*craving*) como un nuevo criterio y estratificar la gravedad del trastorno en tres categorías (Bartoli, Carrà, Crocarno y Clerici, 2015; Hasin et al., 2013). Según el DSM-5, se diagnostica un TUA si una persona muestra, en los últimos 12 meses, al menos 2 de los 11 criterios sintomáticos que se contemplan; la gravedad del trastorno se determina en función del número de criterios. Determinar la gravedad del TUA es importante porque los pacientes con trastorno moderado o grave pueden beneficiarse de un tratamiento intensivo (Edelman y Fiellin, 2016). Un estudio multinacional utilizando el DSM-5, muestra que la prevalencia del TUA en adultos difiere entre países (Slade et al., 2016). En España, se estima que hasta el 5% de la población general adulta pudiera cumplir los criterios diagnósticos de un TUA según el Cuestionario de Identificación de los Trastornos debidos al Consumo de Alcohol (Alcohol Use Disorder Identification Test-AUDIT) (Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones, 2017). Sin embargo, todavía disponemos de poca información clínica cuando se utiliza el DSM-5 como una herramienta diagnóstica.

El estudio multicéntrico de la Red de Trastornos Adictivos (CohRTA) se centra en pacientes que solicitan un tratamiento del TUA por primera vez. Analizar los casos durante el primer tratamiento del trastorno nos permite conocer sus características clínicas contemporáneas y evita la selección de pacientes crónicos, con múltiples tratamientos previos. El objetivo primario de este estudio fue utilizar el DSM-5 para describir las diferencias de sexo en aquéllos que solicitan un tratamiento del trastorno por primera vez.

## Metodología

Estudio transversal en pacientes que solicitan un primer tratamiento del TUA en centros públicos de atención primaria u hospitalaria. En el estudio participan, a diciembre de 2017, nueve centros (Hospital del Mar, Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Universitari de Bellvitge, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Centro Municipal de Atención a las Drogodependencias de Badalona (Centro Delta),

Hospital Clínico de Salamanca, Alcohólicos Rehabilitados de Valladolid, Hospital Universitario 12 de Octubre y Hospital Universitari Son Espases), de cuatro comunidades autónomas (Cataluña, Castilla y León, Islas Baleares y Madrid).

El estudio se aprobó por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del centro coordinador (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol) y por los respectivos CEIC de los centros participantes. Los pacientes incluidos en CohRTA firmaron el consentimiento informado que incluía la cesión de datos y de muestras biológicas. Los métodos utilizados en este estudio cumplen con las normas éticas para las investigaciones médicas y los principios de buena práctica clínica establecidos en la Declaración de Helsinki.

El cuestionario basal del estudio incluye características sociodemográficas, antecedentes familiares del trastorno, variables relacionadas con el consumo de alcohol (edad de inicio, edad de inicio del consumo regular, cantidad, tiempo total acumulado de abstinencia hasta el inicio del primer tratamiento del trastorno, número de intoxicaciones etílicas que requirieron atención en urgencias) y con el consumo de otras sustancias (consumo en el último mes de tabaco, cannabis, anfetaminas, benzodiazepinas, opiáceos, antecedente de consumo de drogas por vía parenteral), y los parámetros de una analítica general de sangre incluyendo hemograma (hemoglobina), coagulación (tiempo de protrombina) y bioquímica (sodio, potasio, aspartato aminotransferasa [AST], alanina aminotransferasa [ALT], gama glutamil transpeptidasa [GGT], colesterol total, albúmina, bilirrubina total, urea y creatinina). Así mismo, se recogieron muestras de sangre que se almacenan en el biobanco de la Red de Trastornos Adictivos (Universidad Miguel Hernández, Alicante). Más detalles del protocolo de trabajo que sigue el estudio han sido publicados previamente (Sanvisens et al., 2018).

El diagnóstico de TUA mediante el DSM-5 utiliza 11 criterios y evalúa cuatro grandes áreas: 1) El control deficitario sobre el consumo de la sustancia (cantidades superiores a las previstas, duración del consumo más prolongada de lo previsto, intentos fracasados de abandonar el consumo, invertir mucho tiempo en consumir, deseo persistente de consumir), 2) El deterioro social (incumplimiento de los deberes fundamentales en el trabajo o en el hogar, reducción o abandono de las actividades sociales, problemas en la esfera social), 3) El consumo de riesgo (consumir en situaciones de riesgo físico, consumir a pesar de tener problemas físicos/psicológicos derivados del consumo) y, 4) Los criterios farmacológicos (tolerancia a la sustancia y abstinencia).

La gravedad del trastorno se estratifica en tres niveles: 1) leve (2-3 criterios diagnósticos), 2) moderado (4-5 criterios), y 3) grave ( $\geq 6$  criterios).

Entre enero de 2014 y marzo de 2016, 369 pacientes cumplieron el criterio de inclusión en el estudio CohRTA. Para este estudio, se excluyeron 56 pacientes por no dispo-

ner de todos los criterios del DSM-5. No obstante, la edad al solicitar el primer tratamiento ( $p=,60$ ), el sexo ( $p=,36$ ) y la edad de inicio del consumo de alcohol ( $p=,51$ ) resultaron similares entre los 313 pacientes que entraron en el análisis y los 56 pacientes excluidos.

### **Análisis estadístico**

Se realizó un análisis descriptivo de los datos en el que las variables categóricas se describieron mediante las frecuencias relativas y las variables continuas mediante la media  $\pm$  desviación estándar (DE). Se realizaron análisis bivariados para establecer las diferencias entre los hombres y las mujeres utilizando pruebas chi-cuadrado y F-Fisher para la comparación de variables categóricas y t-Student para determinar las diferencias de medias.

El análisis ajustado se realizó mediante modelos de regresión logística utilizando cada criterio diagnóstico del DSM-5 como variable dependiente. Como variables independientes se incluyeron aquéllas que mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los hombres y las mujeres en el análisis univariado.

Los valores de  $p < ,05$  se consideraron estadísticamente significativos. El análisis estadístico fue realizado con Stata software (versión 11,0, College Station, Texas, USA).

## **Resultados**

Un total de 313 pacientes (74,8% hombres) fueron incluidos; la media de edad  $\pm$  DE al inicio del primer tratamiento fue de  $48,8 \pm 9,9$  años, la edad al inicio del consumo de alcohol fue de  $15,9 \pm 3,3$  años y la del inicio del consumo regular de alcohol de  $25,6 \pm 9,6$  años; el 69,3% de los pacientes eran fumadores de tabaco y un 61% tenían antecedentes familiares de TUA.

Respecto al uso de otras sustancias, el 7,7% de los pacientes eran consumidores de cocaína y 18,2% de cannabis.

En la analítica general, los pacientes mostraban una media de hemoglobina de  $13,9 \pm 2,5$  g/dL, una media de colesterol total de  $209 \pm 49$  mg/dL y una media de albúmina de  $39,8 \pm 8,8$  g/L. Un 46% presentaba AST  $>40$  U/L, un 32,8% ALT  $>40$  U/L y 67,2% GGT  $>50$  U/L. Las Tablas 1 y 2 muestran las características socio-demográficas, los resultados de la analítica general y las características del consumo de alcohol y otras sustancias al inicio del tratamiento.

Las mujeres iniciaron el consumo regular de alcohol más tarde (6 años en promedio) ( $p < ,001$ ) y presentaron una mayor prevalencia de consumo de benzodiazepinas ( $p=,013$ ) que los hombres (Tabla 2).

Globalmente, los criterios del DSM-5 más prevalentes fueron: consumir alcohol en cantidades superiores o periodos más prolongados de los previstos (97,1%), seguir consumiendo a pesar de sufrir problemas físicos o psicológicos causados o exacerbados por el alcohol (91,4%) y presentar signos de tolerancia a la sustancia (85,9%). Un

Tabla 1. Características sociodemográficas y analíticas de 313 pacientes admitidos a tratamiento del TUA.

	Total N=313 n (%)	Hombres N=234 n (%)	Mujeres N=79 n (%)	p valor
Edad, <i>media</i> ± DE	48,8 ± 9,9	48,6 ± 10,1	49,1 ± 9,1	,726
Nacidos en España	299 (95,5)	225 (96,1)	74 (93,7)	,356
<b>Nivel de estudios (n=303)</b>				
No sabe leer ni escribir	5 (1,7)	4 (1,8)	1 (1,3)	
Enseñanza primaria	65 (21,4)	51 (22,6)	14 (18,2)	,710
Enseñanza secundaria	181 (59,7)	135 (59,7)	46 (59,7)	
Universitarios	52 (17,2)	36 (15,9)	16 (20,8)	
<b>Estado civil (n=309)</b>				
Soltero/a	77 (25,0)	61 (26,3)	16 (20,7)	
Casado/a o pareja de hecho	132 (42,7)	101 (43,5)	31 (40,3)	,328
Viudo/a, separado/a o divorciado/a	100 (32,3)	70 (30,2)	30 (39,0)	
<b>Situación laboral (n=309)</b>				
Trabajando	144 (46,6)	113 (48,6)	31 (40,3)	
Parado/a, incapacidad permanente, pensionista	155 (50,2)	117 (50,5)	38 (49,3)	,001
Estudiantes/Tareas hogar/Otras	10 (3,2)	2 (0,9)	8 (10,4)	
<b>Convivencia (n=308)</b>				
Vive solo/a	53 (17,2)	40 (17,3)	13 (16,9)	
Con pareja y/o hijos	169 (54,9)	120 (51,9)	49 (63,6)	,198
Con familia de origen	70 (22,7)	59 (25,6)	11 (14,3)	
Otras situaciones	16 (5,2)	12 (5,2)	4 (5,2)	
Analítica general al inicio del tratamiento del TUA		<i>media</i> ± DE		
Hemoglobina (g/dL) (n=298)	13,9 ± 2,5	14,5 ± 2,4	12,7 ± 2,3	,010
Tiempo de protrombina (INR) (n=277)	1,0 ± 0,2	1,0 ± 0,2	1,0 ± 0,1	,436
Colesterol total (mg/dL) (n=279)	209 ± 49	204 ± 45	219 ± 56	,255
Albumina (g/L) (n=279)	39,8 ± 8,8	41,3 ± 7,4	36,8 ± 10,7	,073
Bilirrubina total (mg/dL) (n=279)	0,9 ± 0,7	0,9 ± 0,6	0,8 ± 0,8	,665
Sodio (mEq/L) (n=298)	139 ± 3,2	139 ± 3,4	139 ± 2,6	,607
Potasio (mEq/L) (n=298)	4,4 ± 0,4	4,4 ± 0,5	4,4 ± 0,3	,876
AST (U/L) (n=279)	59,4 ± 50,5	61,2 ± 50,0	55,4 ± 53,0	,710
ALT (U/L) (n=279)	42,6 ± 31,9	46,3 ± 33,5	34,5 ± 27,0	,185
GGT (U/L) (n=279)	245 ± 504	305 ± 594	116 ± 141	,157
Urea (mg/dL) (n=298)	22,6 ± 9,4	24,4 ± 9,3	18,6 ± 8,5	,028
Creatinina (mg/dL) (n=298)	0,7 ± 0,2	0,8 ± 0,2	0,6 ± 0,1	,002

73,5% de los casos tenían signos o síntomas de abstinencia al alcohol y un 78,3% mostraron un deseo persistente de consumir la sustancia o *craving*.

El 89,5% de los casos presentaban un TUA grave ( $\geq 6$  criterios DSM-5), el 9,3% moderado (4-5 criterios) y el 1,3% leve (2-3 criterios), sin observarse diferencias de sexo ( $p=,487$ ).

En la Tabla 3 se muestran las diferencias de sexo para los criterios diagnósticos del DSM-5. En concreto, haber presentado criterios de abstinencia ( $p=,038$ ), consumir alcohol en situaciones de riesgo físico ( $p<,001$ ), incumplir los deberes fundamentales en el trabajo o en el hogar ( $p=,001$ ) y abandonar o reducir las actividades sociales,

profesionales o de ocio ( $p=,064$ ) fueron criterios diagnósticos más prevalentes en hombres respecto a las mujeres.

La Figura 1 muestra la probabilidad de presentar los criterios diagnósticos del DSM-5 en los hombres respecto a las mujeres ajustando por la edad de inicio del consumo regular de alcohol, el consumo de benzodiazepinas y la situación laboral. El análisis de regresión logística indica que los hombres mostraron una probabilidad hasta 3 veces mayor que las mujeres de consumir alcohol en situaciones de riesgo físico (*Odds Ratio* (OR)=3,00, Intervalo de Confianza (IC) 95%: 1,65-5,46), además de una mayor probabilidad de incumplir con los deberes fundamentales (OR= 1,92, IC95%: 1,06-3,48).

Tabla 2. Características del consumo de alcohol y otras sustancias de 313 pacientes con TUA.

	Total N=313 n (%)	Hombres N=234 n (%)	Mujeres N=79 n (%)	p valor
Edad de inicio del consumo de alcohol, <i>media ± DE</i>	15,9 ± 3,3	15,7 ± 3,1	16,7 ± 3,8	<b>,016</b>
Edad de inicio del consumo regular de alcohol, <i>media ± DE</i>	25,6 ± 9,6	24,0 ± 8,6	30,5 ± 11,0	<b>,001</b>
Consumo de alcohol (g/día), <i>media ± DE</i>	134,8 ± 80,6	138,7 ± 86,2	123,1 ± 60,2	,316
Tiempo total acumulado de abstinencia al alcohol (años), (n=307), <i>media ± DE</i>	2,1 ± 3,4	2,1 ± 3,4	2,2 ± 3,7	,843
Antecedentes familiares de TUA (n=307)	188 (61,0)	138 (60,3)	50 (64,1)	,548
<b>Número de intoxicaciones etílicas a lo largo de la vida (n=304)</b>				
Ninguna	132 (43,4)	98 (43,4)	34 (43,6)	,977
1-5	159 (52,3)	118 (52,2)	41 (52,6)	
>5	13 (4,3)	10 (4,4)	3 (3,8)	
<b>Tabaco</b>				
Si	217 (69,3)	157 (67,1)	60 (75,9)	,137
No	62 (19,8)	47 (20,1)	15 (19,0)	
Exfumador	34 (10,9)	30 (12,8)	4 (5,1)	
<b>Consumo en el último mes:</b>				
Cocaína	24 (7,7)	18 (7,7)	6 (7,6)	,978
Cannabis/marihuana (n=312)	57 (18,2)	47 (20,2)	10 (12,7)	,135
Anfetaminas	6 (1,9)	5 (2,4)	1 (1,3)	,625
Benzodiazepinas	18 (5,7)	9 (3,8)	9 (11,4)	<b>,013</b>
Opiáceos	1 (0,3)	1 (0,4)	0 (0)	,561
Antecedente de uso de drogas por vía parenteral (n=311)	9 (2,9)	6 (2,6)	3 (3,8)	,579

Tabla 3. Diferencias de sexo en los criterios diagnósticos y gravedad del TUA según DSM-5 en 313 pacientes admitidos a tratamiento por primera vez.

	Total N=313 n (%)	Hombres N=234 n (%)	Mujeres N=79 n (%)	p valor
<b>DSM-5</b>				
<b>Control deficitario</b>				
Cantidades superiores/tiempo prolongado	304 (97,1)	229 (97,9)	75 (94,9)	,178
Cantidades superiores a las previstas	301 (96,2)	227 (97,1)	74 (93,7)	,182
Más tiempo del previsto	281 (89,8)	211 (90,2)	70 (88,6)	,692
Intentos fracasados para abandonar/controlar el consumo	262 (83,7)	196 (83,8)	66 (83,5)	,964
Invertir mucho tiempo consumiendo	183 (58,5)	137 (58,6)	46 (58,2)	,960
Deseo persistente – <i>Craving</i>	245 (78,3)	181 (77,3)	64 (88,0)	,495
<b>Deterioro social</b>				
Incumplimiento de deberes fundamentales	196 (62,6)	129 (55,1)	27 (34,2)	<b>,001</b>
Reducción o abandono de actividades sociales	143 (45,7)	114 (48,7)	29 (36,7)	,064
Problemas en la esfera social	231 (73,8)	176 (75,2)	55 (69,6)	,328
<b>Consumo de riesgo</b>				
Riesgo físico	196 (62,6)	165 (70,5)	31 (39,2)	<b>,001</b>
Problemas físicos/psicológicos	286 (91,4)	213 (91,0)	73 (92,4)	,706
<b>Criterios farmacológicos</b>				
Abstinencia	230 (73,5)	179 (76,5)	51 (64,6)	<b>,038</b>
Dos o más síntomas	222 (70,9)	171 (73,1)	51 (64,6)	,149
Consumo para aliviar síntomas	166 (53,0)	131 (56,0)	35 (44,3)	,072
Tolerancia a la sustancia	269 (85,9)	204 (87,2)	65 (82,3)	,279
Necesidad de cantidades mayores	259 (82,7)	195 (83,3)	64 (81,0)	,637
Efecto reducido	236 (75,4)	182 (77,8)	54 (68,3)	,093
<b>Gravedad</b>				
Número de criterios, <i>media ± DE</i>	10,1 ± 2,4	10,4 ± 2,4	9,3 ± 2,3	<b>,001</b>
Leve (2-3 criterios)	4 (1,3)	2 (0,8)	2 (2,5)	,487
Moderada (4-5 criterios)	29 (9,3)	21 (9,0)	8 (10,1)	
Grave (≥6 criterios)	280 (89,4)	211 (90,2)	69 (87,4)	

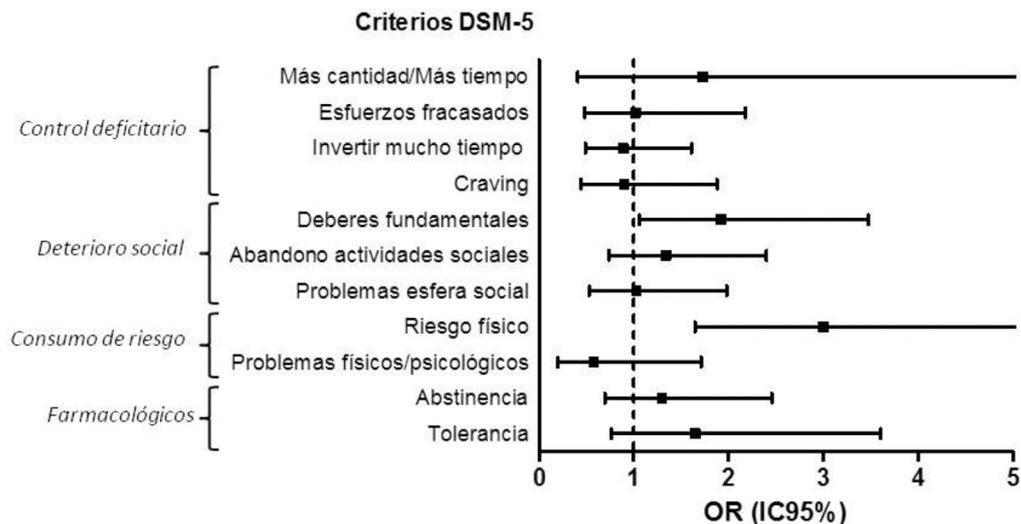


Figura 1. Probabilidad ajustada\* (regresión logística) de presentar criterios diagnósticos DSM-5 en hombres respecto a mujeres admitidos a tratamiento de TUA por primera vez.

Nota. \* Ajustado por edad de inicio del consumo regular de alcohol, consumo de benzodiacepinas y situación laboral

## Discusión

Este estudio pone de manifiesto que las mujeres con TUA inician el consumo regular de alcohol más tarde que los hombres. Sin embargo, la edad a la que solicitan el primer tratamiento del trastorno resulta similar a la de los hombres sugiriendo que el consumo excesivo de alcohol pudiera evolucionar más rápidamente a TUA en las mujeres.

En este estudio multicéntrico, la edad del primer tratamiento del TUA resulta tardía (casi 50 años para los hombres y las mujeres) y ocurre varias décadas después de iniciar el consumo regular de alcohol, con lo que ello implica en el riesgo de presentar elevada morbilidad cuando solicitan el primer tratamiento. Diversos estudios describen un marcado retraso diagnóstico y terapéutico en el TUA (Chapman, Slade, Hunt y Teesson, 2015; Teesson et al., 2010). Sin embargo, uno reciente en Australia que analiza predictores del retraso, no observa diferencias de sexo (Chapman et al., 2015). Por otro lado, se ha comunicado que las mujeres tienen una menor probabilidad de pedir tratamiento del trastorno, si bien son más cumplidoras del mismo cuando lo inician (Bravo et al., 2013; Rehm et al., 2015). En todo caso, sólo una minoría de las personas con un TUA, solicitaran un tratamiento del trastorno a lo largo de la vida. (Dawson, Goldstein y Grant, 2012; Edlund, Booth y Han, 2012; Rehm et al., 2015).

En el análisis univariado, las mujeres presentan una mayor prevalencia de consumo de benzodiacepinas que los hombres. Este hallazgo coincide con los datos del Observatorio Español sobre Drogas en su encuesta de 2017 sobre el consumo de alcohol y drogas en la población general (Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones, 2017). El diseño de este estudio transversal no permite establecer si

la mayor prevalencia de consumo de benzodiacepinas por las mujeres es debido a la comorbilidad psiquiátrica u otra sintomatología concurrente como la del síndrome de abstinencia al alcohol que se trata con esta familia de fármacos (Mirijello et al., 2015; Saitz, 2005).

Otra diferencia de sexo observada en el análisis univariado es la situación laboral. Un análisis de las posibles causas sugiere que estas diferencias se deben principalmente a que una parte de las mujeres con un TUA refieren, como actividad laboral, dedicarse a las tareas del hogar (datos no mostrados).

La prevalencia de TUA grave, según el DSM-5, resultó elevada en esta serie de casos que solicitan un tratamiento del trastorno, sin que hubiera diferencias entre los hombres y las mujeres. Sin embargo, el DSM-5 en este estudio detecta diferencias de sexo en determinadas áreas diagnósticas como el deterioro social y el consumo de alcohol en situaciones de riesgo, más probables en los hombres. Estas diferencias pudieran ser debidas a múltiples factores ya sean asociados al estilo de vida u otros; es conocido que los hombres se exponen a situaciones de riesgo con una mayor frecuencia que las mujeres en relación al abuso de alcohol (Schwartz y Davaran, 2013; White, Hingson, Pan y Yi, 2011). Es interesante señalar que cuando se utiliza el DSM-5 para detectar un TUA en la población general, se describen las mismas conclusiones: el consumo recurrente de alcohol en situaciones de riesgo físico y el deterioro social, son siempre más prevalentes en los hombres (Caetano, Gruenewald, Vaeth y Canino, 2018). De hecho, hay una amplia evidencia científica de las diferencias de sexo en algunos procesos neuronales fisiológicos y psicosociales en relación al TUA (Kelly, Ostrowski y Wilson, 1999; Nollen-Hoeksema y Hilt, 2006).

Por otro lado, algunos factores genéticos pudieran influir en aspectos conductuales del TUA y se dividen en dos grandes grupos: los modificadores genéticos de la neurotransmisión, como los genes que codifican el receptor GABA, y los modificadores genéticos del metabolismo del etanol, en concreto, los polimorfismos de las enzimas implicadas (Anstee, Daly y Day, 2015). En este sentido, sería de interés el disponer de más estudios que muestren la interacción genética y ambiental en el TUA (Salvatore, Cho y Dick, 2017).

Este estudio tiene varias limitaciones que deben ser mencionadas. En primer lugar, al tratarse de un diseño transversal no podemos extraer conclusiones sobre la causalidad de los criterios diagnósticos del DSM-5. Además, en la selección de los pacientes pudiera existir cierto sesgo hacia casos con un TUA grave atendidos en centros públicos, la mayoría de ellos hospitales, respecto a los que son tratados por primera vez en centros de atención primaria, que pudieran ser más jóvenes y con menor comorbilidad. Finalmente, entre las limitaciones del DSM-5 como herramienta diagnóstica se ha argumentado que los criterios diagnósticos son heterogéneos y que su enfoque es excesivamente estricto al analizar la gravedad del trastorno; DSM-5 no permite distinguir entre abuso y dependencia de alcohol ni determinar la gravedad de cada condición (Helzer, van den Brink y Guth, 2006; Lane y Sher, 2015; Muthén, 2006). Por contra, la fuerza de este estudio multicéntrico se centra en que además del DSM-5 se dispone de otras variables que lo complementan (ej. policonsumo de sustancias), lo que nos permite caracterizar mejor el trastorno. Los resultados aquí presentados revelan la necesidad de adelantar el diagnóstico del TUA y promover su tratamiento en fases más tempranas de la enfermedad.

## Agradecimientos

El Proyecto CohRTA de la RTA está financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad, Instituto de Salud Carlos III (RETICS RD16/0017; PI17/174), Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y por el Plan Nacional Sobre Drogas (PNSD 2014|042, PNSD 2015|027, PNSD2015|054, PNSD 2016|024 y PNSD 2018|020), Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Paola Zuluaga está adscrita al programa Rio-Hortega, del Instituto de Salud Carlos III (CM17/022).

Esther Papaseit está adscrita al programa Joan Rodés, del Instituto de Salud Carlos III (JR16/00020).

Francina Fonseca y Daniel Fuster están adscritos al Programa d'Intensificació de la Recerca de la Generalitat de Catalunya (SLT006/17/0014 y SLT006/17/0107, respectivamente).

## Coautorías del Estudio CohRTA:

Red de Trastornos Adictivos, Programa Alcohol. Coordinador: Fernando Rodríguez de Fonseca, Instituto de Investigación Biomédica de Málaga-IBIMA, Málaga.

Estudio CohRTA, Comité ejecutivo: Antoni Gual, Marta Torrens, Fernando Rodríguez de Fonseca, Robert Muga.

Proyecto CohRTA, Centro Coordinador: Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona.

Estudio CohRTA. Centros participantes e investigadores a 1 de Abril de 2018:

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol-IGTP, Badalona: Robert Muga, Paola Zuluaga, Daniel Fuster, Marina Simon, Magí Farré, Esther Papaseit, Jordi Tor, Arantza Sanvisens; Hospital Clínic-IDIBAPS, Barcelona: Antoni Gual, Laia Miquel, Lluïsa Ortega, Lidia Teixidor, Chrysanti Blithikioti; Parc de Salut Mar-IMIM, Barcelona: Marta Torrens, Francina Fonseca, Joan Ignasi Mestre-Pinto, María Alías, Claudi Tamarit; Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat: Ferran Bolao; Hospital Clínic Universitario-IBSAL, Salamanca: Francisco Javier Laso, Miguel Marcos; Hospital 12 de Octubre-Instituto i+12, Madrid: Gabriel Rubio, Ana Sion, Núria García-Marchena; Hospital Clínic Universitario de Valladolid/Alcohólicos Rehabilitados de Valladolid (ARVA), Valladolid: Javier Álvarez, Trinidad Gómez-Talegón; Hospital Universitario Son Espases-IdISPa, Palma de Mallorca: Antoni Short, Catalina Moranta, Rafael Blanes; Centro Municipal de Atención a las Drogodependencias-Centro Delta, Badalona: Inmaculada Rivas, Eva Faure, Néstor Espinach.

Biobanco, Red de Trastornos Adictivos: Jorge Manzanares, Luis Navarro; Instituto de Neurociencias, Universidad Miguel Hernández, San Juan de Alicante.

## Conflictos de interés

No existen.

## References

- American Psychiatric Association (2013). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (5th Ed). Washington, DC: American Psychiatric Association.
- Anstee, Q., Daly, A. y Day, C. (2015). Genetics of Alcoholic Liver Disease. *Seminars in Liver Disease*, 35, 361-374. doi:10.1055/s-0035-1567832.
- Bartoli, F., Carrà, G., Crocamo, C. y Clerici, M. (2015). From DSM-IV to DSM-5 alcohol use disorder: An overview of epidemiological data. *Addictive Behaviors*, 41, 46-50. doi:10.1016/j.addbeh.2014.09.029.
- Bouman, A., Heineman, M. J. y Faas, M. M. (2005). Sex hormones and the immune response in humans. *Human Reproduction Update*, 11, 411-423. doi:10.1093/humupd/dmi008.

- Bravo, F., Gual, A., Lligoña, A. y Colom, J. (2013). Gender differences in the long-term outcome of alcohol dependence treatments: An analysis of twenty-year prospective follow up. *Drug and Alcohol Review*, 32, 381-388. doi:10.1111/dar.12023.
- Bríñez Horta, J. A. (2001). Diferencias de género en problemas con el alcohol, según el nivel de consumo. *Adicciones*, 13, 439-455. doi:10.20882/adicciones.559.
- Caetano, R., Gruenewald, P., Vaeth, P. A. C. y Canino, G. (2018). DSM-5 Alcohol Use Disorder Severity in Puerto Rico: Prevalence, Criteria Profile, and Correlates. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, 42, 378-386. doi:10.1111/acer.13572.
- Chapman, C., Slade, T., Hunt, C. y Teesson, M. (2015). Delay to first treatment contact for alcohol use disorder. *Drug and Alcohol Dependence*, 147, 116-121. doi:10.1016/j.drugalcdep.2014.11.029.
- Crabb, D. W., Matsumoto, M., Chang, D. y You, M. (2004). Overview of the role of alcohol dehydrogenase and aldehyde dehydrogenase and their variants in the genesis of alcohol-related pathology. *The Proceedings of the Nutrition Society*, 63, 49-63.
- Dawson, D. A., Goldstein, R. B. y Grant, B. F. (2012). Factors associated with first utilization of different types of care for alcohol problems. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 73, 647-656.
- Djindjic, N., Jovanovic, J., Djindjic, B., Jovanovic, M. y Jovanovic, J. J. (2012). Associations between the Occupational Stress Index and Hypertension, Type 2 Diabetes Mellitus, and Lipid Disorders in Middle-Aged Men and Women. *The Annals of Occupational Hygiene*, 56, 1051-1062. doi:10.1093/annhyg/mes059.
- Edelman, E. J. y Fiellin, D. A. (2016). Alcohol Use. *Annals of Internal Medicine*, 165, 379-380. doi:10.7326/L16-0107.
- Edlund, M. J., Booth, B. M. y Han, X. (2012). Who seeks care where? Utilization of mental health and substance use disorder treatment in two national samples of individuals with alcohol use disorders. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 73, 635-646.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2015). *European Drug Report 2015: Trends and Development*. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- Grant, B. F., Chou, S. P., Saha, T. D., Pickering, R. P., Kerridge, B. T., Ruan, W. J., ... Hasin, D. S. (2017). Prevalence of 12-Month Alcohol Use, High-Risk Drinking, and DSM-IV Alcohol Use Disorder in the United States, 2001-2002 to 2012-2013. *JAMA Psychiatry*, 74, 911-923. doi:10.1001/jamapsychiatry.2017.2161.
- Hallman, T., Burell, G., Setterlind, S., Odén, A. y Lisspers, J. (2001). Psychosocial risk factors for coronary heart disease, their importance compared with other risk factors and gender differences in sensitivity. *Journal of Cardiovascular Risk*, 8, 39-49.
- Hasin, D. S., O'Brien, C. P., Auriacombe, M., Borges, G., Bucholz, K., Budney, A., ... Grant, B. F. (2013). DSM-5 criteria for substance use disorders: recommendations and rationale. *The American Journal of Psychiatry*, 170, 834-851. doi:10.1176/appi.ajp.2013.12060782.
- Helzer, J. E., van den Brink, W. y Guth, S. E. (2006). Should there be both categorical and dimensional criteria for the substance use disorders in DSM-V? *Addiction*, 101, 17-22. doi:10.1111/j.1360-0443.2006.01587.x.
- Johnson, P. B., Richter, L., Kleber, H. D., McLellan, A. T. y Carise, D. (2005). Telescoping of Drinking-Related Behaviors: Gender, Racial/Ethnic, and Age Comparisons. *Substance Use & Misuse*, 40, 1139-1151. doi:10.1081/JA-200042281.
- Kelly, S. J., Ostrowski, N. L. y Wilson, M. A. (1999). Gender differences in brain and behavior: hormonal and neural bases. *Pharmacology, Biochemistry, and Behavior*, 64, 655-664.
- Lane, S. P. y Sher, K. J. (2015). Limits of Current Approaches to Diagnosis Severity Based on Criterion Counts. *Clinical Psychological Science*, 3, 819-835. doi:10.1177/2167702614553026.
- Lieber, C. S. (2000). Ethnic and gender differences in ethanol metabolism. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, 24, 417-418.
- Mezey, E. (2000). Influence of sex hormones on alcohol metabolism. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, 24, 421.
- Mirijello, A., D'Angelo, C., Ferrulli, A., Vassallo, G., Antonelli, M., Caputo, F., ... Addolorato, G. (2015). Identification and Management of Alcohol Withdrawal Syndrome. *Drugs*, 75, 353-365. doi:10.1007/s40265-015-0358-1.
- Muthén, B. (2006). Should substance use disorders be considered as categorical or dimensional? *Addiction*, 101, 6-16. doi:10.1111/j.1360-0443.2006.01583.x.
- Nolen-Hoeksema, S. y Hilt, L. (2006). Possible Contributors to the Gender Differences in Alcohol Use and Problems. *The Journal of General Psychology*, 133, 357-374. doi:10.3200/GENP.133.4.357-374.
- Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. (2017). *Informe 2017. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. Consumo problemático de drogas en España, 2006-2015*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Observatorio Español de las Drogas y las Toxicomanías. (2011). *Informe 2011. Situación y tendencias de los problemas de drogas en España*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Rehm, J., Manthey, J., Struzzo, P., Gual, A. y Wojnar, M. (2015). Who receives treatment for alcohol use disorders in the European Union? A cross-sectional representative study in primary and specialized health care. *European Psychiatry*, 30, 885-893. doi:10.1016/j.eurpsy.2015.07.012.

- Saitz, R. (2005). Clinical practice. Unhealthy alcohol use. *The New England Journal of Medicine*, 352, 596-607. doi:10.1056/NEJMcp042262.
- Salvatore, J. E., Cho, S. Bin, y Dick D. M. (2017). Genes, Environments, and Sex Differences in Alcohol Research. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 78, 494-501.
- Sanvisens, A., Zuluaga, P., Rivas, I., Rubio, G., Gual, A., Torrens, M., ... Muga, R. (2018). Patients with alcohol use disorder: initial results from a prospective multicenter registry in the Spanish Network on Addiction Disorders. CohRTA Study. *Adicciones*, 30, 292-300. doi: 10.20882/adicciones.931
- Schwartz, J. y Davaran, A. (2013). Enforcement following 0.08% BAC law change: Sex-specific consequences of changing arrest practices? *Addictive Behaviors*, 38, 2506-2512. doi:10.1016/J.ADDBEH.2013.04.004.
- Slade, T., Chiu, W. T., Glantz, M., Kessler, R. C., Lago, L., Sampson, N., ... Degenhardt, L. (2016). A Cross-National Examination of Differences in Classification of Lifetime Alcohol Use Disorder Between DSM-IV and DSM-5: Findings from the World Mental Health Survey. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 40, 1728-1736. doi:10.1111/acer.13134.
- Teesson, M., Hall, W., Slade, T., Mills, K., Grove, R., Mewton, L., ... Haber, P. (2010). Prevalence and correlates of DSM-IV alcohol abuse and dependence in Australia: findings of the 2007 National Survey of Mental Health and Wellbeing. *Addiction*, 105, 2085-2094. doi:10.1111/j.1360-0443.2010.03096.x.
- White, A., Castle, I. J. P., Chen, C. M., Shirley, M., Roach, D. y Hingson, R. (2015). Converging Patterns of Alcohol Use and Related Outcomes Among Females and Males in the United States, 2002 to 2012. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, 39, 1712-1726. doi:10.1111/acer.12815.
- White, A. M., Hingson, R. W., Pan, I. J. y Yi, H. Y. (2011). Hospitalizations for alcohol and drug overdoses in young adults ages 18-24 in the United States, 1999-2008: results from the Nationwide Inpatient Sample. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 72, 774-786. doi:10.15288/JSAD.2011.72.774.
- White, A. M., Slater, M. E., Ng, G., Hingson, R. y Breslow, R. (2018). Trends in Alcohol-Related Emergency Department Visits in the United States: Results from the Nationwide Emergency Department Sample, 2006 to 2014. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, 42, 352-359. doi:10.1111/acer.13559.
- Wodarz, N., Bobbe, G., Eichhammer, P., Weijers, H. G., Wiesbeck, G. A. y Johann, M. (2003). The candidate gene approach in alcoholism: are there gender-specific differences? *Archives of Women's Mental Health*, 6, 225-230. doi:10.1007/s00737-003-0011-y.

# Relación entre las normas de género y el consumo de alcohol: una revisión sistemática

## *The Relationship between Gender Norms and Alcohol Consumption: A Systematic Review*

ROSA MARÍA PATRÓ-HERNÁNDEZ\*, YAMAL NIETO ROBLES\*, ROSA MARÍA LIMIÑANA-GRAS\*.

\* Facultad de Psicología. Universidad de Murcia. España.

### Resumen

El consumo de alcohol presenta perfiles diferenciales entre hombres y mujeres, existiendo diferencias igualmente respecto al curso y pronóstico de los problemas derivados del abuso de alcohol. Existe evidencia acerca de estas diferencias en función del sexo, pero la investigación acerca de su relación con diferencias en función de dimensiones asociadas al género es más escasa. Con el objetivo de conocer qué es lo que se ha investigado sobre el tema, se revisa la literatura acerca de la relación entre la conformidad con las normas de género y consumo de alcohol en adultos. Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura sobre el tema en las bases de datos PubMed, PsycINFO y ScienceDirect. Se incluyeron y analizaron 24 estudios publicados en inglés o español. Los resultados más importantes fueron: 1) la conformidad con normas asociadas al rol tradicional masculino (dominancia, donjuanismo, agresividad, conductas de riesgo) está relacionada, en general, con un mayor consumo de alcohol; 2) la conformidad con normas asociadas al rol tradicional femenino (interés en vida hogareña y cuidado de la familia) se asocia con menor consumo de alcohol. Estos hallazgos proporcionan evidencia acerca de la relación entre dimensiones asociadas al género y el consumo de alcohol. Se considera que las posibilidades de modificación de las creencias y patrones de género vinculados con comportamientos de riesgo es un aspecto a considerar en el ámbito de la prevención, siendo el desarrollo de medidas de género una tarea necesaria para continuar profundizando en el estudio de estas relaciones.

*Palabras clave:* Normas de género; Masculinidad; Femenidad; Alcohol; Salud.

### Abstract

There are different profiles of alcohol consumption for men and women, and different courses and prognoses associated with problems caused by alcohol abuse. There is evidence of these differences by sex, but research on their links to differences associated with gender dimensions is scarcer. In order to know what has been researched on the subject, this article reviews the literature regarding the relationship between conformity with gender norms and alcohol use and/or abuse in adults. A systematic review was conducted using the electronic databases of PubMed, PsycINFO and ScienceDirect. Twenty-four articles published in English or Spanish were included and analysed. The main findings were: 1) conformity to norms associated with traditional masculine role (dominance, womanising, aggressiveness, risk behaviours) is related to greater alcohol use; 2) conformity to norms associated with traditional feminine role (interest in home life and family care) is related with lower alcohol use. These findings provide evidence of the relationship between dimensions associated with gender and drinking. It is considered that the possibilities of modifying beliefs and gender patterns linked to risk behaviours is an aspect to be taken into account in the field of prevention, with the development of gender measures a necessary task to further deepen the study of these relationships.

*Key Words:* Gender norms; Masculinity; Femininity; Alcohol; Health.

*Recibido:* Mayo 2018; *Aceptado:* Noviembre 2018.

**Enviar correspondencia a:** M. Patró-Hernández. Departamento de Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológicos, Facultad de Psicología (Desp.3.34). Campus de Espinardo. Universidad de Murcia. 30100, Murcia. España.  
E-mail: rosapatro@um.es.

Según el Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones (2017), el consumo de alcohol está más extendido entre los hombres que entre las mujeres, aunque tal diferencia parece ir disminuyendo en los últimos años. La Encuesta nacional sobre alcohol y otras drogas en España afirma que en el año 2015 el consumo de alcohol fue de un 82,9% entre los hombres, reduciéndose este porcentaje 10,8 puntos en las mujeres, con un 72,1%. Esta diferencia entre ambos sexos ha sido mayor en las encuestas anteriores a 2013, siendo de 14,8 puntos en 2005 (84% frente a 69,2%) y de 21,3 puntos en 1995 (79,3% frente a 58%).

Distintos estudios han señalado importantes diferencias entre sexos respecto a la prevalencia del consumo de alcohol y el consumo problemático de alcohol. La prevalencia de problemas con el alcohol aumenta con el nivel de consumo de alcohol, teniendo las mujeres mayor probabilidad que los hombres de tener problemas con la bebida a igual patrón de consumo y, especialmente, bajo consumo severo (Bríñez-Horta, 2001; Ely, Hardy, Longford y Wadsworth, 1999). Las mujeres presentan un inicio del consumo más tardío y consumen menos cantidad, pero presentan una evolución hacia el abuso más rápida que los hombres, lo que se conoce como efecto telescoping, así como más dificultades para controlar el consumo de alcohol, más problemas asociados al consumo y mayor incidencia de patología depresiva y ansiosa (Alvanzo et al, 2011; Ávila y González, 2007; Ehlers et al., 2010; Díaz-Mesa et al., 2016; Míguez y Permy, 2017; Sánchez-Autet et al., 2018). Estas diferencias son de gran interés para la práctica clínica, ya que hombres y mujeres presentan distintas formas de enfermar, distinto perfil, curso y pronóstico respecto a los problemas derivados del consumo de alcohol, lo que supone la necesidad de profundizar en el estudio de los factores determinantes de tales diferencias con el objetivo de mejorar el desarrollo de estrategias y programas de prevención sobre el consumo de alcohol.

En el campo de la salud, el estudio de las diferencias entre hombres y mujeres puede relacionarse con la conocida paradoja morbilidad-mortalidad (Nathanson, 1975; Verbrugge, 1982). Según la Organización Mundial de la Salud (2016), aunque los hombres tienen una esperanza de vida inferior a la de las mujeres, las mujeres sufren de peor salud y más enfermedades crónicas. Entre los factores que han sido señalados con el objetivo de explicar estas diferencias entre hombres y mujeres se encuentran: 1) riesgos biológicos; 2) riesgos adquiridos a través del trabajo y del estilo de vida; 3) las conductas que adoptan las personas para mejorar o para conservar la salud; 4) las formas utilizadas para comunicar los síntomas y asuntos de salud; y 5) el uso del sistema sanitario (Verbrugge, 1989).

El comportamiento humano es parcialmente influido por factores biológicos y factores ambientales. Estudios meta-analíticos basados en estudios de gemelos sugieren que los factores genéticos explican el 47%, 46% y 50% de la varianza observada en los aspectos cognitivos, los tras-

tornos psiquiátricos y los trastornos neurológicos, respectivamente (Polderman et al., 2015), así como el 49% de las diferencias observadas en trastornos por consumo de alcohol (Verhulst, Neale y Kendler, 2015). Aunque los factores asociados a los riesgos biológicos son importantes determinantes de la salud, el resto de factores, como los riesgos asociados al estilo de vida y las conductas de salud (por ejemplo, exposición a agentes tóxicos, microbianos, accidentes, incidentes con armas de fuego, uso ilícito de drogas, consumo de tabaco, alcohol, dieta inadecuada o falta de ejercicio), pueden llegar a ser igual de importantes, llegando a explicar, por ejemplo, el 50% de la mortalidad (Mokdad, Marks, Stroup y Gerberding, 2004). Por lo tanto, tener en cuenta las diferencias biológicas asociadas al sexo como única variable explicativa de la salud puede resultar ser reduccionista. En este sentido, la literatura defiende que ser hombre está asociado al aumento de la probabilidad de realizar conductas de riesgo para la salud (beber alcohol, fumar tabaco, no buscar ayuda médica, etc.), por lo que aumenta el riesgo de enfermar, lesionarse o de morir (Courtenay, 2000). A partir de ello, se ha desarrollado en el ámbito de la investigación un interés creciente por estudiar estos determinantes de la salud.

Teniendo en cuenta que el comportamiento humano está fuertemente regido por las normas sociales, algunos autores han planteado que, si el estilo de vida de los hombres les lleva a tener peor salud, resulta muy relevante averiguar por qué esas conductas de riesgo aparecen más en hombres y cómo promover conductas saludables, centrando su interés en el estudio de las diferencias comportamentales entre hombres y mujeres y, en concreto, respecto a la conformidad con las normas de género (Mahalik, Burns y Syzdek, 2007a).

Según Sánchez-López (2013), aunque en ocasiones se utilizan indistintamente los conceptos de sexo y género en la investigación sobre salud, ambos términos implican aspectos diferentes. El primero de ellos implica diferencias de corte más biológico, hormonales, cromosómicas, gonadales o dimorfismo cerebral y genital en relación a ser hombre o mujer, mientras que el segundo implica diferencias sociales y culturales respecto a los roles, relaciones, comportamientos, valores o actitudes que la sociedad atribuye diferencialmente a cada sexo, haciendo referencia a lo masculino y lo femenino. Algunas de las características asociadas con el rol tradicional masculino tienen que ver con un papel protector y proveedor de la familia y con rasgos tales como activo, decidido, competitivo, persistente y seguro de sí mismo, mientras que el rol tradicional femenino estaría relacionado con funciones de reproducción, crianza y soporte emocional de la familia y con rasgos como dedicación a los otros, emotividad, amabilidad, comprensión y calidez, entre otros (Sánchez-López, 2013; Sánchez-López y Limiñana-Gras, 2017). Después de que una persona entienda lo que la sociedad espera de ella, puede o no ajustarse a estas normas en función de una serie de

variables contextuales e individuales, mostrando un mayor o menor grado de conformidad o aceptación de las mismas (Sánchez-López, Saavedra, Dresch y Limiñana-Gras, 2014). Las normas de género se adquieren a través de procesos de socialización y pueden mostrar algunas diferencias en función de los valores de cada cultura o sociedad, habiéndose encontrado, por ejemplo, diferencias en el grado de conformidad con ciertas normas de género masculinas entre muestras estadounidenses y españolas, mostrando los españoles menor conformidad con normas relacionadas con el desprecio hacia la homosexualidad, la importancia de ganar, la importancia del estatus, la atracción por la violencia y el riesgo, y mayor con la relacionada con el donjuanismo que los estadounidenses (Cuellar-Flores, Sánchez-López y Dresch, 2011). A partir de esta diferenciación entre los conceptos de sexo y género, revisiones recientes sobre la investigación en salud desde la perspectiva de género señalan la necesidad de tener en cuenta los factores sexo y género con el fin de profundizar en la comprensión de los determinantes de salud en ambos sexos, su interrelación y su implicación respecto a la exposición diferencial a factores de riesgo-protección y a resultados de salud y enfermedad diferentes (Sánchez-López y Limiñana-Gras, 2017).

El propósito de esta revisión es proporcionar evidencia sobre la investigación actual en el campo de estudio de las normas de género y su relación con el consumo de alcohol. Los objetivos de esta revisión son la exploración e identificación de estudios sobre género y consumo de alcohol,

así como describir y analizar los resultados en función del instrumento utilizado. De esta manera, se pretende responder a la cuestión de si el género (y sus dimensiones) está relacionado con el consumo de bebidas alcohólicas en hombres y mujeres, y de qué modo.

## Método

La revisión fue realizada siguiendo los pasos y etapas de identificación, tamización, elegibilidad e inclusión consignadas en la guía PRISMA (*preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses*) (Liberati et al., 2009).

Para la identificación de los estudios, la búsqueda de artículos se llevó a cabo en tres bases de datos bibliográficas: PubMed, PsycINFO y ScienceDirect. Debido al carácter exploratorio de la revisión planteada no se establecieron criterios de restricción temporal para la búsqueda de estudios, incluyendo todos aquellos contenidos en las bases de datos hasta febrero de 2017. Se utilizaron los siguientes términos de búsqueda: “gender conformity”, “conformity to masculine norms” “conformity to feminine norms” “masculinity”, “femininity” en combinación con el término “alcohol” y los booleanos OR y AND. De forma complementaria, se realizó una búsqueda a través del portal Researchgate y a través de la revisión de las referencias utilizadas por los artículos que finalmente fueron seleccionados.

En la fase de tamización, tras un primer análisis de los artículos obtenidos, los criterios de inclusión aplicados fue-

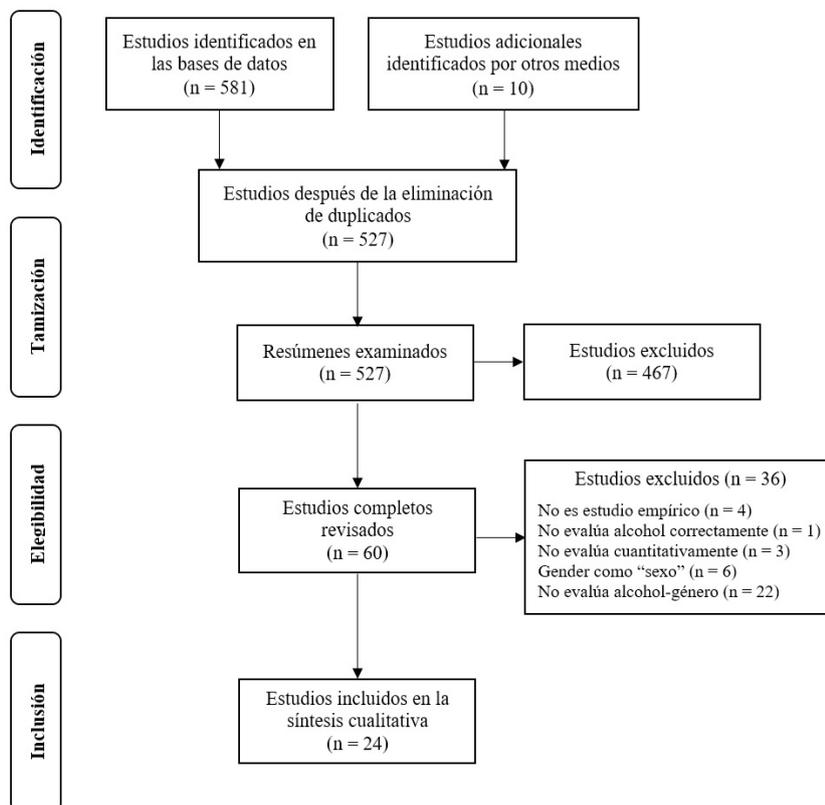


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de estudios

ron: a) inclusión de alguno de los términos de búsqueda en el título, resumen o palabras claves, b) materiales publicados en inglés o español, c) trabajos con acceso al texto completo y d) estudios empíricos, o trabajos que en base a la información contenida en el resumen no se pudiera determinar con exactitud si eran o no estudios empíricos. Dentro de la fase de elegibilidad, tras la lectura en profundidad del contenido de los artículos incluidos, se aplicaron los siguientes criterios de exclusión: a) no ser estudio empírico; b) estudios que no trataran acerca de la relación entre el género y el consumo o abuso del alcohol; c) “gender” en su traducción como “sexo” (hombre/mujer) en lugar de como “género” o “normas sociales” (masculino/femenino); d) alcohol no evaluado según el consumo o el abuso; e) resultados que no relacionen el consumo o abuso de alcohol con el género y sus factores; y f) evaluación realizada de forma cualitativa. Tras la aplicación de los criterios de exclusión, se redujo el número de artículos incluidos para la síntesis cualitativa a 24. La Figura 1 resume el número de trabajos incluidos en cada etapa del proceso de búsqueda y selección de estudios.

## Resultados

La mayoría de estudios revisados están escritos en inglés, a excepción de dos (Brabete y Sánchez-López, 2012; Brabete, Sánchez-López, Cuéllar-Flores y Rivas-Diez, 2013). Se encontraron otros dos estudios llevados a cabo en España (Sánchez-López, Cuéllar-Flores y Dresch, 2012; Sánchez-López, Rivas-Diez y Cuéllar-Flores, 2013), dos en Suecia (Hensing y Spak, 2009; Hensing, Spak, Thundal y Östlund, 2003), cuatro en Australia (Mahalik, Levi-Minzi y Walker, 2007b; Ricciardelli, Williams y Kieman, 1998; Williams y Ricciardelli, 1999; Williams y Ricciardelli, 2001), uno en Alemania (Möller-Leimkühler, Schwarz, Burtscheidt y Gaebel, 2002) y los trece restantes en Estados Unidos.

En cuanto a muestras utilizadas, en algunos trabajos están compuestas únicamente de hombres (Good et al., 2008; Gordon et al., 2013; Iwamoto, Corbin, Lejuez y MacPherson, 2014; Iwamoto, Cheng, Lee, Takamatsu y Gordon, 2011), otros únicamente con mujeres (Kaya, Iwamoto, Grivel, Clinton y Brady, 2016), y el resto con muestra mixta.

La tabla 1 presenta los distintos instrumentos utilizados para evaluar la conformidad con las normas de género, desarrollados a lo largo de cuatro décadas, desde 1974 hasta 2014. La proporción de estudios por instrumento es muy discreta: el instrumento más utilizado es el CMNI (Mahalik et al., 2003), con un 37.5%, seguido del CFNI (Mahalik et al., 2005), con 16.6%. La utilización de cuestionarios con índices de fiabilidad por debajo de 0.80, en todas o alguna de sus escalas, es relativamente frecuente, pero solo en dos de los 16 instrumentos se informa de índices de fiabilidad por debajo de 0.60 (ver en Kulis, Marsiglia, Lingard, Nieri y Nagoshi, 2008; y en Van Gundy, Schieman, Kelley

y Rebellon, 2005). En otros casos, se han encontrado instrumentos con difícil acceso o menos conocidos, como es el caso del GEPAQ (Runge, Frey, Gollwitzer, Helmreich y Spence, 1981) o el MRNI-R (Levant et al., 2007). Respecto a la medida del consumo de alcohol, destacar que en la mayoría de los estudios suele incluirse a través de una serie de ítems en una batería de preguntas sobre la salud en general y en otros se utilizan cuestionarios específicos, como es el caso del *Daily Drinking Questionnaire (DDQ)* de Collins, Parks y Marlatt (1985); el *Brief Young Adult Alcohol Consequences Questionnaire (B-YAACQ)* de Kahler, Strong y Read (2005); o el *Rutgers Alcohol Problem Index (RAPI)* de White y Labouvie (1989).

En la Tabla 2 se exponen las principales características de los estudios incluidos en la revisión y sus principales resultados, que varían en función de los distintos instrumentos utilizados y las diferentes escalas incluidas en cada uno de ellos. En primer lugar, cabe mencionar tres estudios que no utilizan un instrumento estandarizado para evaluar la conformidad con normas de género, pero los ítems han sido seleccionados de otros estudios, investigaciones y/o instrumentos validados y estandarizados en el marco de otras investigaciones, para evaluar la identidad de género. El primero de ellos, el de Kulis et al. (2008), concluye que existe relación significativa entre Masculinidad Agresiva (agresividad, dominación, desobediencia) y consumo de sustancias, incluido el alcohol, así como entre Feminidad Afectiva (empatía, expresión de emociones) con un menor consumo de alcohol y con más conductas protectoras, todas ellas con un tamaño del efecto entre pequeño y moderado. En un estudio posterior (Kulis, Marsiglia y Nagoshi, 2010), se encontró una relación significativa entre Masculinidad Asertiva (asertividad, valor personal, confianza en uno mismo) y un menor consumo de alcohol en hombres, mientras que en mujeres la Masculinidad Agresiva y Feminidad Sumisa (sumisión, dependencia) se relacionó positivamente con un mayor consumo de alcohol, en todas con un tamaño del efecto moderado. Por último, el estudio de Lye y Waldron (1998), en el que actitudes hacia roles de género no tradicionales se asociaron con un menor consumo de alcohol en los hombres, con un tamaño de moderado a grande; y las actitudes no tradicionales hacia la convivencia y el matrimonio se asociaron a un menor consumo de alcohol tanto en hombres como en mujeres, particularmente para las actitudes hacia la convivencia, donde el tamaño del efecto es grande.

El resto de los estudios revisados utilizan instrumentos estandarizados, un total de 14 instrumentos incluyendo las versiones breves. A continuación, se describen los estudios que utilizaron instrumentos cuyo uso en el estudio del alcoholismo ha sido más discreto. El primero de ellos, el *Personal Attributes Questionnaire (PAQ)*, utilizado por Van Gundy et al. (2005) en una muestra de hombres y mujeres de Toronto, quienes obtienen relaciones positivas entre Fe-

Tabla 1. Instrumentos de medida de género utilizados en los estudios incluidos en la revisión

Instrumento	Autores/as y año	Propiedades psicométricas	Estudios en el que ha sido incluido
1 Bem Sex-Role Inventory (BSRI)	Bem (1974)	60 ítems. 3 escalas: Masculinidad, Femenidad y Deseabilidad social. Consistencia interna entre $\alpha=.70$ y $\alpha=.86$ .	Van Gundy, Schieman, Kelley y Rebellon (2005)
2 Personal Attributes Questionnaire (PAQ)	Spence y Helmreich (1978)	24 ítems. 2 escalas: Instrumentalidad-Masculinidad y Expresividad-Femenidad. Consistencia interna de $\alpha=.69$ y $\alpha=.52$ respectivamente.	Van Gundy, Schieman, Kelley y Rebellon (2005)
3 Bem Sex-Role Inventory - Short Form (BSRI-S)	Bem (1981)	18 ítems. 3 escalas: Masculinidad-Personal, Masculinidad-Social y Femenidad. Consistencia interna entre $\alpha=.66$ y $\alpha=.92$ .	Vaughan, Wong y Middendorf (2014)
4 Australian Sex-Role Scale (ASRS)	Antill, Cunningham Russell y Thompson (1981)	40 ítems. 4 escalas: Masculinidad positiva, Masculinidad negativa, Femenidad positiva y Femenidad negativa. Consistencia interna entre $\alpha=.62$ y $\alpha=.81$ .	Ricciardelli, Williams y Kieman (1998); Williams y Ricciardelli (1999); Williams y Ricciardelli (2001)
5 German Extended Personal Attributes Questionnaire (GEPAQ)	Runge, Frey, Gollwitzer, Helmreich y Spence (1981)	40 ítems. 2 escalas: Masculinidad y Femenidad. Consistencia interna de $\alpha=.82$ y $\alpha=.85$ respectivamente.	Möller-Leimkühler, Schwarz, Burtscheidt y Gaebel (2002)
6 Gender Role Conflict Scale (GRCS)	O'Neil, Helms, Gable, David y Wrightsman (1986)	37 ítems. 4 factores: Éxito, Poder, Competición; Emocionalidad restrictiva; Restricción de los comportamientos afectivos entre hombres; Conflicto entre el trabajo y las relaciones familiares. Consistencia interna entre $\alpha=.80$ y $\alpha=.87$ .	Good et al. (2008); Uy, Massoth y Gottdiener (2014)
7 Masculine Role Norms Scale (MRNS)	Thompson y Pleck (1986)	26 ítems. 3 escalas: Estatus, Tenacidad y Antifemenidad. Consistencia interna entre $\alpha=.74$ y $\alpha=.81$ .	Gordon et al. (2013)
8 Masculinity and Femininity Questionnaire (M/F-Q)	Bergman et al. (1988)	31 ítems. 4 escalas: Liderazgo, Preocupación por los demás, Auto-afirmación y Emotividad. Consistencia interna entre $\alpha=.63$ y $\alpha=.76$ .	Hensing, Spak, Thundal y Ostlund (2003); Hensing y Spak (2009)
9 Cuestionario sobre roles de género y cohabitación	Lye y Waldron (1998)	No estandarizado. 15 ítems seleccionados de cuatro cuestionarios distintos sobre actitudes tradicionales hacia roles de género. Consistencia interna de $\alpha>.60$ .	Lye y Waldron (1998)
10 Conformity to Masculine Norms Instrument (CMNI)	Mahalik et al. (2003)	94 ítems. 11 escalas: Ganar, Control emocional, Conducta de riesgo, Violencia, Poder sobre las mujeres, Dominancia, Donjuanismo, Independencia, Primacía en el trabajo, Desprecio hacia la homosexualidad y Búsqueda de posición social. Consistencia interna: Total $\alpha=.94$ ; Escalas entre $\alpha=.72$ y $\alpha=.91$ . Adaptación española (Cuéllar-Flores, Sánchez-López y Dresch, 2011). Total $\alpha=.89$ ; Subescalas entre $\alpha=.64$ y $\alpha=.81$ .	Liu y Iwamoto (2007); Mahalik, Levi-Minzi y Walkier (2007); Good, Schopp, Thomson, Hathaway, Mazurek y Sanford-Martens (2008); Iwamoto et al. (2011); Iwamoto y Smiler (2013); Brabete y Sánchez-López (2012); Sánchez-López, Cuéllar-Flores y Dresch (2012); Brabete, Sánchez-López, Cuéllar-Flores y Rivas-Diez (2013); Sánchez-López, Rivas, Diez, Cuéllar-Flores (2013)
11 Conformity to Feminine Norms Instrument (CFNI)	Mahalik et al. (2005)	84 ítems. 8 escalas: Valorar agradablemente las relaciones, Cuidadora de niños, Delgadez, Fidelidad sexual, Modestia, Ser romántica en las relaciones, Hogareña e Invertir en la imagen o apariencia. Consistencia interna: Total $\alpha=.88$ ; Subescalas entre $\alpha=.77$ y $\alpha=.92$ . Adaptación española (Sánchez-López, Cuéllar-Flores, Dresch y Aparicio-García, 2009). Total $\alpha=.87$ ; Subescalas entre $\alpha=.64$ y $\alpha=.86$ .	Brabete y Sánchez-López (2012); Sánchez-López, Cuéllar-Flores y Dresch (2012); Brabete, Sánchez-López, Cuéllar-Flores y Rivas-Diez (2013); Sánchez-López, Rivas, Diez y Cuéllar-Flores (2013)
12 Male Role Norms Inventory-Revised (MRNI-R)	Levant et al. (2007)	53 ítems. 7 escalas: Evitación de la feminidad, Negatividad hacia minorías sexuales, Autosuficiencia, Agresión, Dominancia, Sexualidad no relacional, Emocionalidad restrictiva. Consistencia interna: Total $\alpha=.97$ . Subescalas entre $\alpha=.73$ y $\alpha=.96$ .	Uy, Massoth y Gottdiener (2014)
13 Cuestionario sobre identidad de género	Kulis, Marsiglia, Lingard, Nieri y Nagoshi (2008)	No estandarizado. 13 ítems derivados del Bem Sex-Role Inventory (BSRI) y Australian Sex-Role Scale (ASRS). 4 escalas: Masculinidad asertiva, Masculinidad negativa, Femenidad afectiva y Femenidad negativa. Consistencia interna entre $\alpha=.50$ y $\alpha=.66$ .	Kulis, Marsiglia, Lingard, Nieri y Nagoshi (2008); Kulis, Marsiglia y Nagoshi (2010)
14 Conformity to Masculine Norms Inventory-46 (CMNI-46)	Parent y Moradi (2009)	Versión reducida del CMNI. 46 ítems. Consistencia interna subescalas entre $\alpha=.77$ y $\alpha=.91$ .	Iwamoto et al. (2011); Iwamoto, Corbin, Lejuez y MacPherson (2014)
15 Conformity to Feminine Norms Inventory-45 (CFNI-45)	Parent y Moradi (2010)	Versión reducida del CFNI. 45 ítems. Se añade la escala Dulce y agradable. Consistencia interna subescalas entre $\alpha=.67$ y $\alpha=.90$ .	Kaya, Iwamoto, Grivel, Clinton y Brady (2016)
16 Conformity to Masculine Norms Inventory-29 (CMNI-29)	Hsu y Iwamoto (2014)	Versión reducida del CMNI. 29 ítems. 8 escalas: Ganar, Donjuanismo, Independencia, Violencia, Presentación heterosexual, Conducta de riesgo, Control emocional y Poder. Consistencia interna subescalas entre $\alpha=.70$ y $\alpha=.85$ .	Kaya, Iwamoto, Grivel, Clinton y Brady (2016)

minidad y consumo de alcohol en mujeres, con un tamaño moderado del efecto. El segundo, el *German Extended Personal Attributes Questionnaire* (GEPAQ), fue utilizado en un único estudio con muestra clínica (Möller-Leimkühler et al., 2002), en el que encontraron un predominio de identidad femenina y no diferenciada en mujeres y hombres alcohólicos, frente a un predominio de identidad masculina o andrógina en los hombres no alcohólicos, y de identidad andrógina en las mujeres no alcohólicas. En tercer lugar, la utilización del *Gender Role Conflict Scale* (GRCS) permitió señalar una relación directa, con un tamaño del efecto moderado, entre las dimensiones éxito, poder y competición de esta prueba y el número de bebidas alcohólicas por episodio (Good et al., 2008). Esta escala fue aplicada en otro estudio junto con el instrumento *Male Role Norms Inventory Revised* (MRNI-R) obteniendo resultados, con una magnitud del efecto grande, que relacionaban el consumo de alcohol en hombres con ideología tradicional masculina (Uy, Massoth y Gottdiener, 2014). En la misma línea, pero con un tamaño del efecto pequeño, y utilizando el instrumento *Masculine Role Norms Scale* (MRNS), se relacionaron ciertos aspectos de la masculinidad tradicional como, por ejemplo, dureza o “toughness” con el consumo de alcohol (Gordon et al., 2013).

Otros instrumentos han recibido una mayor atención por parte de los investigadores en el estudio del consumo de alcohol y otras sustancias. Este es el caso del *Bem Sex Role Inventory* (BSRI) y su forma breve (BSRI-S). En el estudio de Van Gundy et al. (2005), utilizando el BSRI, se encuentra una asociación negativa entre la masculinidad y el nivel de consumo de alcohol en los hombres; por otro lado, Vaughan, Wong y Middendorf (2014) utilizando el BSRI-S, que distingue entre una faceta personal y otra social de la masculinidad, encuentran que la masculinidad social se relaciona con el consumo excesivo de alcohol, tanto en hombres como en mujeres. Ambos estudios con tamaños de efecto grandes. De los estudios que utilizaron la *Australian Sex Role Scale* (ASRS) (Ricciardelli et al., 1998; Williams y Ricciardelli, 1999; Williams y Ricciardelli, 2001) se desprende que altas puntuaciones en las escalas de Masculinidad Negativa (agresividad, fanfarronería) estuvieron asociadas en ambos sexos a problemas con el alcohol (dependencia) y a conductas peligrosas derivadas del consumo (desinhibición), así como que bajas puntuaciones en Masculinidad y Femenidad Positiva (características asociadas positivamente con masculinidad, como asertividad y confianza en uno mismo, y con feminidad, como el amor por los hijos) se asociaron a personas con alta probabilidad de desarrollar problemas con el alcohol, mostrando estas relaciones un tamaño del efecto entre moderado y grande. Dos de los estudios revisados (Hensing et al., 2003; Hensing y Spak, 2009) utilizaron el *Masculinity and Femininity Questionnaire* (M/F-Q) con muestra exclusivamente femenina. Los resultados mostraron que las puntuaciones bajas

en Liderazgo y Autoafirmación se relacionaban de forma significativa, aunque con un tamaño del efecto pequeño, con un aumento de la probabilidad de abuso y problemas con el alcohol. Por otro lado, y con un tamaño del efecto moderado, se hallaron relaciones significativas entre el aumento de esta probabilidad y puntuaciones altas en Emotividad.

Finalmente, se puede destacar un total de diez estudios que utilizan los instrumentos *Conformity to Masculine Norms Inventory* (CMNI) y *Conformity to Feminine Norms Inventory* (CFNI) y sus distintas versiones. Cuatro de los estudios revisados fueron realizados con la adaptación española del instrumento. Entre sus resultados, se encuentran relaciones de sentido positivo, con un tamaño del efecto moderado, entre el consumo de alcohol en hombres y la puntuación total de conformidad con normas masculinas, como con las escalas de Playboy (o Donjuanismo) y Búsqueda de posición social (Brabete y Sánchez-López, 2012). Con un tamaño del efecto pequeño, también con las normas de Dominancia, Violencia y Conductas de riesgo (Brabete et al., 2013; Sánchez-López et al., 2012), así como relaciones en sentido negativo con las escalas Control emocional y Declaración/presentación heterosexual (Brabete y Sánchez-López, 2012; Sánchez-López et al., 2012; Sánchez-López et al., 2013). En las mujeres, el consumo estuvo inversamente asociado a conformidad total con normas femeninas tradicionales (Brabete y Sánchez-López, 2012) y a las escalas Cuidado de niños (Brabete y Sánchez-López, 2012; Brabete et al., 2013), Fidelidad sexual (Brabete y Sánchez-López, 2012; Brabete et al., 2013; Sánchez-López et al., 2012; Sánchez-López et al., 2013), Hogareña y Modestia (Brabete et al., 2013), y Romanticismo en las relaciones (Brabete et al., 2013; Sánchez-López et al., 2012); solo la conformidad con la norma Invertir en la imagen o apariencia estuvo directamente relacionada con mayor consumo. El tamaño del efecto encontrado en la mayor parte de estas relaciones fue moderado.

Kaya et al. (2016), utilizaron muestra únicamente femenina aplicando las versiones cortas de los cuestionarios de conformidad con normas de género masculinas y femeninas (CMNI-29 y CFNI-45). Los resultados obtenidos indicaron asociaciones directas entre el consumo de alcohol y las escalas de Conductas de riesgo, Control emocional y Valorar agradablemente las relaciones, y asociaciones negativas o inversas con las escalas de Poder sobre las mujeres, Modestia y Fidelidad sexual. Respecto a los problemas derivados del consumo, las relaciones fueron directas para las escalas Conductas de riesgo, Delgadez e Invertir en la imagen o apariencia y negativas con la de Fidelidad sexual.

Por último, cabe destacar seis estudios que utilizan solo el CMNI exclusivamente con muestras de hombres, junto al estudio de Iwamoto y Smiler (2013) que lo hace con muestras de hombres y mujeres. Good et al. (2008), en el mismo estudio mencionado anteriormente, encuen-

Tabla 2. Características y principales resultados de los estudios incluidos en la revisión

Autores y fecha de publicación	País	Objetivo	Muestra e instrumentos	Principales resultados
Brabete y Sánchez-López (2012)	España	Determinar si las normas de género se relacionan con las variables de salud en una muestra de rumanos viviendo en España.	188 rumanos en España (70 mujeres / 48 hombres) Género: aCMNI y CFNI. Alcohol: 1 pregunta sobre consumo dentro de un test de salud.	Mujeres: conformidad total en CFNI, y conformidad con normas "Cuidadora de niños" y "Fidelidad sexual", relacionada con menor consumo (rbp= -0.30, p<.01; rbp= -0.35, p<.01; y rbp= -0.48, p<.01); conformidad con norma "Invertir en la imagen o apariencia" relacionada con mayor consumo (rbp= 0.25, p<.05). Hombres: conformidad total en CMNI, conformidad con "Playboy" y con "Búsqueda de posición social", relacionado con mayor consumo (rbp= 0.27; p<.05; rbp= 0.43, p<.01; y rbp= 0.27, p<.05); y conformidad con la norma "declaración/presentación heterosexual" relacionada con menor consumo (rbp= -0.30; p<.05).
Brabete et al. (2013)	España	Determinar si las normas de género se relacionan con el consumo de tabaco y alcohol en una muestra de rumanos viviendo en España.	750 rumanos en España (489 mujeres / 261 hombres) Género: CMNI y CFNI. Alcohol: dos preguntas para confirmar consumo de tabaco y alcohol.	Mujeres: conformidad total en CFNI, y conformidad con las normas "Cuidadoras de niños", "Fidelidad sexual", "Modestia", "Ser romántica en las relaciones" y "Hogareña", relacionadas con menor consumo (rbp= 0.20, p<.05; rbp= -0.19, p<.05; rbp= -0.22, p<.05; rbp= -0.20, p<.05; y rbp= -0.11, p<.05). Hombres: conformidad con normas "Conducta de riesgo", "Violencia" y "Playboy", relacionada con mayor consumo (rbp= 0.11, p<.01; rbp= 0.11, p<.01; y rbp= 0.10, p<.01).
Good et al. (2008)	EEUU	Mejorar la comprensión de los roles masculinos y los conflictos asociados al consumo de alcohol en hombres con lesiones graves.	52 hombres con lesiones de médula espinal y traumatismo cerebral. Género: bGRCS y CMNI. Alcohol: bebidas consumidas en una sesión y la frecuencia actual de binge drinking.	Los roles masculinos asociados al "Éxito, Poder, o Competición" se asocian a mayor consumo (rs= 0.46, p<.05). Mayor conformidad con la norma "Dominancia", relacionado con mayor consumo de bebidas por episodio (rs= 0.43, p<.05) y con consumo abusivo o binge drinking (rs= 0.47, p<.05).
Gordon et al. (2013)	EEUU	Examinar la relación entre las normas masculinas tradicionales de una diversidad étnica y racial de hombres jóvenes que han pasado a ser padres y el consumo de sustancias (tabaco, alcohol, marihuana, drogas) y sus hábitos saludables (dieta, ejercicio).	296 hombres. Género: cMRNS. Alcohol: pregunta sobre consumo de alcohol y <i>Recreational Drug Use Scale</i> .	Mayor respaldo a la norma de dureza o "Toughness" se relaciona con mayor consumo de alcohol [OR (95% CI)= 1.725; p<.01]. La norma "Estatus" se relaciona, aunque de forma muy débil, con menor consumo [OR (95% CI)= 0.78; p=.063].
Hensing y Spak (2009)	Suecia	Analizar en mujeres la asociación entre cuatro dimensiones de identidad de género y las variables de consumo de alcohol (1AUD y 1HED)	930 mujeres. Género: dM/F-Q. Alcohol: AUD (abuso y dependencia) y HED (al menos 60 g de etanol en un solo día al menos una vez al mes).	Mujeres con bajo "Liderazgo", mayor probabilidad de abuso y dependencia del alcohol [OR (95% CI)=1.95 (1.17- 3.26)].
Hensing et al. (2003)	Suecia	Analizar las dimensiones de la identidad de género y su asociación con trastornos psiquiátricos y el consumo de alcohol (1HED y 3HAC).	836 mujeres. Género: M/F-Q. Alcohol: Dependencia y abuso (DSM-III-R), HED (al menos 60 g de etanol en un solo día al menos una vez al mes) y HAC (al menos ≥600 g etanol por mes durante los últimos 12 meses).	Mujeres con bajo "Liderazgo", mayor probabilidad de dependencia y abuso [OR (95% CI)= 1.93 (1.23-3.01)]. Mujeres con baja "Auto-afirmación" mayor probabilidad de dependencia y abuso [OR (95% CI)= 1.98 (1.25-3.07)]. Mujeres con alta "Emotividad", mayor probabilidad de dependencia y abuso [OR (95%)= 3.22 (1.96-5.30)]
Iwamoto y Smiler (2013)	EEUU	Analizar la relación entre la conformidad de género, la presión de grupo y el consumo de alcohol en población joven.	124 mujeres y 138 hombres. Género: 5 de las subescalas del CMNI. Alcohol: frecuencia con la que se consumen "cerveza, refrescos de vino o sidra".	La mayor conformidad con las normas de "declaración/presentación heterosexual" (.16, p<.05), Playboy (.25, p<.01), y "conductas de riesgo" (.17, p<.01) predijo el consumo de alcohol en varones. La mayor conformidad con la norma "conductas de riesgo" (.20, p<.01) predijo el consumo de alcohol en mujeres.
Iwamoto et al. (2011)	EEUU	Analizar la relación entre el género y los factores de riesgo de intoxicación y otros problemas relacionados con el alcohol, específicamente en hombres.	776 hombres. Género: eCMNI-46. Alcohol: Beber hasta la intoxicación y Problemas Relacionados con el Alcohol (4 RAPI).	Las normas masculinas de "ganar" (r = 0.14, p<.01), "conductas de riesgo" (r = 0.20, p <.01), y "playboy" (r = 0.25, p <.01), fueron positivamente relacionados con beber hasta la intoxicación. Las normas masculinas asunción de "conductas de riesgo" (r = 0.19, p <.01), "poder sobre las mujeres" (r = 0.20, p <.01), playboy (r = 0.28, p <.01), "independencia" (r = 0.10, p <.01), y "primacía de trabajo" (r = 0.09, p <.05) se asociaron con un aumento de los problemas relacionados con el alcohol. Las tres normas masculinas que aumentan el riesgo de problemas relacionados con el alcohol son "playboy" (IRR = 5.01, p <.001), "conductas de riesgo" (IRR = 2.66, p<.001), e "independencia" (IRR =3,12, p <.001).
Iwamoto et al. (2014)	EEUU	Investigar el rol de las expectativas positivas de consumo de alcohol como mediador entre normas de género masculinas y consumo de alcohol entre hombres universitarios.	806 hombres. Género: CMNI-46. Alcohol: 5DDQ (Estimación del consumo de alcohol en los últimos tres meses) y un ítem sobre <i>binge drinking</i> .	Las normas masculinas relacionadas directamente con mayor consumo son "Playboy" (r= 0.26, p<.01), "Conducta de riesgo" (r= 0.1, p<.01) y "Ganar" (r= 0.23 (p<.01) . La norma masculinas de "presentación heterosexual" está inversamente relacionada con la frecuencia en el consumo de alcohol (r= -0.13, p<.01).
Kaya et al. (2016)	EEUU	Examinar la conformidad de las mujeres a las normas masculinas y femeninas y su relación con el consumo y la presencia de problemas relacionados con alcohol en una muestra de universitarias.	645 mujeres. Género: fCMNI-29, gCFNI-45. Alcohol: HED (bebida episódica intensa) y problemas relacionados con el alcohol (6B-YAACQ).	Tres normas masculinas se asociaron significativamente a HED: "conductas de riesgo" y "control emocional" con mayor consumo (IRR = 1.11, p <.05, y IRR= 1.07, p <.05); y "poder sobre las mujeres" con menor consumo (IRR =.89, p <.01) Las normas femeninas significativamente asociadas con HED fueron tres: "modestia" (IRR=.93, p <.05) y "fidelidad sexual"

Relación entre las normas de género y el consumo de alcohol: una revisión sistemática

				(IRR=.86, p <.001) con una disminución de HED, "relacional" (IRR=1.06, p <.05) con mayor HED. La norma masculina de "conductas de riesgo" (IRR=1.65, p <.001), y las normas femeninas de "delgadez" (IRR=1.20, p <.01) e "invertir en apariencia" (IRR=1.16, p <.01), se asociaron positivamente con los problemas relacionados con el alcohol. La norma femenina de "fidelidad sexual" se asoció negativamente con problemas relacionados con el alcohol (IRR=.70, p <.001).
Kulis et al. (2010)	EEUU	Analizar la relación entre roles de género positivos y negativos, problemas de comportamiento externalizantes e internalizantes y consumo de sustancias.	151 estudiantes latinos. 91 mujeres, 60 hombres. Género: medida de 12 ítems para cuatro orientaciones de roles de género. Alcohol: 6 ítems sobre consumo.	"Masculinidad Asertiva" relacionada con menor consumo de alcohol en los hombres (r= -0.27, p<.05). "Masculinidad Agresiva" y "Feminidad Sumisa", relacionada con mayor consumo en las mujeres (r= 0.31, p<.01; r= 0.25, p<.05)
Kulis et al. (2008)	EEUU	Analizar si las medidas de identidad de género predicen el consumo de sustancias, intenciones de consumo, expectativas, entre otras.	327 estudiantes latinos. Género: medida de 12 ítems para cuatro orientaciones de roles de género. Alcohol: 6 ítems sobre consumo.	"Masculinidad agresiva" se asoció con mayor consumo de sustancias, incluido el alcohol (puntuaciones de r = 0.12 a 0.29). "Feminidad afectiva" se asoció con menor uso reciente de alcohol (r = -0.21) y menos consumo excesivo de alcohol (r = -0.17), y con más conductas protectoras, por ej. la menor intención de consumo (r=-0.12), y la menor aprobación (r = -0.28).
Liu y Iwamoto (2007)	EEUU	Explorar la relación entre valores asiáticos, roles de género, estilos de afrontamiento y consumo de sustancias.	154 estudiantes asiático-americanos. Género: CMNI. Alcohol: Consumo de alcohol y binge drinking behavior.	Mayor consumo de alcohol estuvo relacionado positivamente a conformidad total con normas masculinas (r=0.17, p<.05), Ganar (r=0.20, p<.05), búsqueda de status (r=29, p<.01), Playboy (r=20, p<.05), Conducta de riesgo (r=17, p<.05) y violencia (r=17, p<.05); y negativamente con control emocional (r=-0.20, p<.05). Binge drinking behavior estuvo asociado a conformidad total con normas masculinas (r=0.18, p<.05), y a las normas de "Ganar" (r=19, p<.05), "búsqueda de status" (r=23, p<.01), y "Playboy" (r=29, p<.01); y negativamente con control emocional (r=-0.18, p<.05). La norma "Poder sobre las mujeres" predijo significativamente el abuso de alcohol (OR= 1.31, p<.01).
Lye y Waldron (1998)	EEUU	Analizar la relación entre consumo de alcohol, de marihuana y otras drogas ilegales y las actitudes acerca de los roles de género, la familia y la cohabitación.	El rango de muestra varía entre 756-963 mujeres y 821-1095 hombres. Género: 36 ítems de cuatro cuestionarios distintos sobre actitudes no tradicionales hacia roles de género, y hacia la convivencia y el matrimonio. Alcohol: ítems acerca del consumo pasado y en los últimos 30 días.	Las actitudes hacia roles de género no tradicionales en los hombres se asociaron con un menor consumo de alcohol (p<.001). Entre las mujeres, solo hubo unas pocas relaciones y más débiles e inconsistentes entre las medidas de os roles de género tradicionales y el consumo de alcohol. Las actitudes no tradicionales hacia la cohabitación y el matrimonio se asociaron fuertemente a un menor consumo de alcohol tanto en hombres como en mujeres, particularmente para las actitudes hacia la convivencia. (p<.001).
Mahalik, Levi-Minzli y Walker (2007b)	Australia	Confirmar si la salud de los hombres australianos y sus conductas saludables tienen una relación significativa con la conformidad de normas tradicionales masculinas.	253 hombres australianos. Género: CMNI. Alcohol: ítem dentro del cuestionario de salud <i>Health Behavior Inventory</i> (HBI).	La frecuencia de conductas de riesgo para la salud (incluido el consumo de alcohol) se asoció con las normas "Independencia" (r=0.24, p<.001), "Donjuanismo" (r=0.29, p<.001) y "Violencia" (r=0.26, p<.001).
Möller-Leimkühler et al. (2002)	Alemania	Explorar si el acercamiento a la orientación de género sería útil en la contribución de la hipótesis del aumento de mujeres con alcoholismo debido al cambio de los roles femeninos tradicionales.	112 personas actualmente desintoxicadas (36 mujeres, 76 hombres). Género: Orientación del rol de género (hGEPAQ). Alcohol: resultados de una evaluación antes de la desintoxicación.	Diferencias significativas para cada una de las cuatro identidades en roles de género en ambas muestras, la de alcohólicos y no alcohólicos (p<.05): - predominio en mujeres y hombres alcohólicos de identidad femenina y no diferenciada; - predominio en los hombres no alcohólicos de identidad masculina o andrógina; - predominio en las mujeres no alcohólicas de identidad andrógina.
Ricciardelli et al. (1998)	Australia	Investigar la relación entre aspectos deseables y no deseables de la masculinidad y feminidad y aspectos derivados de comer (restricción) y beber bebidas alcohólicas.	114 universitarias. Género: iASRS. Alcohol: dos ítems sobre consumo a la semana y cuestionario <i>Alcohol Dependence Scale</i> .	"Negative Masculinity" se asoció a altas puntuaciones en "Dependencia del Alcohol" y "Desinhibición" (p<.05).
Sánchez-López et al. (2012)	España	Evaluar si el género está relacionado con el consumo de sustancias y las enfermedades crónicas.	Universitarios españoles. 234 mujeres y 226 hombres. Género: CMNI y CFNI. Alcohol: ítem sobre frecuencia de consumo de alcohol.	Consumo en hombres estuvo directamente asociado a conformidad con normas de "Dominancia" (r= 0.138, p<.05) y "Playboy" (r= 0.199, p<.05). Consumo en mujeres estuvo inversamente asociado a conformidad total (r= -0.244, p<.001), "Fidelidad sexual" (r= -0.277, p<.001) y "Ser romántica" (r= -0.331, p<.001). La conformidad con las normas "Playboy" y "dominancia", en sentido positivo, y la de "ganar", en sentido negativo o inverso, explicaron el 7% de la varianza del consumo de alcohol en hombres (p <.001). La conformidad con las normas femeninas "ser romántica" y "fidelidad sexual" se asociaron con un menor consumo de alcohol explicando el 13% de la varianza en mujeres (F=19.61; p <.001)
Sánchez-López et al. (2013)	España	Analizar el impacto de la conformidad con las normas de género en el consumo de tabaco y alcohol.	Universitarios españoles. 435 mujeres y 419 hombres. Género: CMNI y CFNI. Alcohol: ítems sobre frecuencia de consumo en las últimas dos semanas extraídos de la encuesta Nacional de Salud (INE, 2006).	Los hombres con puntajes más altos en la escala de "control emocional" fueron menos propensos a consumir alcohol (R <sup>2</sup> =7.6%, p <.001). Los hombres con puntajes más altos en la escala de "playboy y "violencia" fueron más propensos a consumir alcohol (R <sup>2</sup> = 10.2% y 7.4%, p<.01 y p<.05 respectivamente) Las mujeres con puntajes más altos en la escala de "fidelidad sexual" fueron menos propensas a consumir alcohol (R <sup>2</sup> =10.4%, p<.01).

Uy et al. (2014)	EEUU	Analizar el vínculo entre la ideología tradicional masculina, el conflicto de roles de género, los motivos para consumir y el consumo de alcohol.	109 hombres. Género: jMRNI-R y kGRCS. Alcohol: <i>Drinking Motives Questionnaire-Revised</i> y <i>Daily Drinking Questionnaire-Revised</i> .	Se observó un efecto indirecto total significativo de las ideologías masculinas tradicionales en los problemas con la bebida (.19, $p < .05$ ) El 25.9% de la varianza asociada con el consumo de alcohol se debió a ideologías masculinas tradicionales y motivos para el consumo de alcohol.
Van Gundy et al. (2005)	EEUU	Examinar los efectos del sexo y de la masculinidad y feminidad en el consumo de alcohol.	Moscú: muestra de 1996, 804 personas. // Toronto: muestra de 1995, 1361 personas. Género: IBSRI (Moscú) y mPAQ (Toronto). Alcohol: frecuencia de consumo en últimos 30 días y cantidad (Moscú) y frecuencia últimos 12 meses y cantidad (Toronto).	Interacción significativa sexo*masculinidad en la muestra de Moscú: la masculinidad se asocia negativamente con el nivel de consumo de alcohol en los hombres, y de forma débil y <i>positiva</i> entre las mujeres ( $b = .808$ ; $p < .01$ ) Interacción significativa sexo*feminidad en la muestra de Toronto: la feminidad aumenta el consumo de alcohol de las mujeres ( $b = -.366$ ; $p < .05$ )
Vaughan et al. (2014)	EEUU	Probar la relación entre roles de género y binge drinking en una muestra de latinos adultos.	660 personas. Género: nBSRI-S (feminidad, masculinidad social y masculinidad personal) Alcohol: binge drinking y problemas de alcohol.	La Masculinidad social se asoció a un consumo excesivo de alcohol en hombres y mujeres ( $OR = >100$ , $p < .05$ ).
Williams y Ricciardelli (1999)	Australia	Examinar la relación entre características estereotipadas de género y consumo de alcohol.	422 universitarios (243 mujeres y 179 hombres). Género: ASRS. Alcohol: cuestionario <i>Short Form Michigan Alcoholism Screening Test (SMAST)</i> , promedio de bebidas por episodio y promedio de días de bebida por semana.	Se identifica dos patrones de consumo: Uno asociado a Masculinidad negativa (.69) y a Feminidad positiva (-.86). Otro asociado a Masculinidad y Feminidad positiva (-.96 y -.41) Se destaca la importancia de incluir atributos de género, tanto positivos como negativos, en el estudio de los estereotipos de género y las conductas de consumo de alcohol.
Williams y Ricciardelli (2001)	Australia	Estudiar la relación entre los síntomas de problemas de alcohol y desórdenes alimenticios con las características de género y con las evidencias de comorbilidad en estudiantes.	217 mujeres universitarias. Género: ASRS. Alcohol: cuestionario SMAST, promedio de bebidas por episodio y promedio de días de bebida por semana y <i>The Alcohol Dependence Scale (ADS)</i> .	Se identifica dos patrones de consumo: Uno asociado a Masculinidad Positiva (.89) y Feminidad Negativa (-.61). Otro a Masculinidad Negativa (.85).

*Nota. Instrumentos de Género:* a = *Conformity to Masculine/Feminine Norms Inventory*, b = *Gender Role Conflict Scale*, c = *Masculine Role Norms Scale*, d = *Masculinity and Femininity Questionnaire*, e = *Conformity to Masculine Norms Inventory-46*, f = *Conformity to Masculine Norms Inventory-29*, g = *Conformity to Feminine Norms Inventory-45*, h = *German Extended Personal Attributes Questionnaire*, i = *Australian Sex-Role Scale*, j = *Male Role Norms Inventory-Revised*, k = *Gender-Role Conflict Scale*, l = *Bem Sex Role Inventory*, m = *Personal Attributes Questionnaire*, n = *Bem Sex Role Inventory-Short Form*.

*Notas:* 1AUD= Trastornos por consumo de alcohol: dependencia y abuso; 2HED= Heavy episodic drinking (bebida episódica intensa), 3HAC= High alcohol consumption, 4RAPI= *Rutgers Alcohol-Related Problems*, 5DDQ= *Daily Drinking Questionnaire*, 6B-YAACQ= *Brief Young Adult Alcohol Consequences Questionnaire*.

tran asociaciones directas, también con una magnitud del efecto moderada, entre el consumo excesivo o de borrachera, y la norma masculina de Dominancia del CMNI. En el estudio de Iwamoto et al. (2011) la intoxicación etílica y los problemas relacionados con el alcohol se asociaron directamente con las escalas de Ganar, Conductas de riesgo, Playboy o Donjuanismo, Poder sobre las mujeres, Independencia y Primacía en el trabajo, todas con tamaños del efecto de pequeño a moderado. Asimismo, los resultados mostraron que las normas masculinas que aumentan el riesgo de problemas relacionados con el alcohol son la norma Playboy, con un tamaño moderado del efecto, y las normas Conductas de riesgo e Independencia, con un tamaño pequeño (Iwamoto et al., 2011). En el estudio de Iwamoto y Smiller (2013) la mayor conformidad con la norma Conductas de riesgo y Presentación heterosexual predijo el consumo de alcohol en varones, y la norma Conductas de riesgo en mujeres. En general, los resultados de los estudios de Iwamoto y colaboradores en las muestras de hombres mostraron una correlación positiva entre el consumo de alcohol y las escalas del CMNI de Playboy, Ganar y Conductas de riesgo, con tamaños del efecto de pequeño a moderado, así como una relación directa entre el au-

mento del riesgo de problemas con el alcohol y las escalas Conductas de riesgo, Independencia y Playboy (Iwamoto y Smiller, 2013; Iwamoto et al., 2014; Liu y Iwamoto, 2007). Por último, el estudio de Mahalik et al., (2007b) encontró una relación directa entre el mayor número de conductas de riesgo para la salud (entre ellas el consumo elevado de alcohol) y las escalas Independencia, Donjuanismo y Violencia, con tamaños del efecto moderados.

## Discusión

El objetivo de este trabajo era proporcionar evidencia, mediante una revisión sistemática, sobre la investigación que se ha realizado en el área de estudio de la conformidad con las normas de género respecto a su posible relación con el consumo de alcohol en hombres y mujeres, así como sintetizar las principales conclusiones obtenidas en la investigación sobre la temática.

Uno de los principales aspectos observados en esta revisión ha sido la diversidad de conclusiones a las que han llegado los distintos autores. Esto podría ser explicado por la variabilidad de cuestionarios utilizados y las diferentes características y procedencias de las muestras objeto de es-

tudio, siendo unos pocos resultados los que pueden llegar a ser generalizables. En general, y a pesar de esta diversidad, se pueden destacar tres aspectos sobre los que se han obtenido evidencias consistentes en los estudios revisados respecto a la relación entre género y consumo de alcohol.

En primer lugar, el mayor consumo de alcohol parece estar relacionado con la masculinidad. Distintos estudios han encontrado, con un tamaño del efecto grande, que la ideología tradicional masculina se relaciona con un mayor consumo de alcohol en hombres (Uy et al., 2014) y la faceta o dimensión social asociada a la masculinidad con el consumo excesivo o de borrachera (Vaughan, Wong y Middendorf, 2014). Igualmente son destacables, con magnitudes del efecto moderadas, algunas dimensiones concretas relacionadas con las normas de género asociadas al consumo de alcohol en hombres como la agresividad (Kulis et al., 2008; Mahalik et al., 2007b; Sánchez-López et al., 2013), la dominancia (Brabete y Sánchez-López, 2012; Good et al., 2008), las conductas de riesgo (Iwamoto et al., 2011; Iwamoto et al., 2014; Iwamoto y Smiler, 2013; Kaya et al., 2016), el donjuanismo (Brabete y Sánchez-López, 2012; Iwamoto et al., 2011; Iwamoto et al., 2014; Iwamoto y Smiler, 2013; Liu y Iwamoto, 2007; Mahalik et al., 2007b; Sánchez-López et al., 2012; Sánchez-López et al., 2013), la independencia (Mahalik et al., 2007b), el éxito (Good et al., 2008; Iwamoto y Smiler, 2013; Liu y Iwamoto, 2007) o la búsqueda de admiración o posición social (Brabete y Sánchez-López, 2012; Liu y Iwamoto, 2007).

En segundo lugar, parece existir de igual modo cierto consenso respecto a la relación entre consumo de alcohol y las normas de género femeninas. En general, las características que definen la feminidad tradicional aparecen como variables protectoras ante el consumo de alcohol. Tanto la conformidad general con las normas tradicionales femeninas, como algunas dimensiones concretas como el interés por la crianza de los hijos (Brabete y Sánchez-López, 2012; Brabete et al., 2013), la fidelidad sexual (Brabete y Sánchez-López, 2012; Brabete et al., 2013; Kaya et al., 2016; Sánchez-López et al., 2013), ser hogareña (Brabete y Sánchez-López, 2012; Brabete et al., 2013) o ser romántica en las relaciones (Brabete et al., 2013; Sánchez-López et al., 2012), aparecen como variables relacionadas con un menor consumo de alcohol en mujeres, con magnitudes del efecto de moderadas a grandes.

En tercer lugar, a pesar de disponer de cierta evidencia sobre la relación entre comportamientos tradicionalmente masculinos y el consumo de alcohol y sobre el perfil protector de aspectos asociados a la feminidad tradicional ante este consumo, no ocurre lo mismo a la inversa, es decir, no existe tanta evidencia acerca de variables protectoras en hombres, o acerca de las variables relacionadas con un mayor consumo en mujeres. Algunos trabajos confirman la hipótesis de que los hombres con mayor conformidad con aspectos relacionados con la masculinidad positiva o asertiva

(Gordon et al., 2013; Kulis et al., 2010), consumen menos alcohol, así como que las mujeres con mayor identificación con aspectos negativos relacionados con la feminidad tradicional, como la sumisión, y con la masculinidad, como la agresividad, consumen más (Kulis et al., 2010; Van Gundy et al., 2005). Sin embargo, son datos muy discretos que tendrían que ser estudiados con mayor profundidad y, dado el empleo de cuestionarios diseñados para hombres para evaluar a mujeres, con el desarrollo de instrumentos de medida que puedan evaluar tanto la identificación con normas masculinas como femeninas, adaptados para ambos sexos.

Por otro lado, a partir de la revisión realizada es posible plantear la cuestión de la relevancia de tener en cuenta la evolución de las normas y roles sociales. Algunos autores señalan que el rol tradicional de la mujer se está viendo transformado y con él las razones para beber. Por ejemplo, se sugiere que uno de los motivos para beber en las mujeres puede estar basado en la necesidad de sentirse igual que los hombres, a través de la adopción de comportamientos de riesgo para la salud, como el consumo de alcohol, en aquellas mujeres que muestran una mayor identificación o conformidad con aspectos negativos asociados a las normas de género tradicionales relacionadas con la masculinidad (Kaya et al., 2016; Williams y Ricciardelli, 1999). Así, se señala la necesidad de plantear nuevas hipótesis de investigación para estudiar la influencia que la conformidad con las normas de género, tanto masculinas como femeninas, pueden tener sobre las conductas de salud de las mujeres, dados los cambios de los roles de hombres y mujeres en la sociedad y la evidencia de un aumento en el consumo de bebidas alcohólicas en mujeres (Möller-Leimkühler et al., 2002).

Aunque los datos existentes sobre el consumo de alcohol muestran un mayor consumo en hombres que en mujeres, esta diferencia parece ir disminuyendo progresivamente en muchos países. Estos cambios en el patrón de consumo han sido relacionados con cambios en los roles sociales que implican una mayor igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres y una mayor incorporación de la mujer a la vida pública, habiendo sido asociados, por ejemplo, a la incorporación de la mujer al trabajo fuera de casa, a la adopción de valores y comportamientos típicamente masculinos, o a la mayor libertad económica y de consumo de las mujeres (Díaz Geada, Busto Miramontes y Caamaño Isorna, 2018; Holmila y Raitasalo, 2005). Otros estudios indican que parece existir un cambio generacional respecto a la evolución de la identidad de género femenina y su relación con la percepción social del consumo de alcohol en mujeres. Tradicionalmente, el consumo de alcohol ha sido asociado a la masculinidad, a la construcción de lazos masculinos, a la agresión y a la conducta transgresora (Graham y Wells, 2003), siendo percibido socialmente como menos reprochable que el consumo femenino, considerado más como una amenaza a la feminidad tradicional y a la gestión de las tareas domésticas y de cuidado de la familia (de

Visser y McDonnell, 2012). Algunos autores defienden que esta evolución, más que un efecto exclusivo de imitación por parte de las mujeres de los valores asociados a la masculinidad, podría explicarse por el desarrollo de nuevos modelos de feminidad donde el consumo de alcohol no es percibido de forma tan negativa como en el modelo tradicional. Así, por ejemplo, se ha señalado que las generaciones más jóvenes de mujeres perciben el consumo de alcohol de forma menos negativa para la identidad femenina que las mujeres de mayor edad, educadas en un modelo de identidad de género más tradicional (Simonen, Törrönen y Tigerstedt, 2013). Sin embargo, esta percepción parece estar ligada al consumo en determinados lugares o situaciones, como los espacios sociales o de ocio (Törrönen, Rolando y Beccaria, 2017). Desde este enfoque, investigaciones recientes han señalado la importancia de estudiar el papel combinado de la edad y de los roles de género en el inicio y mantenimiento del consumo de alcohol (Fernández Rodríguez, Dema Moreno y Fontanil Gómez, 2019).

A la luz de los datos revisados, la investigación parece confirmar que existen relaciones significativas entre el consumo de alcohol y la conformidad con ciertas normas de género, aspectos que tienen que ver con procesos de aprendizaje y socialización diferencial respecto a lo considerado masculino y femenino dentro de cada sociedad, apuntando a su relevancia en el ámbito del desarrollo de estrategias y programas de prevención e intervención. Los perfiles de morbilidad o mortalidad de cualquier país se relacionan con patrones de comportamientos de salud y la posibilidad de ser modificados promoviendo conductas saludables pasa por identificar estas creencias sociales en torno a los roles tradicionales masculinos y femeninos. Sin embargo, uno de los mayores retos a los que se enfrenta la investigación sobre esta temática es la dificultad de obtener resultados generalizables sobre el estudio de las normas de género debido a la influencia que sobre ellas tiene la cultura y la sociedad concreta en la que se evalúe. El desarrollo y la estandarización de las medidas de género y la adaptación a los distintos contextos culturales y geográficos, como es el caso de algunos de los cuestionarios utilizados en los trabajos revisados (CMNI o CFNI), es una tarea necesaria para continuar profundizando en el estudio de estas relaciones y poder generalizar y extraer conclusiones válidas de la investigación sobre la conformidad con las normas de género y su relación con variables relativas a la salud como el consumo de alcohol.

Entre las limitaciones de esta revisión se debe señalar que los resultados encontrados están limitados a los criterios de selección empleados y a las bases de datos utilizadas. Así, las publicaciones indexadas en otras bases de datos electrónicas, estudios escritos en otras lenguas, además del inglés y el español, o la revisión de otros tipos de investigaciones no publicadas en revistas especializadas, podrían haber sido omitidas del presente análisis. Sin embargo, y

dada la escasez de investigación sobre el tema de estudio, la revisión realizada permite obtener una serie de conclusiones consistentes entre los estudios analizados, así como sobre las limitaciones y retos futuros de investigación.

Finalmente, y a modo de conclusión, podemos confirmar que ciertos aspectos negativos relacionados tradicionalmente con la masculinidad parecen actuar como factores de riesgo para el consumo de alcohol. Por el contrario, ciertas características asociadas a la feminidad y a una masculinidad positiva o asertiva parecen tener un efecto protector ante el consumo. La posibilidad de modificar ciertos patrones de creencias asociadas a la identidad y a las normas de género puede ser un aspecto relevante para el cambio y la modificación de ciertos comportamientos de riesgo para la salud. Asimismo, esta posibilidad plantea una serie de retos futuros de investigación que pasan por profundizar en mayor medida en el estudio de estas relaciones, desarrollar instrumentos de medida de género adecuados, y explorar nuevas hipótesis en relación al desarrollo de nuevos modelos de feminidad y masculinidad.

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Referencias

- Alvanzo, A. A., Storr, C. L., La Flair, L., Green, K. M., Wagner, F. A. y Crum, R. M. (2011). Race/ethnicity and sex differences in progression from drinking initiation to the development of alcohol dependence. *Drug and Alcohol Dependence*, 118, 375-382. doi:10.1016/j.drugalcdep.2011.04.024.
- Antill, J. K., Cunningham, J. D., Russell, G. y Thompson, N. L. (1981). An Australian Sex-Role Scale. *Australian Journal of Psychology*, 33, 169-183.
- Ávila, J. y González, D. (2007). Diferencias de género en la enfermedad alcohólica. *Adicciones*, 19, 383-392. doi:10.20882/adicciones.297.
- Bem, S. L. (1974). The measurement of psychological androgyny. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 42, 155-162. doi:10.1037/h0036215.
- Bem, S. L. (1981). *Bem Sex Role Inventory professional manual*. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press.
- Bergman, H., Bergman, I., Engelbrektsson, K., Holm, L., Johannesson, K. y Lindberg, S. (1988). *Psykologhandbok del 1 (Manual for Psychologists: Part 1)*. Stockholm: The Magnus Huss Clinic, Karolinska Hospital.
- Brabete, A. C. y Sánchez-López, M. P. (2012). How does the gender influence people's health? Data of a sample of Romanian people living in Spain. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 33, 148-152. doi:10.1016/j.sbspro.2012.01.101.

- Brabete, A. C., Sánchez-López, M. P., Cuéllar-Flores, I. y Rivas-Díez, R. (2013). The impact of gender norms on alcohol and tobacco use at Romanians. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 78, 230-234. doi:10.1016/j.sbspro.2013.04.285.
- Bríñez-Horta, J. A. (2001). Diferencias de género en problemas con el alcohol, según el nivel de consumo. *Adicciones*, 13, 439-455. doi:10.20882/adicciones.559.
- Collins, R. L., Parks, G. A. y Marlatt, G. A. (1985). Social determinants of alcohol consumption: The effects of social interaction and model status on the self-administration of alcohol. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 53, 189-200. doi:10.1037/0022-006x.53.2.189.
- Courtenay, W. H. (2000). Behavioral factors associated with disease, injury, and death among men: Evidence and implications for prevention. *The Journal of Men's Studies*, 9, 81-142. doi:10.3149/jmh.0103.281.
- Cuéllar-Flores, I., Sánchez-López, M.P. y Dresch, V. (2011). El Inventario de Conformidad con las Normas de Género Masculinas (CMNI) en la población española. *Anales de Psicología*, 27, 170-178.
- de Visser, R. y McDonnell, E. J. (2012). "That's OK. He's a guy": A mixed-methods study of gender double-standards for alcohol use. *Psychology & Health*, 27, 618-639. doi:10.1080/08870446.2011.61744.
- 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.
- Díaz-Mesa, E. M., García-Portilla, P., Fernández-Artamendi, S., Sáiz, P. A., Bobes, T., Casares, M. J., ... Bobes, J. (2016). Diferencias de género en la gravedad de la adicción. *Adicciones*, 28, 221-230. doi:10.20882/adicciones.829.
- Ehlers, C. L., Gizer, I. R., Vieten, C., Gilder, A., Gilder, D. A., Stouffer, G. M., ... Wilhelmsen, K. C. (2010). Age at Regular Drinking, Clinical Course, and Heritability of Alcohol Dependence in the San Francisco Family Study: A Gender Analysis. *The American Journal on Addictions*, 19, 101-110. doi:10.1111/j.1521-0391.2009.00021.x.
- Ely, M., Hardy, R., Longford, N. y Wadsworth, M. (1999). Gender differences in the relationship between alcohol consumption and drink problems are largely accounted for by body water. *Alcohol and Alcoholism*, 34, 894-902. doi:10.1093/alcalc/34.6.894.
- Fernández Rodríguez, M.A., Dema Moreno, S. y Fontanil Gómez, Y. (2019). The influence of gender roles in alcohol consumption: a qualitative study of adolescents and young adults in Asturias. *Adicciones*, 31, 260-273. doi:10.20882/adicciones.1003.
- Good, G. E., Schopp, L. H., Thomson, D., Hathaway, S. L., Mazurek, M. O. y Sanford-Martens, T. C. (2008). Men with serious injuries: Relations among masculinity, age, and alcohol use. *Rehabilitation Psychology*, 53, 39-45. doi:10.1037/0090-5550.53.1.39.
- Gordon, D. M., Hawes, S. W., Reid, A. E., Callands, T. A., Magriples, U., Divney, A., ... Kershaw, T. (2013). The many faces of manhood: Examining masculine norms and health behaviors of young fathers across race. *American Journal of Men's Health*, 7, 394-401. doi:10.1177/1557988313476540.
- Graham, K. y Wells, S. (2003). Somebody's Gonna Get Their Head Kicked in Tonight Aggression among Young Males in Bars: A Question of Values? *British Journal of Criminology*, 43, 546-566. doi:10.1093/bjc/43.3.546.
- Hensing, G. y Spak, F. (2009). Lack of leadership confidence relates to problem drinking in women: gender identity, heavy episodic drinking and alcohol use disorders in Swedish women. *Alcohol and Alcoholism*, 44, 626-633. doi:10.1093/alcalc/agg072.
- Hensing, G., Spak, F., Thundal, K. L. y Östlund, A. (2003). Decreased risk of alcohol dependence and/or misuse in women with high self-assertiveness and leadership abilities. *Alcohol and Alcoholism*, 38, 232-238. doi:10.1093/alcalc/agg058.
- Holmila, M. y Raitasalo, K. (2005). Gender differences in drinking: why do they still exist? *Addiction*, 100, 1763-1769. doi:10.1111/j.1360-0443.2005.01249.x.
- Hsu, K. y Iwamoto, D. K. (2014). Testing for measurement invariance in the Conformity to Masculine Norms-46 across White and Asian American college men: Development and validity of the CMNI-29. *Psychology of Men & Masculinity*, 15, 397-406. doi:10.1037/a0034548.
- Iwamoto, D. K., Corbin, W., Lejuez, C. y MacPherson, L. (2014). College men and alcohol use: Positive alcohol expectancies as a mediator between distinct masculine norms and alcohol use. *Psychology of Men & Masculinity*, 15, 29-39. doi:10.1037/a0031594.
- Iwamoto, D. K., Cheng, A., Lee, C. S., Takamatsu, S. y Gordon, D. (2011). "Maning" up and getting drunk: The role of masculine norms, alcohol intoxication and alcohol-related problems among college men. *Addictive Behaviors*, 36, 906-911. doi:10.1016/j.addbeh.2011.04.005.
- Iwamoto, D. K. y Smiler, A. P. (2013). Alcohol makes you macho and helps you make friends: The role of masculine norms and peer pressure in adolescent boys' and girls' alcohol use. *Substance Use & Misuse*, 48, 371-378. doi:10.3109/10826084.2013.765479.
- Kahler, C. W., Strong, D. R. y Read, J. P. (2005). Toward Efficient and Comprehensive Measurement of the Alcohol Problems Continuum in College Students: The Brief Young Adult Alcohol Consequences Questionnaire. *Alcoholism: Clinical & Experimental Research*, 29, 1180-1189. doi:10.1097/01.alc.0000171940.95813.a5.
- Kaya, A., Iwamoto, D. K., Grivel, M., Clinton, L. y Brady, J. (2016). The role of feminine and masculine norms in college women's alcohol use. *Psychology of Men & Masculinity*, 17, 206-214. doi:10.1037/men0000017.

- Kulis, S., Marsiglia, F. F., Lingard, E. C., Nieri, T. y Nagoshi, J. (2008). Gender identity and substance use among students in two high schools in Monterrey, Mexico. *Drug and Alcohol Dependence*, *95*, 258-268. doi:10.1016/j.dru-galcdp.2008.01.019.
- Kulis, S., Marsiglia, F. F. y Nagoshi, J. L. (2010). Gender roles, externalizing behaviors, and substance use among Mexican-American adolescents. *Journal of Social Work Practice in the Addictions*, *10*, 283-307. doi:10.1080/1533256X.2010.497033.
- Levant, R. F., Smalley, K. B., Aupont, M., House, A. T., Richmond, K. y Noronha, D. (2007). Initial validation of the Male Role Norms Inventory-Revised (MRNI-R). *The Journal of Men's Studies*, *15*, 83-100. doi:10.3149/jms.1501.83.
- Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gotzsche, P. C., Ioannidis, J. P., ... Moher, D. (2009). The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Medicine*, *6*, e1000100. doi:10.1371/journal.pmed.1000100.
- Liu, W. M. y Iwamoto, D. K. (2007). Conformity to masculine norms, Asian values, coping strategies, peer group influences and substance use among Asian American men. *Psychology of Men & Masculinity*, *8*, 25-39. doi:10.1037/1524-9220.8.1.25.
- Lye, D. N. y Waldron, I. (1998). Relationships of substance use to attitudes toward gender roles, family and cohabitation. *Journal of Substance Abuse*, *10*, 185-198. doi:10.1016/s0899-3289(99)80133-3.
- Mahalik, J. R., Locke, B. D., Ludlow, L. H., Diemer, M. A., Scott, R. P., Gottfried, M. y Freitas, G. (2003). Development of the Conformity to Masculine Norms Inventory. *Psychology of Men & Masculinity*, *4*, 3-25. doi:10.1037/1524-9220.4.1.3.
- Mahalik, J. R., Morray, E. B., Coonerty-Femiano, A., Ludlow, L. H., Slattery, S. M. y Smiler, A. (2005). Development of the Conformity to Feminine Norms Inventory. *Sex Roles*, *52*, 417-435. doi:10.1007/s11199-005-3709-7.
- Mahalik, J. R., Burns, S. M. y Syzdek, M. (2007a). Masculinity and perceived normative health behaviors as predictors of men's health behaviors. *Social Science & Medicine*, *64*, 2201-2209. doi:10.1016/j.socscimed.2007.02.035.
- Mahalik, J. R., Levi-Minzi, M. y Walker, G. (2007b). Masculinity and health behaviors in Australian men. *Psychology of Men & Masculinity*, *8*, 240-249. doi:10.1037/1524-9220.8.4.240.
- Míguez, M. C. y Permuy, B. (2017). Características del alcoholismo en mujeres. *Revista de la Facultad de Medicina*, *65*, 15-22. doi:10.15446/revfacmed.v65n1.57482.
- Mokdad, A. H., Marks, J. S., Stroup, D. F. y Gerberding, J. L. (2004). Actual causes of death in the United States, 2000. *JAMA*, *291*, 1238-1245. doi:10.1001/jama.291.10.1238.
- Möller-Leimkühler, A. M., Schwarz, R., Burtscheidt, W. y Gabel, W. (2002). Alcohol dependence and gender-role orientation. *European Psychiatry*, *17*, 1-8. doi:10.1016/S0924-9338(02)00624-7.
- Nathanson, C. A. (1975). Illness and the feminine role: a theoretical review. *Social Science & Medicine*, *9*, 57-62. doi:10.1016/0037-7856(75)90094-3.
- Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones (2017). Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España: Informe 2017. Encuesta sobre alcohol y drogas en España (EDADES) 1995-2015. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de [http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2017\\_Informe\\_EDADES.pdf](http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2017_Informe_EDADES.pdf).
- O'Neil, J. M., Helms, B. J., Gable, R. K., David, L. y Wrightsman, L. S. (1986). Gender-Role Conflict Scale: College men's fear of femininity. *Sex Roles*, *14*, 335-350. doi:10.1007/BF00287583.
- Organización Mundial de la Salud (2016). Life expectancy and healthy life expectancy. Recuperado de <http://apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGv?lang=en>.
- Parent, M. C. y Moradi, B. (2009). Confirmatory factor analysis of the Conformity to Masculine Norms Inventory and development of the Conformity to Masculine Norms Inventory-46. *Psychology of Men & Masculinity*, *10*, 175-189. doi:10.1037/a0015481.
- Parent, M. C. y Moradi, B. (2010). Confirmatory factor analysis of the conformity to feminine norms inventory and development of an abbreviated version: the CFNI-45. *Psychology of Women Quarterly*, *34*, 97-109. doi:10.1111/j.1471-6402.2009.01545.x.
- Polderman, T. J. C., Benyamin, B., de Leeuw, C. A., Sullivan, P. F., van Bochoven, A., Visscher, P. M. y Posthuma, D. (2015). Meta-analysis of the heritability of human traits based on fifty years of twin studies. *Nature Genetics*, *47*, 702-709. doi:10.1038/ng.3285.
- Ricciardelli, L. A., Williams, R. J. y Kiernan, M. J. (1998). Relation of drinking and eating to masculinity and femininity. *The Journal of Social Psychology*, *138*, 744-752. doi:10.1080/00224549809603259.
- Runge, T. E., Frey, D., Gollwitzer, P. M., Helmreich, R. L. y Spence, J. T. (1981). Masculine (instrumental) and feminine (expressive) traits. A comparison between students in the United States and West Germany. *Journal of Cross-Cultural Psychology*, *12*, 142-162. doi:10.1177/0022022181122002.
- Sánchez-Autet, M., Garriga, M., Zamora, F. J., González, I., Usall, J., Tolosa, L., ... Arranz, B. (2018). Screening of alcohol use disorders in psychiatric outpatients: influence of gender, age, and psychiatric diagnosis. *Adicciones*, *30*, 251-263. doi:10.20882/adicciones.885.
- Sánchez-López, M. P. (2013). La salud desde la perspectiva de género: el estado de la cuestión. En M. P. Sánchez-López (Eds.), *La salud de las mujeres* (pp.17-40). Madrid, España: Síntesis.

- Sánchez-López, M. P., Cuéllar-Flores, I. y Dresch, V. (2012). The impact of gender roles on health. *Women & Health*, 52, 182-196. doi:10.1080/03630242.2011.652352.
- Sánchez-López, M. P. y Limiñana-Gras, R. M. (2017). Health from a gender perspective. En M. P. Sánchez-López y R. M. Limiñana-Gras (Eds.), *The Psychology of Gender and Health* (pp.1-52). London: Elsevier. doi:10.1016/b978-0-12-803864-2.00001-8.
- Sánchez-López, M. P., Rivas-Díez, R. y Cuéllar-Flores, I. (2013). Masculinity and Femininity as predictors of tobacco and alcohol consumption in Spanish university students. *Health and Addictions*, 13, 15-22. doi:10.21134/haaj.v13i1.189.
- Sánchez-López, M. P., Saavedra, A. I., Dresch, V. y Limiñana-Gras, R. M. (2014). Conformity to Traditional Gender Norms in a Feminized Occupation: The Influence on Health Behaviors. *Health*, 6, 2775-2789. doi:10.4236/health.2014.620317.
- Simonen, J., Törrönen, J. y Tigerstedt, C. (2013). Femininities of drinking among Finnish and Swedish women of different ages. *Addiction: Research & Theory*, 22, 98-108. doi:10.3109/16066359.2013.779676.
- Spence, J. T. y Helmreich, R. L. (1978). *Masculinity and femininity: their psychological dimensions, correlates, and antecedents*. Austin, TX: University of Texas Press.
- Thompson, E. H. y Pleck, J. H. (1986). The structure of Male Role Norms. *American Behavioral Scientist*, 29, 531-543. doi:10.1177/000276486029005003.
- Törrönen, J., Rolando, S. y Beccaria, F. (2017). Masculinities and femininities of drinking in Finland, Italy and Sweden: Doing, modifying and unlinking gender in relation to different drinking places. *Geoforum*, 82, 131-140. doi:10.1016/j.geoforum.2017.04.005.
- Uy, P. J., Massoth, N. A. y Gottdiener, W. H. (2014). Rethinking male drinking: Traditional masculine ideologies, gender-role conflict, and drinking motives. *Psychology of Men & Masculinity*, 15, 121-128. doi: 10.1037/a0032239.
- Van Gundy, K., Schieman, S., Kelley, M. S. y Rebellon, C. J. (2005). Gender role orientations and alcohol use among Moscow and Toronto adults. *Social Science & Medicine*, 61, 2317-2330. doi:10.1016/j.socscimed.2005.07.033.
- Vaughan, E. L., Wong, Y. J. y Middendorf, K. G. (2014). Gender roles and binge drinking among Latino emerging adults: a latent class regression analysis. *Psychology of Addictive Behaviors*, 28, 719-726. doi:10.1037/a0037406.
- Verbrugge, L. M. (1982). Sex differentials in health. *Public Health Reports*, 97, 417-437.
- Verbrugge, L. M. (1989). The twain meet: empirical explanations of sex differences in health and mortality. *Journal of Health and Social Behavior*, 30, 282-304. doi:10.2307/2136961.
- Verhulst, B., Neale, M. C. y Kendler, K. S. (2014). The heritability of alcohol use disorders: a meta-analysis of twin and adoption studies. *Psychological Medicine*, 45, 1061-1072. doi:10.1017/s0033291714002165.
- White, H. R. y Labouvie, E. W. (1989). Rutgers Alcohol Problem Index. PsycTESTS Dataset. doi:10.1037/t00517-000.
- Williams, R. J. y Ricciardelli, L. A. (1999). Gender congruence in confirmatory and compensatory drinking. *The Journal of Psychology*, 133, 323-331. doi:10.1080/00223989909599745.
- Williams, R. J. y Ricciardelli, L. A. (2001). Sex-role traits and the comorbidity of symptoms of disordered eating and problem drinking. *Eating Behaviors*, 2, 67-77. doi:10.1016/s1471-0153(00)00024-6.

Desde el año 2012 sólo se admite la normativa APA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS

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

## ESTRUCTURA DE LOS TRABAJOS ENVIADOS A LA REVISTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Resultados.** Los resultados deben presentarse en una secuencia lógica en el texto, tablas y figuras. Utilice sólo aquellas tablas y figuras estrictamente necesarias, que expresen claramente los resultados del estudio. No duplique los datos en tablas y figuras. No repita en el texto todos los datos de las tablas y figuras, sólo los más importantes. 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 CONSORT ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)) y los estudios con diseños no experimentales a las guías TREND ([www.trend-statement.org/asp/trend.asp](http://www.trend-statement.org/asp/trend.asp)) para la mayor claridad de los lectores y revisores del trabajo. Igualmente, se presentarán los estadísticos del tamaño del efecto.

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

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

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

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

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

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

### EL PROCESO DE REVISIÓN DEL MANUSCRITO

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

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

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

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

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

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

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

# MIRANDO *al* FUTURO



## PLAN TREVICTA®

DIARIO<sup>1,2</sup>  
**ORALES**  
RISPERIDONA/  
PALIPERIDONA



MENSUAL<sup>3</sup>  
**XEPLION®**  
PALMITATO DE  
PALIPERIDONA



4 AL AÑO<sup>4</sup>  
**TREVICTA®**  
PALMITATO DE  
PALIPERIDONA

**BIBLIOGRAFÍA:** 1. Ficha técnica Risperdal®. 2. Ficha técnica Invega®. 3. Ficha técnica XEPLION®. 4. Ficha técnica TREVICTA®.

janssen  Neuroscience

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

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

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

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

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

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

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

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

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

Pauta recomendada de reanudación del tratamiento después de 4 a 9 meses de interrupción de TREVICTA			
Si la última dosis de TREVICTA fue de	Se administrará 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 <sup>a</sup> 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

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

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

inyección, se considerará el cambio del glúteo al deltoides (y viceversa) en sucesivas inyecciones (ver sección 4.8). TREVICTA se debe administrar usando únicamente los agujos de pared fina que se facilitan en el envase de TREVICTA. Para la administración de TREVICTA no se utilizarán las agujas que se facilitan en el envase de la inyección mensual de palmitato de paliperidona ni otros agujos comercialmente disponibles (ver Información reservada para médicos o profesionales sanitarios). Se inspeccionará visualmente el contenido de la jeringa pre cargada para detectar la presencia de cuerpos extraños o decoloración antes de la administración. Es importante agitar energicamente la jeringa con la punta hacia arriba y la muestra relajada durante el menos 15 segundos para garantizar una suspensión homogénea. TREVICTA debe ser administrado dentro de los 5 minutos siguientes a la agitación. Si transcurrieron más de 5 minutos antes de la inyección, agitar otra vez energicamente durante al menos 15 segundos para resuspender el medicamento (ver Información reservada para médicos o profesionales). **Administración en el deltoides.** El tamaño especificado de la aguja para administración de TREVICTA en el músculo deltoides está determinado por el peso del paciente. \* En pacientes de peso  $\geq 90$  kg, se debe utilizar la aguja de pared fina de 22 G 1 1/2 (0,72 mm x 38,1 mm). \* En pacientes de peso  $< 90$  kg, se debe utilizar la aguja de pared fina de 22 G 1 (0,72 mm x 25,4 mm). Se debe administrar en el centro del músculo deltoides. Las inyecciones deltoides se deben alternar entre los dos músculos deltoides. **Administración en el glúteo.** Para la administración de TREVICTA en el músculo glúteo, se utilizará la aguja de pared fina de 22 G 1 1/2 (0,72 mm x 38,1 mm), sin tener en cuenta el peso corporal. La administración se debe hacer en el cuadrante superior externo del músculo glúteo. Las inyecciones en el glúteo se deben alternar entre los dos músculos glúteos. **Administración incompleta.** Para evitar la administración incompleta de TREVICTA, se debe agitar energicamente la jeringa pre cargada durante al menos 15 segundos en los 5 minutos que preceden a la administración para asegurar una suspensión homogénea (ver Información reservada para médicos o profesionales sanitarios). Sin embargo, si la dosis inyectada no es total, la dosis restante de la jeringa no se debe reinyectar y no se debe administrar otra dosis dado la dificultad de calcular la proporción de la dosis que se administró realmente. Se vigilará estrechamente al paciente y se controlará clínicamente de forma apropiada hasta la siguiente inyección trimestral programada de TREVICTA. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, o risperidona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Uso en estados psicóticos graves o de agitación aguda.** No se debe utilizar TREVICTA para controlar estados psicóticos graves o de agitación aguda en los que es necesario un control inmediato de los síntomas. **Intervalo QT.** Se debe tener precaución al prescribir paliperidona a pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del QT y cuando se usa a la vez que otros medicamentos que se espera que prolonguen el intervalo QT. **Síndrome neuroléptico maligno.** Se han notificado casos de Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) con paliperidona, que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autotérmica, alteración de la consciencia y elevación de la creatinofosfatasa sérica. Otros síntomas clínicos de SNM, son mioglobinuria (rhabdomicosis) y fallo renal agudo. Si un paciente presenta signos o síntomas indicativos de SNM, se suspenderá la administración. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA. **Disonesia tardía/Síntomas extrapiramidales.** Los medicamentos con propiedades antagonistas del receptor de la dopamina se han asociado con la inducción de disonisia tardía, que se caracteriza por movimientos ritmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. Si aparecen signos y síntomas de disonisia tardía, se debe considerar la posibilidad de suspender la administración de todos los antipsicóticos, incluido la paliperidona. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA. Se requiere precaución en pacientes que reciben tanto psicostimulantes (p. ej., metilfenidato) como paliperidona de forma concomitante, ya que pueden aparecer síntomas extrapiramidales al ajustar uno o ambos medicamentos. Se recomienda la retirada gradual del tratamiento estimulante (ver sección 4.5). **Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.** Se han notificado acontecimientos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis en relación con paliperidona. Los pacientes con antecedentes de recuento de glóbulos blancos bajo clínicamente relevante o de leucopenia/neutropenia inducida por medicamentos se deben someter a vigilancia estricta durante los primeros meses de tratamiento y se considerará la suspensión de TREVICTA ante el primer signo de leucopenia clínicamente relevante sin que intervengan otros factores causantes. A los pacientes con neutropenia clínicamente relevante se les monitorizará estrechamente a fin de detectar la aparición de fiebre u otros síntomas o signos de infección, y si se presentan estos síntomas, se administrará un tratamiento rápido. A los pacientes con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos  $< 1 \times 10^9/l$ ) se les retirará la administración de TREVICTA y se les hará un seguimiento de los niveles de glóbulos blancos hasta su recuperación. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA. **Reacciones de hipersensibilidad.** Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad incluso en pacientes que previamente han tolerado inyectando oral o paliperidona oral (ver sección 4.8). **Hiper glucemia y diabetes mellitus.** Se han notificado hiper glucemia, diabetes mellitus y exacerbación de una diabetes preexistente, incluso como diabetes y cetocidosis con el uso de paliperidona. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada, conforme a la práctica antidiabética habitual. En los pacientes tratados con TREVICTA se vigilará la aparición de síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y astenia) y los pacientes con diabetes mellitus deben ser monitorizados regularmente de un empeoramiento del control de la glucosa. **Aumento de peso.** Se han notificado casos de aumento significativos de peso relacionados con el uso de TREVICTA. El peso debe ser controlado con regularidad. **Uso en pacientes con tumores dependientes de prolactina.** Estudios de cultivo de tejidos indican que la prolactina puede estimular el crecimiento celular en tumores de mama humanos. Aunque hasta ahora no se ha demostrado una asociación clara con la administración de antipsicóticos en los estudios clínicos y epidemiológicos, se recomienda precaución en pacientes que tengan antecedentes clínicos relevantes. La paliperidona se debe utilizar con precaución en los pacientes con un tumor preexistente que pueda ser dependiente de prolactina. **Hipotensión ortostática.** Paliperidona puede inducir hipotensión ortostática en algunos pacientes, debido a su actividad bloqueante  $\alpha_1$ -adrenérgica. En los ensayos clínicos de TREVICTA, el 0,3% de los pacientes notificaron reacciones adversas asociadas a hipotensión ortostática. TREVICTA se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto o isquemia de miocardio, anomalías de la conducción), enfermedades cerebrovasculares o trastornos que predispongan al paciente a la hipotensión (p. ej., deshidratación e hipovolemia). **Convulsiones.** TREVICTA se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que puedan reducir el umbral convulsivo. **Insuficiencia renal.** Las concentraciones plasmáticas de paliperidona son más elevadas en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina  $\geq 50 < 80$  ml/min), se ajustará la dosis y se estabilizará al paciente con palmitato de paliperidona inyectable mensual y después se hará la transición a TREVICTA. No se recomienda utilizar TREVICTA en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina  $< 50$  ml/min) (ver secciones 4.2 y 5.2). **Insuficiencia hepática.** No se dispone de datos de pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Se recomienda precaución si se utiliza paliperidona en estos pacientes. **Pacientes de edad avanzada con demencia.** TREVICTA no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada con demencia. No se recomienda la administración de TREVICTA a pacientes de edad avanzada con demencia, debido al riesgo aumentado de mortalidad global y de reacciones adversas cerebrovasculares. La experiencia obtenida con risperidona que se describe a continuación se considera aplicable también a paliperidona. **Mortalidad global.** En un metanálisis de 17 ensayos clínicos controlados, los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con otros antipsicóticos atípicos, como risperidona, aripiprazol, olanzapina y quetiapina, tuvieron un aumento del riesgo de mortalidad en comparación con el placebo. En los tratados con risperidona, la mortalidad fue del 4% en comparación con el 3,1% de los pacientes que recibieron placebo. **Reacciones adversas cerebrovasculares.** En ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo en los que pacientes con demencia recibieron tratamiento con algunos antipsicóticos atípicos como risperidona, aripiprazol y olanzapina se ha observado que el riesgo de reacciones adversas cerebrovasculares se multiplica por 3 aproximadamente. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. **Enfermedad de Parkinson y demencia con cuerpos de Lewy.** Los médicos deben sopesar los riesgos y beneficios de prescribir TREVICTA a pacientes con enfermedad de Parkinson o con demencia con cuerpos de Lewy (DL), porque ambos grupos tienen un mayor riesgo de Síndrome Neuroléptico Maligno y una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden incluir confusión, embotamiento, inestabilidad postural y caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales. **Prigripismo.** Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (entre ellos paliperidona) con efectos de bloqueo  $\alpha_1$  adrenérgico inducen prigripismo. Se indicará al paciente que solicite asistencia médica urgente si el prigripismo no se ha resuelto en el transcurso de 4 horas. **Regulación de la temperatura corporal.** Se ha atribuido a los antipsicóticos la alteración de la capacidad del organismo de reducir la temperatura corporal central. Se recomienda tomar las medidas oportunas cuando se prescribe TREVICTA a pacientes que vayan a experimentar circunstancias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, p. ej., ejercicio intenso, exposición a calor extremo, tratamiento concomitante con medicamentos de actividad anticolinérgica o deshidratación. **Tromboembolismo venoso.** Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con el uso de antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan a menudo factores de riesgo añadido de TEV, se identificarán todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y en el transcurso del tratamiento con paliperidona, y se adoptarán medidas preventivas. Efecto antiemético. En los estudios preclínicos con paliperidona se observó un efecto antiemético. Si se produce este efecto en los seres humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de la sobredosis de determinados medicamentos o de trastornos como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y los tumores cerebrales. **Administración.** Se debe tener cuidado para evitar la inyección involuntaria de TREVICTA en un vaso sanguíneo. **Síndrome del iris flácido intrateartral.** Se ha observado síndrome del iris flácido intrateartral (IFS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagonista  $\alpha_1$ -adrenérgico, como TREVICTA (ver sección 4.8). El IFS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. El oftalmólogo debe ser informado del uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista  $\alpha_1$ -adrenérgico antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes  $\alpha_1$  antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antiemético. **Excipientes.** Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Se recomienda precaución al prescribir TREVICTA con medicamentos que prolongan el intervalo QT, como antiarrítmicos de la clase IA (por ejemplo, quinidina o disipiridamol) y antiarrítmicos de la clase III (por ejemplo, amiodarona o sotalol), algunos antiarrítmicos, antibióticos (por ejemplo, fluoroquinolonas), algunos antipsicóticos y algunos antiácidos (por ejemplo, melaquino). Esta lista es indicativa y no exhaustiva. **Posibilidad de que TREVICTA afecte a otros medicamentos.** No se espera que paliperidona produzca interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con medicamentos metabolizados por los isoenzimas del citocromo P-450. Dado que paliperidona actúa principalmente sobre el sistema nervioso central (SNC) (ver sección 4.8), se debe usar con precaución la combinación de TREVICTA con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, como los ansiolíticos, la mayoría de los antipsicóticos, los hipnóticos, los opiáceos etc. o el alcohol. La paliperidona puede antagonizar el efecto de la levodopa y de otros agonistas de la dopamina. Si se considera necesario administrar esta combinación, sobre todo para la enfermedad de Parkinson terminal, se prescribirá la dosis mínima eficaz de cada tratamiento. Debido a su capacidad de inducir hipotensión ortostática (ver sección 4.4), es posible observar un efecto aditivo cuando se administra TREVICTA con otros medicamentos que tienen esta capacidad, como otros antipsicóticos o los antihipertensivos tricíclicos. Se recomienda precaución al combinar la paliperidona con otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (por ejemplo, fenotiacinas o butirofenonas,

antihipertensivos tricíclicos o ISRS, tramadol, melaquino, etc.). La administración concomitante de los comprimidos de liberación prolongada de paliperidona en el estado estacionario (12 mg una vez al día) con comprimidos de liberación prolongada de valproato sódico (de 500 mg a 2.000 mg una vez al día) no afectó a la farmacocinética en el estado estacionario del valproato. No se han llevado a cabo estudios de interacción entre TREVICTA y el litio, sin embargo, no es probable que se produzcan una interacción farmacocinética. **Posibilidad de que otros medicamentos afecten a TREVICTA.** Los estudios in vivo indican que los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la paliperidona, pero no hay indicios in vivo de que esas isoenzimas desempeñen un papel importante en el metabolismo de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral con paroxetina, un potente inhibidor de la CYP2D6, no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral de liberación prolongada una vez al día con carbamazepina 200 mg dos veces al día produjo una reducción de aproximadamente un 37% de los valores medios de  $C_{max}$  y AUC en estado estacionario de paliperidona. Esta disminución se debe, en gran parte, a un aumento del 55% de la depuración renal de paliperidona, probablemente como consecuencia de la inducción de la O-glyco-P renal por carbamazepina. Una disminución menor de la cantidad de principio activo excretado inalterado en la orina sugiere que hubo un efecto mínimo sobre el metabolismo de CYP a la biodisponibilidad de paliperidona durante la administración concomitante de carbamazepina. Con más datos de carbamazepina no podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de paliperidona. Al iniciar el tratamiento con carbamazepina se debe revisar, y aumentar si es necesario, la dosis de TREVICTA. Por el contrario, al suspender el uso de carbamazepina se debe volver a evaluar la dosis de TREVICTA y reducirse en caso necesario. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA. La administración concomitante de una dosis única oral de paliperidona en forma de comprimidos de liberación prolongada de 12 mg con comprimidos de liberación prolongada de valproato sódico (dos comprimidos de 500 mg una vez al día) produjo un incremento de aproximadamente el 50% en los valores de  $C_{max}$  y AUC de paliperidona, probablemente debido al aumento de la absorción oral. Dado que no se han observado efectos sobre el aclaramiento sistémico, no es previsible una interacción clínicamente relevante entre los comprimidos de liberación prolongada de valproato sódico y la inyección intramuscular de TREVICTA. No se ha estudiado esta interacción con risperidona. **Uso concomitante de paliperidona con risperidona o paliperidona oral.** Debido a que paliperidona es el principal metabolito activo de risperidona, se debe tener precaución cuando TREVICTA sea administrado de forma conjunta con risperidona o con paliperidona oral durante periodos prolongados de tiempo. Los datos de seguridad relacionados con el uso concomitante de TREVICTA con otros antipsicóticos son limitados. **Uso concomitante de TREVICTA y psicostimulantes.** El uso concomitante de psicostimulantes (p. ej., metilfenidato) y paliperidona puede provocar síntomas extrapiramidales conduciendo a cambios en uno o en ambos tratamientos (ver sección 4.4). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No existen datos suficientes sobre la utilización de paliperidona en mujeres embarazadas. El palmitato de paliperidona en inyección intramuscular y la paliperidona en administración oral no mostraron efectos teratogénicos en estudios realizados en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los neonatos expuestos a paliperidona durante el tercer trimestre del embarazo tienen riesgo de sufrir reacciones adversas después del parto, entre ellas síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia de intensidad y duración variables. Se han descrito casos de agitación, hipertermia, hipotensión, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o trastornos de alimentación. En consecuencia, se recomienda una vigilancia estrecha del recién nacido. No se debe utilizar TREVICTA durante el embarazo o menos que sea claramente necesario. Debido a que se ha detectado paliperidona en el plasma hasta 18 meses después de administrar una dosis única de TREVICTA, se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA, porque la exposición materna o TREVICTA antes y durante el embarazo podría provocar reacciones adversas en los recién nacidos. **Lactancia.** La paliperidona se excreta por la leche materna en tal medida que es probable que se produzcan efectos en el lactante si se administra en dosis terapéuticas a mujeres lactantes. Debido a que se ha detectado paliperidona en el plasma hasta 18 meses después de administrar una dosis única de TREVICTA, se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA, porque los lactantes podrían estar en riesgo incluso si la administración de TREVICTA es muy posterior a la lactancia. TREVICTA no se debe utilizar durante la lactancia. **Fertilidad.** No se observaron efectos relevantes en estudios no clínicos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de paliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada debido a sus posibles efectos sobre el sistema nervioso y la visión, como sedación, somnolencia, sincope o visión borrosa (ver sección 4.8). Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta conocer su sensibilidad individual a TREVICTA. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas al medicamento observadas con mayor frecuencia notificadas en  $\geq 5\%$  de los pacientes en dos ensayos clínicos controlados a doble ciego de TREVICTA, fueron aumento de peso, infección de las vías respiratorias altas, ansiedad, cefalea, insomnio y reacciones en el lugar de inyección. **Tabla de reacciones adversas.** A continuación se recogen todos los RAM notificados con paliperidona en función de la frecuencia estimada en los ensayos clínicos realizados con palmitato de paliperidona. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000 < 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000 < 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa al medicamento				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida <sup>a</sup>
<b>Infecciones e infestaciones</b>	infección de vías respiratorias altas, infección urinaria, gripe	neumonía, bronquitis, infección de vías respiratorias, sinusitis, cistitis, otitis, otitis media, otitis, onicomicosis, celulitis	infección oftálmica, acrodermatitis, absceso subcutáneo		
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>			disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia, anemia	neutropenia, aumento del recuento de eosinófilos	agranulocitosis
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			hipersensibilidad		reacción anafiláctica
<b>Trastornos endocrinos</b>		hiperprolactinemia <sup>b</sup>		secreción inadecuada de hormona antidiabética, glucosuria	
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	hiperglucemia, aumento de peso, pérdida de peso, apetito disminuido	diabetes mellitus <sup>c</sup> , hiperglucemia, aumento del apetito, anorexia, triglicéridos en sangre elevados, colesterol en sangre elevado	diabetes mellitus <sup>d</sup> , hiperglucemia, polidipsia	reticocidosis diabética, hipoglucemia, polidipsia	intoxicación por agua
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	insomnio <sup>e</sup>	agitación, depresión, ansiedad	trastornos del sueño, amnesia, disminución de la libido, nevrosismo, pesadillas	catatonía, estado de confusión, somnambulismo, embotamiento afectivo, amnesia	trastorno alimentario relacionado con el sueño
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	parkinsonismo <sup>f</sup> , orca <sup>g</sup> , sedación/somnolencia, distonía <sup>h</sup> , mareos, discinesias <sup>i</sup> , temblor, cefalea	discinesia tardía, sincope, hiperactividad psicómana, mareo postural, trastornos de la atención, disartria, disgeusia, hipostesia, parestesia		síndrome neuroléptico maligno, isquemia cerebral, falta de respuesta a los estímulos, pérdida del conocimiento, reducción del nivel de consciencia, trastornos del equilibrio, coordinación anormal	como diabético, temblor de cabeza
<b>Trastornos oculares</b>		visión borrosa, conjuntivitis, ojo seco	glaucoma, trastornos de los movimientos oculares, rotación anormal de los ojos, fotofobia, aumento del lagrimeo, hipertensión ocular		síndrome del iris flácido (intraoperatorio)
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>		vértigo, acúfenos, dolor de oídos			
<b>Trastornos cardíacos</b>		taquicardia	bloqueo auriculoventricular, trastornos de la conducción, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, síndrome de taquicardia postural ortostática, bradicardia, anomalías del electrocardiograma, palpitaciones		fibрилación auricular, arritmia sinusal

<b>Trastornos vasculares</b>	hipertensión	hipotensión, hipotensión ortostática	trombosis venosa, rubeor	embolia pulmonar, isquemia
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	tos, congestión nasal	diseño, congestión respiratoria, sibilancias, dolor faringolaringeo, epistaxis	síndrome de apnea del sueño, congestión pulmonar, estertores	hiperventilación, neumonía por aspiración, disfonía
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, odontalgia	molestias abdominales, gastroenteritis, dispepsia, sequedad de boca, flatulencia	pancreatitis, edema lingual, incontinencia fecal, fealdoma, querititis	obstrucción intestinal, íleo
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	niveles elevados de transaminasas	niveles elevados de gamma-glutamilo-transferasa y de enzimas hepáticas		ictericia
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	urticaria, prurito, erupción cutánea, alopecia, eccema, sequedad de la piel, eritema, acné		erupción farmacológica, hiperqueratosis, caspa	angioedema, prurito, trastornos de la pigmentación, dermatitis seborreica
<b>Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo</b>	dolor osteomuscular, dolor lumbodorsal, artralgia	valores elevados de creatinofosfatasa en sangre, espasmos musculares, rigidez articular, debilidad muscular, dolor cervical	rabdomiólisis, hinchazón de las articulaciones	alteraciones posturales
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		incontinencia urinaria, polaquivuria, disuria	retención urinaria	
<b>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</b>				síndrome de abstinencia neonatal (ver sección 4.6)
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	amenorrea, galactorrea	disfunción eréctil, trastornos de la eyaculación, "trastornos menstruales", ginecomastia, disfunción sexual, dolor mamario	hinchazón o molestia mamaria, aumento del tamaño de las mamas, flujo vaginal	priapismo
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	fiebre, estenias, fatiga, reacciones en el lugar de inyección	edema facial, edema*, aumento de la temperatura corporal, alteraciones de la marcha, dolor torácico, molestias en general, induración	hipotermia, escalofríos, polidipsia, síndrome de abstinencia de fármacos/drogas, abscesos en el lugar de inyección, úlceras en el lugar de inyección, quistes en el lugar de inyección, hematomas en el lugar de inyección	descenso de la temperatura corporal, necrosis en el lugar de inyección, úlceras en el lugar de inyección
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>		caídas		

\*La frecuencia de estas reacciones adversas se clasifica como "no conocida" porque no se observaron en los ensayos clínicos con palmitato de piperidona. Proceden de notificaciones espontáneas poscomercialización y la frecuencia no se puede determinar, o proceden de datos de ensayos clínicos con risperidona (cualquier formulación) o con piperidona oral y/o de informes poscomercialización. \*Ver el apartado "Hiperventilación a continuación". Ver el apartado "Síntomas extrapiramidales a continuación". En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con palmitato de piperidona inyectable mensual comparado con un 0,39% del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos fue de un 0,65% en todos los pacientes tratados con palmitato de piperidona inyectable mensual. \* **Insomnio inducido:** Insomnio inicial e insomnio medio; **Convulsiones inducidas:** convulsiones del gran mal; **Edema inducido:** edema generalizado, edema periférico, edema con fovea; **Trastornos menstruales inducidos:** retrasos de la menstruación, menstruación irregular, oligomenorrea.

**Reacciones adversas observadas con las formulaciones de risperidona.** Piperidona es el metabolito activo de la risperidona, de modo que los perfiles de reacciones adversas de estas sustancias (incluidas las formulaciones orales e inyectables) son relevantes entre sí. **Descripción de algunas reacciones adversas. Reacción anafiláctica:** Durante la experiencia poscomercialización, en raras ocasiones se han notificado casos de una reacción anafiláctica después de la inyección de palmitato de piperidona mensual en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o piperidona oral (ver sección 4.4). **Reacciones en el lugar de la inyección.** En los ensayos clínicos de TREVICTA, el 5,3% de los pacientes notificaron reacciones adversas en el lugar de inyección. Ninguno de estos acontecimientos fue grave o motivó la suspensión del tratamiento. Según la clasificación realizada por los investigadores, síntomas como induración, rubefacción e hinchazón no se presentaron o fueron leves en  $\geq 95\%$  de las evaluaciones. El dolor en el lugar de inyección valorado por el paciente en una escala analógica visual era escaso, y su intensidad disminuyó con el tiempo. **Síntomas extrapiramidales (SEP).** En los ensayos clínicos de TREVICTA se notificaron acatisia, discinesia, distonía, parkinsonismo y temblor en el 3,9%, 0,8%, 0,9%, 3,6% y 1,4% de los pacientes, respectivamente. Los síntomas extrapiramidales (SEP) incluyeron los siguientes términos: parkinsonismo (trastorno extrapiramidal, síntomas extrapiramidales, fenómeno on-off, enfermedad de Parkinson, crisis parkinsoniana, hipersecreción salival, rigidez osteomuscular, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies en máscara, tirantez muscular, acinesia, rigidez nuca, rigidez muscular, marcha parkinsoniana, reflejo glabellar alterado y temblor parkinsoniano en reposo), acatisia (incluye acatisia, inquietud, hiperkinesia y síndrome de las piernas inquietas), discinesia (incluye discinesia, corea, trastornos del movimiento, espasmos musculares, coreoatetosis, atetosis y midriada), distonía (incluye distonía, espasmo cervical, espasmos, contracturas, crisis oculárgicas, distonía, distonía bimanual/risa, sardalicia, tetania, hipertonía, tortícolis, contracturas musculares involuntarias, contractura muscular, blefaroespasmo, oculoclonación, parálisis lingual, espasmo facial, laringoespasmo, mioclonía, opistótonos, espasmo bucofaringeo, pleurotonías, espasmo lingual y trismus) y temblor. **Aumento de peso.** En el estudio a largo plazo de retiro aleatorizado, se notificaron aumentos anormales de  $\geq 7\%$  de peso corporal desde el momento inicial hasta el momento final del estudio, analizados a doble ciego, en el 10% de los pacientes del grupo de TREVICTA y el 1% de los pacientes del grupo de placebo. A la inversa, se notificaron reducciones anormales del peso corporal ( $\geq 7\%$ ) desde el momento inicial hasta el momento final en un estudio doble ciego controlado con placebo, en el 1% de los pacientes del grupo de TREVICTA y el 8% de los pacientes del grupo de placebo. Las variaciones medias del peso corporal desde el momento inicial hasta el momento final en un estudio doble ciego controlado con placebo, fueron de +0,94 kg y -1,28 kg en los grupos de TREVICTA y placebo, respectivamente. **Hipercalemia.** Durante la fase de doble ciego del estudio a largo plazo de retiro aleatorizado, se observaron niveles de prolactina por encima del intervalo de referencia ( $>13,13$  ng/ml en las varones y  $>26,72$  ng/ml en las mujeres) en un porcentaje más elevado de varones y mujeres del grupo de TREVICTA que del grupo placebo (9% frente a 3% y 5% frente a 1%, respectivamente). En el grupo de TREVICTA, la variación media entre el momento inicial y el final en un estudio doble ciego controlado con placebo fue de +2,90 ng/ml para las varones (frente a 10,26 ng/ml en el grupo placebo) y de +7,48 ng/ml para las mujeres (frente a -32,93 ng/ml en el grupo placebo). Una mujer (2,4%) del grupo de TREVICTA tuvo una reacción adversa de amenorrea, mientras que no se observaron reacciones adversas potencialmente relacionadas con la prolactina en ninguna mujer del grupo placebo. No hubo reacciones adversas potencialmente relacionadas con la prolactina en ninguno de los grupos de varones. **Efecto de clase.** Con el uso de antipsicóticos pueden aparecer prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), muerte súbita inexplicada, paro cardíaco y torsades de pointes. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, entre ellos de embolia pulmonar y de trombosis venosa profunda, con el uso de medicamentos antipsicóticos (frecuencia no conocida). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificar.com>. **4.9. Sobredosis.** Síntomas. En general, los signos y síntomas precedidos son los resultados de la agregación de los efectos farmacológicos conocidos de piperidona, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, prolongación del QT y síntomas extrapiramidales. Se han descrito Torsades de pointes y fibrilación ventricular en un paciente expuesto a sobredosis de piperidona oral. En caso de sobredosis aguda se debe tener en cuenta la posibilidad de que estén implicados varios fármacos. **Tratamiento.** Al evaluar las medidas terapéuticas y de recuperación, se tendrán en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento, así como la prolongada vida media de piperidona. No hay ningún antídoto específico para piperidona. Se utilizarán medidas de apoyo generales. Hay que establecer y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean

adecuadas. El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para controlar posibles arritmias. La hipotensión y el fracaso circulatorio se deben tratar con las medidas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpatomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar medicación antipsicótica. Se debe mantener una supervisión y un control estrictos y continuos hasta que el paciente se recupere. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Psicolepticos, otros fármacos antipsicóticos, código ATC: N05A13. TREVICTA contiene una mezcla racémica de piperidona (+) y (-). **Mecanismo de acción.** Piperidona es un agente bloqueante selectivo de los efectos de las monoaminas cuyos propiedades farmacológicas son diferentes de las de los neurolepticos tradicionales. Piperidona es un estrechamiento a los receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2</sub> y dopaminérgicos D-2. Asimismo, piperidona bloquea los receptores  $\alpha_1$  adrenérgicos y, en menor medida, los receptores histaminérgicos H-1 y los receptores  $\alpha_2$  adrenérgicos. La actividad farmacológica de los enantiómeros (+) y (-) de piperidona es similar desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo. Piperidona no se une a los receptores colinérgicos. Aunque se trata de un potente antagonista de D<sub>2</sub>, motivo por el que se cree que alivia los síntomas de la esquizofrenia, produce menos cataplexia y menos reducción de las funciones motoras que los neurolepticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina puede disminuir la tendencia de piperidona a producir efectos secundarios extrapiramidales. **Eficacia clínica.** La eficacia de TREVICTA para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes que han sido tratados adecuadamente durante al menos 4 meses con la formulación inyectable mensual de palmitato de piperidona y los últimos dos dosis de la misma concentración se evaluó en un estudio a largo plazo de retiro aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo y en un estudio de no inferioridad a largo plazo, doble ciego y controlado con fármaco activo. En ambos estudios, el criterio de valoración principal era la recaída. En el estudio a largo plazo de retiro aleatorizado, 506 pacientes adultos que cumplían los criterios DSM-IV de esquizofrenia se incorporaron en la fase abierta de transición y recibieron dosis flexibles de palmitato de piperidona inyectable mensual administrados en el músculo deltoides o glúteo (50-150 mg) durante 17 semanas (los ajustes de dosis fueron en las semanas 5 y 9). Un total de 379 pacientes recibieron una dosis única de TREVICTA en el músculo deltoides o glúteo durante la fase de estabilización abierta (la dosis era 3,5 veces la última dosis de palmitato de piperidona mensual). Los pacientes que se consideraban clínicamente estabilizados al final de la fase de estabilización de 12 semanas se aleatorizaron en proporción 1:1 para recibir TREVICTA o un placebo en una fase doble ciego de duración variable (la dosis de TREVICTA fue la misma que la última dosis recibida durante la fase de estabilización; esto dos se mantuvo fijo durante todo la fase de doble ciego). En este periodo, 305 pacientes simultáneamente estables fueron aleatorizados para continuar el tratamiento con TREVICTA (n=160) o placebo (n=145) hasta que se produjo la recaída, la retirada prematura o el final del estudio. La variable principal de eficacia fue el tiempo hasta la primera recaída. Se puso fin al estudio de acuerdo a un análisis intermedio preestablecido llevado a cabo cuando 283 pacientes habían sido aleatorizados y se habían observado 42 casos de recaída. Teniendo en cuenta el análisis final (N=305), 42 pacientes (29,0%) en el grupo de placebo y 14 pacientes (8,8%) en el grupo de TREVICTA habían experimentado un acontecimiento de recaída durante la fase de doble ciego. La razón de riesgos (hazard ratio) fue 3,81 (IC del 95%: 2,08; 6,99) lo que indica una disminución del 74% del riesgo de recaída con TREVICTA en comparación con placebo. En la figura 1 se representa la gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída para cada grupo de tratamiento. Se observó una diferencia significativa ( $p < 0,0001$ ) entre los dos grupos de tratamiento en el tiempo hasta la recaída a favor de TREVICTA. El tiempo hasta la recaída en el grupo de placebo (mediana a 395 días) fue significativamente más corto que en el grupo de TREVICTA (no fue posible calcular la mediana debido al bajo porcentaje de pacientes con recaída [8,8%]).

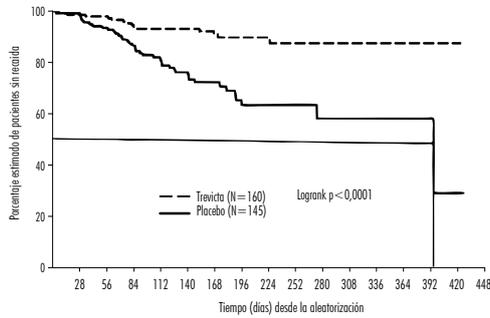


Figura 1: Gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída - Análisis final

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

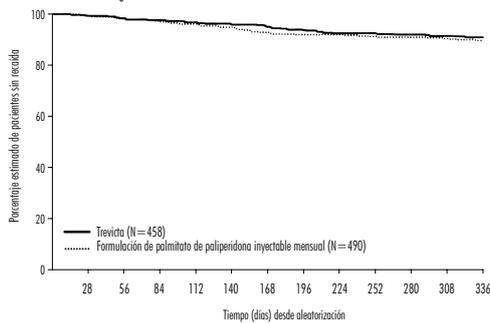


Figura 2: Gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída comparando TREVICTA y palmitato de piperidona inyectable mensual

Los resultados de eficacia eran consistentes entre los subgrupos de población (sexo, edad y grupo étnico) en ambos estudios. **Población pediátrica.** La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con TREVICTA en los diferentes grupos de la población pediátrica en esquizofrenia. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** **Absorción y distribución.** Debido a su hidrosolubilidad extremadamente baja, la formulación trimestral de palmitato de piperidona se disuelve lentamente después de la inyección intramuscular antes de hidrolizarse a piperidona y absorberse a la circulación sistémica. La liberación del principio activo comienza ya a partir del día 1 y dura hasta 18 meses. Los datos presentados en este apartado se basan en un análisis de farmacocinética poblacional. Después de una sola dosis intramuscular de TREVICTA, las concentraciones plasmáticas de piperidona aumentan gradualmente hasta alcanzar concentraciones plasmáticas máximas en una mediana de 1... de 30-33 días. Tras la inyección intramuscular de TREVICTA en dosis de 175-525 mg en el músculo deltoides se observó, en promedio, una C<sub>max</sub> del 11-12% más elevada que la que se obtiene tras la inyección en el músculo glúteo. El perfil de liberación y la pauta de administración de TREVICTA dan lugar a concentraciones terapéuticas sostenidas. La exposición total a piperidona después de la administración de TREVICTA es proporcional a la dosis en un intervalo de dosificación de 175-525 mg y aproximadamente proporcional a la dosis en cuanto a valores de C<sub>max</sub>. La relación media pico-valor en el estado estacionario para una dosis de TREVICTA es de 1,6 después de la administración en el glúteo y de 1,7 después de la administración en el músculo deltoides. La piperidona racémica se une en un 74% a las proteínas plasmáticas. Tras la administración de TREVICTA, los enantiómeros (+) y (-) de la piperidona se interconvierten, alcanzando un cociente entre el AUC (+) y (-) de aproximadamente 1,7-1,8. **Biotransformación y eliminación.** En un estudio realizado con <sup>14</sup>C-piperidona oral de liberación inmediata, una semana después de la administración de una dosis oral única de 1 mg de <sup>14</sup>C-piperidona de liberación inmediata, el 59% de la dosis fue excretada inalterada con la orina, indicando que la piperidona no se metaboliza moviéndose en el hígado. Se recuperó aproximadamente el 80% de la radiactividad administrada en la orina y el 11% en las heces. Se han identificado cuatro vías metabólicas in vivo, ninguna de las cuales representó más del 10% de la dosis: desalquilación, hidroxilación, deshidrogenación y oxidación de benzofenol. Aunque en estudios in vitro se señalaron

que las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden intervenir en el metabolismo de la piperidona, no hay datos in vivo de que estas isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de la piperidona. En los análisis de farmacocinética de la población no se observó ninguna diferencia apreciable del aclaramiento aparente de piperidona tras la administración de piperidona oral entre los metabolizadores rápidos y lentos de los sustratos de la CYP2D6. En estudios in vitro realizados con microsomas hepáticos humanos se demostró que la piperidona no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por los isoenzimas del citocromo P450, como CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP3A5. Estudios in vitro han demostrado que la piperidona es sustrato de la P-gp y un inhibidor débil de la P-gp a concentraciones elevadas. No existen datos in vivo y no se conoce su importancia clínica. Según el análisis de farmacocinética poblacional, la vida media aparente de piperidona después de la administración de TREVICTA en el intervalo de dosis de 175-525 mg está comprendida entre 84-95 días cuando se inyecta en el deltoides y 118-139 días cuando se inyecta en el glúteo. **Comparación de palmitato de piperidona inyectable trimestral de larga acción con otras formulaciones de piperidona.** TREVICTA está diseñado para liberar piperidona durante un periodo de 3 meses, mientras que la inyección mensual de palmitato de piperidona se administra una vez al mes. TREVICTA, cuando se administra a dosis 3,5 veces más altas que la dosis correspondiente de palmitato de piperidona inyectable mensual (ver sección 4.2), produce exposiciones a la piperidona similares a las que se obtienen con la dosis correspondiente de palmitato de piperidona inyectable mensual y con la dosis diaria equivalente de los comprimidos de piperidona de liberación prolongada. El intervalo de exposición obtenido con TREVICTA está dentro del intervalo de exposición obtenido con las dosis aprobadas de los comprimidos de piperidona de liberación prolongada. **Insuficiencia hepática.** Piperidona no se metaboliza ampliamente en el hígado. Aunque no se ha investigado el uso de TREVICTA en pacientes con insuficiencia hepática, no es necesario un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En un estudio en el que participaron pacientes con insuficiencia hepática moderada (dose B de Child-Pugh) las concentraciones plasmáticas de piperidona libre fueron similares a las observadas en personas sanas. No se ha investigado el uso de piperidona en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal.** TREVICTA no se ha estudiado de manera sistemática en pacientes con insuficiencia renal. Se ha estudiado la eliminación de una dosis oral única de un comprimido de 3 mg de piperidona de liberación prolongada en pacientes con niveles graves de función renal. La eliminación de la piperidona disminuye al disminuir el aclaramiento de creatinina estimado. El aclaramiento total de piperidona disminuyó un 32% en pacientes con insuficiencia renal leve (CrCl=50 a <80 ml/min), un 64% en pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl=30 a <50 ml/min) y un 71% en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl=10 a <30 ml/min), lo que corresponde a un aumento medio de la exposición (AUC<sub>0-∞</sub>) de 1,5, 2,6 y 4,8 veces, respectivamente, en comparación con personas sanas. **Población de edad avanzada.** El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con la edad. **Índice de masa corporal (IMC)/peso corporal.** En los pacientes obesos y con sobrepeso se observaron valores de C<sub>max</sub> más bajos. El estado estacionario aparente de TREVICTA, las concentraciones valle entre similares en los pacientes normales, con sobrepeso y obesos. **Raza.** El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con el origen racial. **Sexo.** El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con el sexo. **Tabaquismo.** Según estudios in vitro realizados con enzimas hepáticas humanas, piperidona no es sustrato de la CYP1A2, por lo tanto, el consumo de tabaco no tiene un efecto en la farmacocinética de piperidona. El efecto del consumo de tabaco sobre la farmacocinética de piperidona no se ha estudiado en el caso de TREVICTA. Un análisis de farmacocinética poblacional basado en los datos obtenidos con comprimidos de liberación prolongada de piperidona demostró una exposición a piperidona ligeramente más baja en los fumadores que en los no fumadores. No es probable que esta diferencia tenga relevancia clínica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de toxicidad a dosis repetidas de palmitato de piperidona (formulación mensual) en inyección intramuscular y de piperidona en administración oral a ratas y perros mostraron efectos fundamentalmente farmacológicos, como sedación y efectos mediados por la prolactina en glándulas mamarías y genitales. En animales tratados con palmitato de piperidona se observó una reacción inflamatoria en el lugar de inyección intramuscular. Se produjo la formación ocasional de abscesos. En estudios sobre la reproducción de las ratas con risperidona oral, que se convierte en gran medida en piperidona en ratas y en seres humanos, se observaron efectos adversos en el peso al nacer y en la supervivencia de las crías. No se han observado embriotoxicidad ni malformaciones después de la administración intramuscular de palmitato de piperidona a ratas gestantes a dosis máximas (160 mg/kg/día), equivalentes a 2,2 veces el nivel de exposición de los humanos a la dosis máxima recomendada de 525 mg. Otros antagonistas de la dopamina han tenido efectos negativos en el desarrollo de la motricidad y del aprendizaje en las crías cuando se administraron a animales gestantes. Ni el palmitato de piperidona ni la piperidona han demostrado ser genotóxicos. En estudios sobre el potencial carcinogénico de la risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratón), de los adenomas del páncreas endocrino (ratón) y de los adenomas de las glándulas mamarías (en ambos especies). Se evaluó el potencial carcinogénico del palmitato de piperidona administrado en inyección intramuscular a ratas. Se observó un incremento estadísticamente significativo de adenocarcinomas de las glándulas mamarías en ratas hembra a las que se administraron dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes. Las ratas macho experimentaron un incremento estadísticamente significativo de adenomas y carcinomas de las glándulas mamarías cuando se expusieron a dosis de 30 y 60 mg/kg/mes, que representan 0,6 y 1,2 veces el nivel de exposición humana a la dosis máxima recomendada de 525 mg. Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo prolongado de la dopamina D<sub>2</sub> con la hiperplasia prolifera. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos tumorales en roedores para el riesgo en seres humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Polisorbato 20, Polietilenglicol 4000, Ácido cítrico monohidratado, Dihidrogenofosfato sódico monohidratado, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos. **6.3. Periodo de validez.** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Laringe precargada (copolímero de olefina clídica) con símbolo, tope trasero y capuchón protector (goma brombutilica), equipada con una aguja de seguridad de pared fina de 22 G 1½ pulgadas (0,72 mm x 38,1 mm) y una aguja de seguridad de pared fina de 22 G 1 pulgadas (0,72 mm x 25,4 mm). Tamaño del envase: Envases con 1 aguja precargada y 2 agujas. Presentaciones y precios. Trevíctia 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 489,25 €; PVP 540,16 €; PVP (IVA): 561,77 €. Trevíctia 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 636,50 €; PVP 672,41 €; PVP (IVA): 720,11 €. Trevíctia 350 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 782,80 €; PVP 838,71 €; PVP (IVA): 872,26 €. Trevíctia 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 1.174,20 €; PVP 1.230,11 €; PVP (IVA): 1.279,31 €. Condiciones de prescripción y dispensación. Con receta médica. Apta para exportación. Con visado de inspección para pacientes mayores de 75 años. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se debe realizar de acuerdo con la normativa local. En el prospecto del envase se incluyen instrucciones completas del uso y manejo de TREVICTA (Ver Información reservada para médicos o profesionales sanitarios). **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Bierset, Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/4/97/007, EU/1/4/97/008, EU/1/4/97/009, EU/1/4/97/010. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 5 de diciembre de 2014. Fecha de la última renovación: 14 noviembre 2019. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 11/2019. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Xepilon 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xepilon 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xepilon 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xepilon 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xepilon 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 39 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 25 mg de paliperidona. 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 78 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 50 mg de paliperidona. 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 117 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 75 mg de paliperidona. 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 156 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 100 mg de paliperidona. 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 234 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 150 mg de paliperidona. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.3. **FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable de liberación prolongada. La suspensión es de color blanco a blanquecino. La suspensión tiene un pH neutro (aproximadamente 7,0). **4. DATOS CLÍNICOS.** 4.1. **Indicaciones terapéuticas.** Xepilon está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con paliperidona o risperidona. En determinados pacientes adultos con esquizofrenia y respuesta previa a paliperidona o risperidona oral, Xepilon puede ser utilizado sin necesidad de estabilización previa con tratamiento oral si los síntomas psicóticos son leves o moderados y es necesario un tratamiento con un inyectable de acción prolongada. **4.2. Posología y forma de administración.** **Posología.** Se recomienda iniciar Xepilon con una dosis de 150 mg en el día 1 de tratamiento y 100 mg una semana después (día 8), ambos administrados en el músculo deltoides para alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente (ver sección 5.2). La tercera dosis se debe administrar un mes después de la segunda dosis de inicio. La dosis de mantenimiento mensual recomendada es de 75 mg; algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis inferiores o superiores dentro del rango recomendado de 25 a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden requerir dosis situadas en la parte superior del intervalo (ver sección 5.2). Después de la segunda dosis de inicio, las dosis de mantenimiento mensuales se pueden administrar tanto en el músculo deltoides como en el glúteo. El ajuste de la dosis de mantenimiento se puede hacer mensualmente. Al realizar ajustes de la dosis, se deben tener en cuenta las características de liberación prolongada de Xepilon (ver sección 5.2), dado que el pleno efecto de las dosis de mantenimiento puede no resultar evidente durante varias meses. **Cambio desde paliperidona oral de liberación prolongada o risperidona oral a Xepilon.** El tratamiento con Xepilon se debe iniciar según se describe al comienzo de esta sección 4.2. Durante el tratamiento de mantenimiento mensual con Xepilon, los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de paliperidona comprimidos de liberación prolongada, pueden alcanzar una exposición similar a paliperidona en estado estacionario por vía inyectable. La dosis de mantenimiento de Xepilon necesaria para alcanzar una exposición similar en el estado estacionario se muestra a continuación:

Dosis de paliperidona comprimidos de liberación prolongada y Xepilon necesario para alcanzar una exposición a paliperidona similar en estado estacionario durante el tratamiento de mantenimiento	
Dosis previa de paliperidona comprimido de liberación prolongada	Inyección de Xepilon
3 mg diarios	25-50 mg mensualmente
6 mg diarios	75 mg mensualmente
9 mg diarios	100 mg mensualmente
12 mg diarios	150 mg mensualmente

El tratamiento recibido previamente con paliperidona oral o risperidona oral puede ser interrumpido en el momento de iniciar el tratamiento con Xepilon. Algunos pacientes se pueden beneficiar de una retirada gradual. Algunos pacientes que cambian de dosis orales más altas de paliperidona (p. ej., 9-12 mg diarios) a inyecciones en el glúteo con Xepilon pueden tener una exposición plasmática menor durante los primeros 6 meses después del cambio. Por lo tanto, alternativamente, se puede considerar administrar inyecciones en el deltoides durante los primeros 6 meses. **Cambio desde Risperidona inyectable de acción prolongada a Xepilon.** Al realizar el cambio de tratamiento de los pacientes desde risperidona inyectable de acción prolongada, iniciar el tratamiento con Xepilon en lugar de la siguiente inyección programada. A partir de entonces, Xepilon se debe continuar en intervalos mensuales. No es necesario seguir el régimen de dosificación inicial de una semana incluyendo las inyecciones intramusculares (día 1 y 8, respectivamente) según se describe en la sección 4.2 anterior. Los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de risperidona inyectable de acción prolongada pueden alcanzar una exposición similar a paliperidona en estado estacionario durante el tratamiento de mantenimiento con dosis mensuales de Xepilon según se describe a continuación:

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

La interrupción de los medicamentos antipsicóticos debe realizarse de acuerdo a una apropiada información de prescripción. En caso de interrupción de Xepilon, se deben considerar sus características de liberación prolongada. Se ha de reevaluar periódicamente la necesidad de continuar con la administración de los medicamentos actuales para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (SEP). **Dosis omitidas.** **Medidas para evitar la omisión de dosis.** Se recomienda que la segunda dosis de iniciación de Xepilon se administre una semana después de la primera dosis. Para evitar la omisión de esta dosis, los pacientes pueden recibir la segunda dosis 4 días antes o después del momento de administración semanal (día 8). Del mismo modo, se recomienda administrar mensualmente la tercera inyección y las siguientes después del régimen de iniciación. Para evitar la omisión de la dosis mensual, los pacientes pueden recibir la inyección hasta 7 días antes o después del momento de administración mensual. Si se omite la fecha límite para la segunda inyección de Xepilon (día 8 ± 4 días), el momento de reinicio recomendado depende del tiempo que haya transcurrido desde la primera inyección del paciente. **Omisión de la segunda dosis de iniciación (<4 semanas desde la primera inyección).** Si han transcurrido menos de 4 semanas desde la primera inyección, se le debe administrar al paciente la segunda inyección de 100 mg en el músculo deltoides tan pronto como sea posible. Se debe administrar una tercera inyección de Xepilon de 75 mg en el músculo deltoides o en el glúteo 5 semanas después de la primera inyección (independientemente del momento en el que se haya administrado la segunda inyección). A partir de entonces, se debe seguir el ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg o 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. **Omisión de la segunda dosis de iniciación (entre 4 y 7 semanas desde la primera inyección).** Si han transcurrido entre 4 y 7 semanas desde la primera inyección de Xepilon, reanude la administración con dos inyecciones de 100 mg de la siguiente manera: 1. una inyección en el deltoides tan pronto como sea posible, 2. otra inyección en el deltoides una semana más tarde, 3. reanudación del ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg o 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. **Omisión de la segunda dosis de iniciación (>7 semanas desde la primera inyección).** Si han transcurrido más de 7 semanas desde la primera inyección de Xepilon, inicie la administración según las pautas recomendadas para la iniciación de Xepilon recogidas anteriormente. **Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (1 mes a 6 semanas).** Tras la iniciación, el ciclo de inyección recomendado de Xepilon es mensual. Si han transcurrido menos de 6 semanas desde la última inyección, entonces se debe administrar la dosis previamente estabilizada tan pronto como sea posible, seguida de inyecciones a intervalos mensuales. **Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (>6 semanas a 6 meses).** Si han transcurrido más de 6 semanas desde la última inyección de Xepilon, la recomendación es la siguiente: **Para los pacientes estabilizados con dosis de 25 a 100 mg.** 1. una inyección en el deltoides tan pronto como sea posible, de la misma dosis en la que el paciente se estabilizó previamente. 2. otra inyección en el deltoides (misma dosis) una semana más tarde (día 8). 3. reanudación del ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg o 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. **Para los pacientes estabilizados con 150 mg.** 1. una inyección en el deltoides tan pronto como sea posible, de una dosis de 100 mg, 2. otra inyección en el deltoides una semana más tarde (día 8) de una dosis de 100 mg, 3. reanudación del ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg o 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. **Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (<6 meses).** Si han transcurrido más de 6 meses desde la última inyección de Xepilon, inicie la administración según las pautas recomendadas para la iniciación de Xepilon recogidas anteriormente. **Poblaciones especiales.** **Población de edad avanzada.** No se ha establecido la eficacia y la seguridad en la población de edad avanzada > 65 años. En general, la dosis recomendada de Xepilon en los pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para los pacientes adultos más jóvenes con función renal normal. Sin embargo, ya que los pacientes de edad avanzada pueden tener disminuida la función renal, puede ser necesario ajustar la dosis (ver **Insuficiencia renal** más adelante para conocer las recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal). **Insuficiencia renal.** No se ha estudiado Xepilon sistemáticamente en los pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). En los pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina  $\geq 50$  a  $< 80$  mL/min), se recomienda iniciar Xepilon con una dosis de 100 mg el día 1 de tratamiento y 75 mg una semana después, ambos administrados en el músculo deltoides. La dosis de mantenimiento mensual recomendada es de 50 mg con un rango de 25 a 100 mg, en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. Xepilon no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina  $< 50$  mL/min) (ver sección 4.4). **Insuficiencia hepática.** Basándose en la experiencia con paliperidona oral, no es preciso ajustar las dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Dado que paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda precaución en estos pacientes (ver sección 5.2). **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Xepilon en niños y adolescentes < 18 años de edad. No hay datos disponibles. **Forma de administración.** Xepilon se utiliza únicamente para uso intramuscular. No se debe administrar por ninguna otra vía. Se debe inyectar lentamente, profundamente en el músculo deltoides o en el glúteo. Cada inyección debe ser administrada por un profesional sanitario. La administración debe realizarse en una sola inyección. La dosis no se debe administrar en inyecciones divididas. Las dosis de iniciación del día 1 y del día 8 se deben administrar ambas en el músculo deltoides para alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente (ver sección 5.2). Después de la segunda dosis de inicio, las dosis de mantenimiento mensuales se pueden administrar tanto en el músculo deltoides como en el glúteo. Se debe cambiar del glúteo al deltoides (y viceversa) en caso de dolor en el lugar de inyección si no se tolera bien el malestar en el lugar de inyección (ver sección 4.8). También se recomienda alternar entre los lados izquierdo y derecho (ver más adelante). Para consultar las instrucciones de uso y manipulación de Xepilon, ver prospecto (información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario). **Administración en el músculo deltoides.** El tamaño de la aguja recomendado para la administración inicial y de mantenimiento de Xepilon en el músculo deltoides viene determinado por el peso del paciente. En los pacientes  $\geq 90$  kg, se recomienda la aguja de calibre 22 de 1 1/2 pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm). En los pacientes  $< 90$  kg, se recomienda la aguja de calibre 23 de 1 pulgada (25,4 mm x 0,64 mm). Las inyecciones en el deltoides se deben alternar entre los dos músculos deltoides. **Administración en el músculo glúteo.** El tamaño de la aguja recomendado para la administración de mantenimiento de Xepilon en el músculo glúteo es el de una aguja de calibre 22 de 1 1/2 pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm). La administración se debe realizar en el cuadrante superior externo de la zona glútea. Las inyecciones en el glúteo se deben alternar entre los dos músculos glúteos. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, a risperidona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Uso en pacientes que se encuentran en un estado sumamente agitado o psicótico grave.** Xepilon no se debe utilizar para el tratamiento de estados agitados agudos o psicóticos graves cuando está justificado el control inmediato de los síntomas. **Intervalo QT.** Se debe tener precaución al recetar paliperidona a pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, y en caso de uso concomitante con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. **Síndrome neuroleptico maligno.** Se han notificado casos del Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM), que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y elevación de los niveles séricos de creatina fosfatasa relacionados con paliperidona. Otros signos clínicos pueden ser mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos o síntomas indicativos del SNM, se debe interrumpir la administración de paliperidona. **Discinesia tardía/síntomas extrapiramidales.** Los medicamentos con propiedades anticolinérgicas del receptor de la dopamina se han asociado con la inducción de discinesia tardía, caracterizada por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o la cara. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la interrupción de la administración de todos los antipsicóticos, incluido paliperidona. Se requiere precaución en pacientes que reciben tanto psicoestimulantes (p. ej., metilfenidato) como paliperidona de forma concomitante, ya que pueden aparecer síntomas extrapiramidales al ajustar uno o ambos medicamentos. Se recomienda la retirada gradual del tratamiento estimulante (ver sección 4.5). **Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.** Se han notificado casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con Xepilon. La agranulocitosis se ha notificado en muy raras ocasiones ( $\leq 1/10.000$  pacientes) durante la experiencia post-comercialización. Pacientes con un historial de un bajo recuento de glóbulos blancos clínicamente significativo (GB) o una leucopenia/neutropenia inducida por el medicamento deben ser monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y se considerará discontinuar el tratamiento con Xepilon si aparecen los primeros signos de disminución clínicamente significativa de GB, en ausencia de otros factores causales. Pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser cuidadosamente monitorizados por la fiebre u otros síntomas o signos de infección y se deben tratar inmediatamente en caso de aparecer estos síntomas o signos. En pacientes con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos  $< 1 \times 10^9/l$ ) se debe discontinuar el tratamiento con Xepilon y controlar los niveles de GB hasta la recuperación. **Reacciones de hipersensibilidad.** Durante la experiencia post-comercialización se han notificado raramente reacciones anafilácticas en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral y paliperidona oral (ver las secciones 4.1 y 4.8). Si ocurren reacciones de hipersensibilidad, interrumpir el tratamiento con Xepilon, iniciar medidas generales de soporte clínicamente apropiadas y vigilar al paciente hasta que los signos y síntomas se resuelvan (ver las secciones 4.3 y 4.8). **Hiperglucemia y diabetes mellitus.** Se ha notificado hiperglucemia, diabetes mellitus y exacerbación de diabetes pre-existente que incluye coma diabético y cetoacidosis, durante el tratamiento con paliperidona. Se recomienda una monitorización clínica adecuada de acuerdo con los guías antidiabéticos utilizados. A los pacientes tratados con Xepilon se les deben monitorizar los síntomas de la hiperglucemia (tales como polidipsia, polifagia y debilidad) y a los pacientes con diabetes mellitus se les debe monitorizar regularmente el empeoramiento del control de glucosa. Aumento de peso. Se ha notificado un aumento de peso significativo con el uso de

Xepilon. El peso debe controlarse regularmente. **Uso en pacientes con tumores dependientes de prolactina.** Los estudios de cultivo de tejidos sugieren que la prolactina puede estimular el crecimiento de células en los tumores de mama humanos. Aunque hasta ahora los estudios clínicos y epidemiológicos no han demostrado la existencia de una asociación clara con la administración de antipsicóticos, se recomienda precaución en pacientes con antecedentes patológicos de interés. Paliperidona se debe utilizar con precaución en pacientes con un tumor preexistente que pueda ser dependiente de prolactina. **Hipotensión ortostática.** Paliperidona puede inducir hipotensión ortostática en algunos pacientes sobre la base de su actividad alfa-bloqueante. Según los datos agrupados de los tres ensayos controlados con placebo, de dosis fijas y 6 semanas de duración con comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada (3, 6, 9 y 12 mg), el 2,5% de los pacientes tratados con paliperidona oral comunicaron hipotensión ortostática, en comparación con el 0,8% de los sujetos tratados con placebo. Xepilon debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o isquemia, trastornos de la conducción), enfermedad cerebrovascular o efecciones que predispongan al paciente a la hipotensión (p. ej., deshidratación e hipovolemia). **Convulsiones.** Xepilon debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros trastornos que potencialmente puedan reducir el umbral convulsivo. **Insuficiencia renal.** Las concentraciones plasmáticas de paliperidona aumentan en pacientes con insuficiencia renal y por tanto, se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. Xepilon no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina  $< 50$  mL/min) (ver secciones 4.2 y 5.2). **Insuficiencia hepática.** No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Se recomienda precaución si se utiliza paliperidona en dichos pacientes. **Pacientes de edad avanzada con demencia.** No se ha estudiado Xepilon en pacientes de edad avanzada con demencia. Xepilon se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada con demencia y con factores de riesgo de padecer ictus. La experiencia con paliperidona citada más adelante se considera válida también para paliperidona. **Mortalidad global.** En un metanálisis de 17 ensayos clínicos controlados, los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con otros antipsicóticos atípicos, tales como risperidona, aripiprazol, olanzapina y quetiapina, tenían un mayor riesgo de mortalidad en comparación con placebo. Entre los pacientes tratados con risperidona, la mortalidad fue del 4% frente al 3,1% con placebo. **Reacciones adversas cardiovasculares.** Se ha observado un aumento de aproximadamente 3 veces del riesgo de reacciones adversas cardiovasculares en los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia al utilizar algunos antipsicóticos atípicos, tales como risperidona, aripiprazol y olanzapina. Se desconoce el mecanismo de este aumento de riesgo. **Enfermedad de Parkinson y demencia con cuerpos de Lewy.** Los médicos deben sopesar los riesgos y los beneficios de prescribir Xepilon a los pacientes con enfermedad de Parkinson o Demencia con Cuerpos de Lewy (DL), ya que ambos grupos pueden tener mayor riesgo de padecer Síndrome Neuroleptico Maligno, así como tener una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden incluir confusión, aturdimiento, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales. **Pirapismo.** Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (incluido risperidona) con efectos de bloqueo alfa adrenérgico inducen pirapismo. Durante la vigilancia post-comercialización, también se han notificado casos de pirapismo con paliperidona oral, que es el metabolito activo de risperidona. Se ha de informar a los pacientes de la necesidad de acudir al médico urgentemente en caso de que el pirapismo no haya sido resuelto en el transcurso de 4 horas. **Regulación de la temperatura del organismo.** Se ha atribuido a los medicamentos antipsicóticos la interrupción de la capacidad del organismo para reducir la temperatura corporal central. Se aconseja proceder con especial cuidado cuando se prescriba Xepilon a pacientes que vayan a experimentar circunstancias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, p. ej., ejercicio físico intenso, exposición a calor extremo, que reciban medicamentos concomitantes con actividad anticolinérgica o que estén sujetos a deshidratación. **Tromboembolismo venoso.** Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos suelen presentar factores de riesgo adquiridos de TEV, se ha de identificar todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con Xepilon y adoptar medidas preventivas. **Efecto antiemético.** Se observó un efecto antiemético en los estudios preclínicos con paliperidona. Este efecto, si se produce en humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de la sobredosis de determinados medicamentos o de enfermedades como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y los tumores cerebrales. **Administración.** Se debe tener cuidado para evitar la inyección involuntaria de Xepilon en un vaso sanguíneo. **Síndrome del iris flácido Intropoaterio.** Se ha observado síndrome del iris flácido intropoaterio (IFS) durante el ciclo de catarteros en pacientes tratados con medicamentos con efecto antiojivo alfa-1-adrenérgico, como Xepilon (ver sección 4.8). El IFS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. El oftalmólogo debe ser informado del uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista alfa-1-adrenérgico antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa 1 antes de la cirugía de catarteros no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico. **Excipientes.** Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "evento de sodio". **4.5. Interacción con otros medicamentos y otros formas de interacción.** Se recomienda precaución al prescribir Xepilon con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, p. ej., antiarrítmicos de clase IA (p. ej., quinidina, disopiramide) y antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, algunos otros antipsicóticos y algunos antihipertensivos (p. ej., metoprolol). Esta lista es indicativa y no exhaustiva. **Possibilidad de que Xepilon afecte a otros medicamentos.** No se espera que paliperidona produzca interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con medicamentos que sean metabolizados por los isoenzimas del citocromo P-450. Dado que los efectos principales de paliperidona se ejercen sobre el sistema nervioso central (SNC) (ver sección 4.8), Xepilon debe utilizarse con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central, p. ej., ansiolíticos, la mayoría de los antipsicóticos, hipnóticos, opiáceos, etc. o con el alcohol. Paliperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de dopamina. Si se considera necesario administrar esta combinación, sobre todo para la enfermedad de Parkinson terminal, se debe recetar la dosis mínima eficaz de cada tratamiento. Debido a la posibilidad de que induzca hipotensión ortostática (ver sección 4.4), se puede observar un efecto activo si se administra Xepilon con otros tratamientos que también tengan esta posibilidad, p. ej., otros antipsicóticos, trópicos. Se recomienda precaución cuando se coadministre paliperidona junto con otros medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo (es decir, fenitoínas o barbitúricos, tricíclicos a IRS, tramadol, metoprolol, etc.). La administración concomitante de comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada en estado estacionario (12 mg una vez al día) con comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada (de 500 mg a 2.000 mg una vez al día) no afectó a la farmacocinética en estado estacionario de valproato. No se ha realizado ningún estudio de interacción entre Xepilon y el litio, sin embargo, no es probable que se produzca una interacción farmacocinética. **Possibilidad de que otros medicamentos afecten a Xepilon.** Los estudios *in vitro* indican que los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la paliperidona, pero no hay indicios *in vivo* ni *in vivo* de que esas isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral con paroxetine, un potente inhibidor de la CYP2D6, no tuvo un efecto clínico significativo sobre la farmacocinética de paliperidona. La administración concomitante de paliperidona oral de liberación prolongada una vez al día y carbamazepina 200 mg dos veces al día originó una disminución de aproximadamente un 37% de la media de la  $C_{max}$  y del AUC en el estado estacionario de paliperidona. Esta disminución se debe en gran parte a un aumento de un 35% del aclaramiento renal de paliperidona, probablemente como resultado de la inducción de la P-gp renal por carbamazepina. Una disminución menor de la cantidad del principio activo inalterado excretado en los orinos sugiere que durante la administración concomitante con carbamazepina, hubo un efecto mínimo en el metabolismo del CYP o en la biodisponibilidad de paliperidona. Con dosis más altas de carbamazepina, podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de paliperidona. Al inicio del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y volver a ajustar la dosis de Xepilon, si es necesario. Por el contrario, en caso de interrupción del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y disminuir la dosis de Xepilon, si es necesario. La administración concomitante de una sola dosis de un comprimido de paliperidona oral de liberación prolongada de 12 mg con comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada (dos comprimidos de 500 mg una vez al día) tuvo como resultado un aumento de aproximadamente el 50% en la  $C_{max}$  y el AUC de paliperidona, probablemente como resultado de un aumento de la absorción oral. Dado que no se observó ningún efecto sobre el aclaramiento sistémico, no se espera que se produzca una interacción clínicamente significativa entre los comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada y la inyección intramuscular de Xepilon. Este interacción no se ha estudiado con Xepilon. **Uso concomitante de Xepilon y risperidona o paliperidona oral.** Debido a que paliperidona es el principal metabolito activo de risperidona, se debe tener precaución cuando Xepilon sea administrado de forma conjunta con risperidona o con paliperidona oral durante períodos prolongados de tiempo. Los datos de seguridad relacionados con el uso concomitante de Xepilon con otros antipsicóticos son limitados. **Uso concomitante de Xepilon y psicoestimulantes.** El uso concomitante de psicoestimulantes (p. ej., metilfenidato) y paliperidona puede provocar síntomas extrapiramidales conduciendo a cambios en uno o ambos tratamientos (ver sección 4.4). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No existen datos suficientes sobre la utilización de paliperidona durante el embarazo. El palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular y paliperidona administrada por vía oral no fueron teratogénicos en estudios en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Los recién nacidos expuestos a paliperidona durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas como síntomas extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipotensión, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimentarias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos. Xepilon no se debe utilizar durante el embarazo salvo que sea claramente necesario. **Lactancia.** Paliperidona se excreta por la leche materna en tal medida que es probable que se produzcan efectos en el lactante si se administra en dosis terapéuticas a mujeres lactantes. Xepilon no debe utilizarse durante la lactancia. **Fertilidad.** No se observaron efectos relevantes en estudios no clínicos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de paliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada debido a sus posibles efectos sobre el sistema nervioso y la vista, tales como sedación, somnolencia, síncope, visión borrosa (ver sección 4.8). Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta conocer su sensibilidad individual a Xepilon. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas o medicamentos (RAMs) notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos fueron insomnio, cefalea, ansiedad, infección de las vías respiratorias altas, reacción en el lugar de la inyección, parkinsonismo, aumento de peso, acatisia, agitación, sedación/somnolencia, náuseas, estreñimiento, mareos, dolor musculoesquelético, taquicardia, temblor, dolor abdominal, vómitos, diarrea, fatiga y distonía. De estos, la acatisia y la sedación/somnolencia parecían estar relacionadas con la dosis. **Tabla de reacciones adversas.** A continuación se recogen todos los RAMs notificados con paliperidona en función de la frecuencia estimada de ensayos clínicos llevados a cabo con palmitato de paliperidona. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: *muy frecuentes* ( $\geq 1/10$ ); *frecuentes* ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); *poco frecuentes* ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); *raras* ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); *o muy raras* ( $< 1/10.000$ ); *y frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa al medicamento				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocidas*
<b>Infecciones e infestaciones</b>		infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, otitis	neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, infección de oídos, amigdalitis, onicomicosis, celulitis	infección de ojos, acroartritis, absceso subcutáneo	
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>			disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia, anemia	neutropenia, recuento de eosinófilos aumentado	agranulocitosis
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>				hipersensibilidad	reacción anafiláctica
<b>Trastornos endocrinos</b>		hiperprolactinemia <sup>b</sup>			secreción inapropiada de la hormona antidiurética, presencia de glucosa en orina
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		hiperglucemia, aumento de peso, disminución de peso, apetito disminuido	diabetes mellitus, hipersinusismo, aumento del perfilado, anorexia, aumento de los triglicéridos en sangre, aumento del colesterol en sangre	diabetes mellitus, hipersinusismo, aumento del perfilado, polidipsia	intoxicación por agua
<b>Trastornos psiquiátricos</b>		insomnio <sup>c</sup>	agitación, depresión, ansiedad	trastorno del sueño, manía, disminución de la libido, nevrosismo, pesadillas	catatonia, estado confusional, somnambulismo, embotamiento afectivo, anorgasmia
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			parkinsonismo <sup>d</sup> , acatisia <sup>e</sup> , sedación/somnolencia, distonía <sup>f</sup> , mareos, discinesia <sup>g</sup> , temblor, cefalea	discinesia tardía, síncope, hipercalciemia, psicomotor, mara postural, alteración de la atención, disartria, disgeusia, hipostesia, parestesia	síndrome neuroleptico maligno, isquemia cerebral, sin respuesta a estímulos, pérdida de la conciencia, disminución del nivel de conciencia, convulsión <sup>h</sup> , trastorno del equilibrio, coordinación anormal
<b>Trastornos oculares</b>				visión borrosa, conjuntivitis, sequedad de ojos	glaucoma, trastornos del movimiento del ojo, ojos de los ojos, fatiga, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>				vértigo, acúfenos, dolor de oído	

<b>Trastornos cardíacos</b>	taquicardia	bloqueo auriculoventricular, trastorno de conducción, QT prolongado en el electrocardiograma, síndrome de taquicardia postural ortostática, bradicardia, anomalías del electrocardiograma, palpitaciones	fibrilación auricular, arritmia sinusual	
<b>Trastornos vasculares</b>	hipertensión	hipotensión, hipertensión ortostática	trombosis venosa, rubor	embolismo pulmonar, isquemia
<b>Trastornos respiratorios, tóxicos y medicamentosos</b>	tos, congestión nasal	disnea, congestión del tracto respiratorio, sibilancias, dolor faringolaringeo, epistaxis	síndrome de apnea del sueño, congestión pulmonar, estertores	hiperventilación, neumonía por aspiración, distonía
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, dolor de muelas	malestar abdominal, gastroenteritis, distorsión, sequedad de boca, flatulencia	pancreatitis, hinchazón de la lengua, incontinencia fecal, fecaloma, querititis	obstrucción del intestino, íleo
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	aumento de las transaminasas	aumento de la gamma-glutamilo transferasa, aumento de las enzimas hepáticas		ictericia
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		urticaria, prurito, erupción cutánea, alopecia, acné, sequedad de la piel, eritema, acné	erupción debido al medicamento, hiperqueratosis, caspa	angioedema, decoloración de la piel, dermatitis seborreica
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	dolor musculoesquelético, dolor de espalda, artralgia	aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, espasmos musculares, rigidez en las articulaciones, debilidad muscular, dolor de cuello	artritis, inflamación de las articulaciones	anomalía postural
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		incontinencia urinaria, polaquiuria, disuria	retención urinaria	
<b>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</b>				síndrome de abstinencia neonatal (ver sección 4.6)
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	amenorrea, galactorrea	disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, trastornos menstruales, ginecomastia, disfunción sexual, dolor de mamas	malestar de las mamas, congestión de las mamas, aumento de las mamas, secreción vaginal	priapismo
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	pirexia, astenia, fatiga, reacción en el lugar de la inyección	edema facial, edema, aumento de la temperatura corporal, alteración de la marcha, dolor de pecho, malestar de pecho, malestar, endurecimiento	hipotermia, escalofríos, sed, síndrome de abstinencia a medicamentos, absceso en el lugar de la inyección, celulitis en el lugar de la inyección, quiste en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección	disminución de la temperatura corporal, necrosis en el lugar de la inyección, úlcera en el lugar de la inyección
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>		caídas		

La frecuencia de estas reacciones adversas se clasifica como "no conocidas" porque no fueron observadas en los ensayos clínicos con palmitato de paliperidona. Proceden de notificaciones espontáneas poscomercialización y la frecuencia no se puede determinar, o proceden de datos de ensayos clínicos con risperidona (cualquier formulación) o con paliperidona oral y/o de informes poscomercialización. Referido a "hiperproliferación" a continuación. Referido a "Síntomas extrapiaréticos" a continuación. "En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con Xepion comparado con un 0,39% del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos fue de un 0,65% en todos los pacientes tratados con palmitato de paliperidona. **Insomnio inducido:** insomnio inducido, insomnio medicado. **Convulsión inducida:** convulsión del gran mal. **Edema inducido:** edema generalizado, edema periférico, edema con fovea. **Trastornos menstruales incluyen:** retraso en la menstruación, menstruación irregular, oligomenorrea.

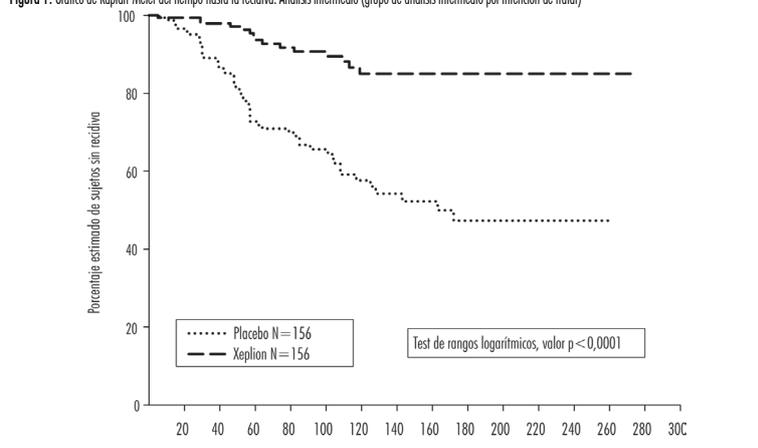
**Reacciones adversas notificadas con las formulaciones de risperidona.** Paliperidona es el metabolito activo de risperidona, por lo tanto, los perfiles de las reacciones adversas de estos compuestos (incluyendo ambas formulaciones la oral y la inyectable) son relevantes entre sí. Descripción de algunas reacciones adversas. **Reacción analéptica.** Durante la experiencia post-comercialización, en raras ocasiones se han notificado casos de una reacción analéptica después de la inyección de Xepion en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o paliperidona oral (ver sección 4.4). **Reacciones en el lugar de la inyección.** La reacción adversa relacionada con el lugar de la inyección notificada con mayor frecuencia fue el dolor. La mayoría de estas reacciones se notificaron con gravedad de leve a moderada. Las evaluaciones del dolor en el sitio de la inyección en los sujetos, basadas en una escala analógica visual, indican que el dolor tiende a disminuir en frecuencia e intensidad con el tiempo en todos los estudios de fase 2 y 3 con Xepion. Las inyecciones en el músculo deltoides se perciben como un poco más dolorosas que las correspondientes inyecciones en el glúteo. Otras reacciones en el lugar de la inyección fueron en su mayoría de intensidad leve e incluyen induración (frecuente), prurito (poco frecuente) y nódulos (raro). **Síntomas extrapiaréticos (SEP).** SEP incluye un análisis agrupado de los siguientes términos: parkinsonismo (incluye hipersecreción salival, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipotesia, focios en máscara, tensión muscular, acinesia, rigidez de la nuca, rigidez muscular, modo de andar parkinsoniano, reflejo de la glabella anormal y temblor en reposo parkinsoniano), acatisia (incluye acatisia, inquietud, hiperacinesia y síndrome de las piernas inquietas), discinesia (discinesia, calambres musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonía), distonia (incluye distonia, hiperreflexia, torticolis, contracciones musculares involuntarias, contracturas musculares, blefarospasmo, gincular, parálisis lingual, espasmo facial, laringoespasmo, miotonia, opistótonos, espasmo orofaríngeo, pleurotónos, espasmo lingual y trismo) y temblor. Hay que destacar que se incluye un espectro más amplio de síntomas que no tienen forzadamente su origen en el trastorno extrapiarético. **Aumento de peso.** En el estudio de 13 semanas de duración que incluyó un régimen de dosificación inicial de 150 mg, la proporción de sujetos con un aumento normal de peso  $\geq 7\%$  mostró una tendencia relacionada con la dosis, con una tasa de incidencia del 5% en el grupo placebo, en comparación con tasas del 6%, 8%, y 13% en los grupos tratados con 25 mg, 100 mg y 150 mg de Xepion, respectivamente. Durante el período abierto de tratamiento/mantenimiento de 33 semanas de duración del ensayo de prevención de recaídas a largo plazo, la mayoría de los pacientes tratados con Xepion cumplieron este criterio (aumento de peso de  $\geq 7\%$  desde la fase doble ciego hasta el final del estudio); la media (DE) del cambio de peso desde el nivel basal del período abierto fue de +0,7 (4,7) kg. **Hiperproliferación.** En ensayos clínicos, se observaron mediciones de aumento de la prolactina sérica en sujetos de ambos sexos que recibieron Xepion. Las reacciones adversas que pueden sugerir un aumento de los niveles de prolactina (p. ej., amenorrea, galactorrea, alteraciones de la menstruación, ginecomastia) se notificaron en  $< 1\%$  de los sujetos. Efectos de clase. Con antipsicóticos puede aparecer prolongación del QT, arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), muerte súbita inexplicable, parada cardíaca y Torsades de pointes. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, incluidos casos de embolismo pulmonar y de trombosis venosa profunda, con el uso de medicamentos antipsicóticos (superación no conocida). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificarama.es>. **4.9. Sobredosis.** Síntomas. En general, los signos y síntomas previstos son los resultantes de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de paliperidona, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipertensión, prolongación del intervalo QT y síntomas extrapiaréticos. Se han notificado Torsades de pointes y fibrilación ventricular en un paciente en relación con la sobredosis de paliperidona oral. En caso de sobredosis aguda, se debe tener en cuenta la posibilidad de que estén implicados varios medicamentos. **Administración.** Al evaluar el tratamiento necesario y la recuperación hay que tener en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento y la prolongada vida media de eliminación de paliperidona. No hay ningún antídoto específico para paliperidona. Se utilizarán medidas de apoyo generales. Hay que establecer y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas. El control cardiovascular debe empeorar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para controlar posibles arritmias. La hipertensión y el fracaso circulatorio deben tratarse con los medios terapéuticos adecuados, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiaréticos indeseados, se administrará medicación anticolinérgica. Se debe mantener una supervisión y un control estrictos hasta que el paciente se recupere. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacológicas.** Grupo farmacoterapéutico: Psicofármacos, otros antipsicóticos. Código ATC: N05AX13. Xepion contiene una mezcla racémica de paliperidona (+) y (-). **Mecanismo de acción.** Paliperidona es un agente bloqueante selectivo de los efectos de los monaminas, cuyos propiedades farmacológicas son diferentes de las de los neurolepticos tradicionales. Paliperidona es un firme antagonista de los receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2</sub> y dopaminérgicos D<sub>2</sub>. Paliperidona también bloquea los receptores adrenérgicos  $\alpha_1$  y  $\beta_1$ , en menor medida, los receptores histaminérgicos H<sub>1</sub> y los adrenérgicos  $\alpha_2$ . La actividad farmacológica de los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona es similar desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo. Paliperidona no es un antagonista colinérgico. Aunque paliperidona es un antagonista D<sub>2</sub> potente, motivo por el que se cree que alivia los síntomas positivos de la esquizofrenia, produce menos cataplexia y reduce las funciones motrices en menor medida que los neurolepticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina puede reducir la tendencia de paliperidona a producir efectos secundarios extrapiaréticos. **Eficacia clínica.** **Tratamiento agudo de la esquizofrenia.** La eficacia de Xepion en el tratamiento agudo de la esquizofrenia fue establecida en cuatro ensayos doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo, de dosis fija, a corto plazo (uno de 9 semanas y tres de 13 semanas de duración) en pacientes adultos ingresados con recidiva aguda que cumplieron los criterios para la esquizofrenia del DSM-IV. Los dos tipos de Xepion en estos estudios se administraron en los días 1, 8, y 36 en el estudio de 9 semanas de duración, y además, el día 64 en los estudios de 13 semanas de duración. No fue necesario administrar suplementos antipsicóticos orales adicionales durante el tratamiento agudo de la esquizofrenia con Xepion. El criterio principal de eficacia del estudio se definió como una reducción de las puntuaciones totales de la Escala de los Síndromes Positivo y Negativo (PANSS), como se muestra en la siguiente tabla. La PANSS es un inventario multi-elemento validado compuesto por cinco factores destinados a evaluar los síntomas positivos, los síntomas negativos, el pensamiento desorganizado, la hostilidad/actitud incontrolada y la ansiedad/depresión. La función se evaluó mediante la escala de Funcionamiento Personal y Social (PSP). La PSP es una escala holística que mide la capacidad del paciente para desempeñar sus actividades personales y sociales en cuatro áreas del comportamiento: las actividades socialmente útiles (incluyendo el trabajo y el estudio), las relaciones personales y sociales, el cuidado personal y los comportamientos disruptivos y agresivos. En un estudio de 13 semanas de duración (n=636) que comparó tres dosis fijas de Xepion (inyección inicial en el deltoides de 150 mg seguida por tres dosis en el glúteo o en el deltoides de cualquier de 25 mg/4 semanas, 100 mg/4 semanas o 150 mg/4 semanas) con placebo, los tres dosis de Xepion fueron superiores a placebo en términos de la mejoría de la puntuación total de la PANSS. En este estudio, tanto los grupos de tratamiento con 100 mg/4 semanas como con 150 mg/4 semanas, pero no el 25 mg/4 semanas, demostraron una superioridad estadística respecto a placebo en cuanto a la puntuación de PSP. Estos resultados respaldan la eficacia a lo largo de toda la duración del tratamiento y la mejoría de la PANSS, que se observaron ya en el día 4, con una separación significativa respecto a placebo en los grupos tratados con 25 mg y 150 mg de Xepion en el día 8. Los resultados de los otros estudios arrojaron resultados estadísticamente significativos a favor de Xepion, a excepción de la dosis de 50 mg en un estudio (ver tabla siguiente).

Puntuación total de la escala de los síntomas positivo y negativo de la esquizofrenia (PANSS). Variación entre el momento basal y el final del estudio-LOCF para los estudios R092670-SCH-201, R092670-PSY-3003, R092670-PSY-3004 y R092670-PSY-3007. Grupo de análisis del criterio principal de valoración de la eficacia	Dosis (mg)				
	Placebo	25 mg	50 mg	100 mg	150 mg
<b>R092670-PSY-3007*</b>	n=160	n=155	n=155	n=161	n=160
Media basal (DE)	86,8 (10,31)	86,9 (11,99)	86,9 (11,99)	86,2 (10,77)	88,4 (11,70)
Variación media (DE)	-2,9 (19,26)	-8,0 (19,90)	-8,0 (19,90)	-11,6 (17,63)	-13,2 (18,48)
Valor p (frente a placebo)	—	0,034	—	<0,001	<0,001
<b>R092670-PSY-3003</b>	n=132	n=93	n=93	n=94	n=30
Media basal (DE)	92,4 (12,55)	89,9 (10,78)	90,1 (11,66)	90,1 (11,66)	92,2 (11,72)
Variación media (DE)	-4,1 (21,01)	-7,9 (18,71)	-7,9 (18,71)	-11,0 (19,06)	-5,5 (19,78)
Valor p (frente a placebo)	—	0,193	0,019	—	—
<b>R092670-PSY-3004</b>	n=125	n=129	n=128	n=131	n=131
Media basal (DE)	90,7 (12,22)	90,7 (12,25)	91,2 (12,02)	90,8 (11,70)	90,8 (11,70)
Variación media (DE)	-7,0 (20,07)	-13,6 (21,45)	-13,2 (20,14)	-16,1 (20,36)	-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 R092670-PSY-3007, se administró una dosis de iniciación de 150 mg a todos los sujetos de los grupos de tratamiento con Xepion el día 1 y, a partir de entonces, la dosis asignada. Nota: un cambio negativo de la puntuación denota mejoría. **Mantenimiento del control de los síntomas y retraso de la recidiva de la esquizofrenia.** La eficacia de Xepion en el mantenimiento del control de los síntomas y el retraso de la recidiva de la esquizofrenia se determinó en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de dosis flexible, con un plazo más largo, en el que participaron 849 sujetos adultos no ancianos que cumplían los criterios para la esquizofrenia del DSM-IV. Este estudio incluyó un tratamiento abierto agudo de 33 semanas de duración y una fase de estabilización, una fase aleatorizada, doble ciego, controlada con placebo para observar la recidiva, y un período de extensión abierto de 52 semanas. En este estudio, las dosis de Xepion fueron 25, 50, 75 y 100 mg administrados mensualmente; la dosis de 75 mg solamente estaba permitida en la extensión abierta de 52 semanas. Inicialmente, los sujetos recibieron dosis flexibles (25-100 mg) de Xepion durante un período de transición de 9 semanas de duración, seguido de un período de mantenimiento de 24 semanas, en el que los sujetos debían tener una puntuación PANSS  $\leq 75$ . Los ajustes de la dosis solo se permitieron en los primeros 12 semanas del período de mantenimiento. Se realizó la asignación aleatoria de un total de 410 pacientes estabilizados a Xepion (mediana de la duración de 171 días [intervalo de 1 día a 407 días]) o a placebo (mediana de la duración de 105 días [intervalo de 8 días a 441 días]) hasta que experimentaron una recidiva de los síntomas de la esquizofrenia en la fase doble ciego de duración variable. El ensayo se suspendió antes de tiempo por motivos de eficacia, dado que se observó un tiempo significativamente más largo hasta la recidiva ( $p < 0,0001$ , Figura 1) en los pacientes tratados con Xepion en comparación con el placebo (coeficiente de riesgos = 4,32; IC 95%: 2,4-7,7).

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



**Plabación pediátrica.** La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Xepion en los diferentes grupos de la población pediátrica en esquizofrenia. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** Absorción y distribución. Palmitato de paliperidona es el profármaco en forma de éster de palmitato de paliperidona. Debido a su hidrosolubilidad extremadamente baja, el palmitato de la paliperidona se disuelve lentamente después de la inyección intramuscular antes de ser hidrolizado a paliperidona y se absorbe en la circulación sistémica. Después de una dosis única por vía intramuscular, las concentraciones plasmáticas de paliperidona se elevan gradualmente hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas a una mediana de  $T_{max}$  de 13 días. La liberación de la sustancia activa se inicia desde el día 1 y tiene una duración de al menos 4 meses. Después de la inyección intramuscular de dosis únicas (de 25 mg a 150 mg) en el músculo deltoides, en promedio, se observó una  $C_{max}$  un 28% superior en comparación con la inyección en el músculo glúteo. Las dos inyecciones iniciales intramusculares en el deltoides de 150 mg el día 1 y 100 mg en el día 8 contribuyen a alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente. El perfil de liberación y el régimen de dosificación de Xepion se traducen en concentraciones terapéuticas mantenidas. La exposición total de paliperidona tras la administración de Xepion fue proporcional a la dosis en un rango de dosis de 25 mg a 150 mg, y menos que proporcional a la dosis en el caso de la  $C_{max}$  para dosis superiores a 50 mg. El promedio del pico en el estado estacionario: a través del ratio para una dosis de 100 mg de Xepion fue de 1,8 después de la administración en el glúteo y de 2,2 después de la administración en el deltoides. La mediana de la vida media aparente de paliperidona tras la administración de Xepion a lo largo del rango de dosis de 25 mg a 150 mg osciló entre 25 y 49 días. La biodisponibilidad absoluta del palmitato de paliperidona tras la administración de Xepion es del 100%. Tras la administración de palmitato de paliperidona, los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona se interconvierten, de modo que se alcanza un coeficiente de AUC (+) (-) de aproximadamente 1,6-1,8. La unión a proteínas plasmáticas de paliperidona racémica es del 74%. **Biotransformación y eliminación.** Una semana después de la administración de una sola dosis oral de 1 mg de paliperidona de liberación inmediata marcada con  $C^{14}$ , el 59% de la dosis fue eliminada intacta por el 11%, lo que indica que paliperidona no experimenta un intenso metabolismo por el hígado. Se recuperó aproximadamente el 80% de la radioactividad administrada en la orina y el 19% en las heces. Se han identificado cuatro vías metabólicas in vivo, ninguna de las cuales representó más del 6,5% de la dosis: desalquilación, hidroxilación, deshidrogenación y ésterificación de benzoxazolona. Aunque en estudios *in vitro* se señaló que las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden intervenir en el metabolismo de paliperidona, no hay datos *in vivo* que demuestren que estas isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de paliperidona. En los análisis de farmacocinética de la población no se observó ninguna diferencia apreciable del aclaramiento aparente de paliperidona tras la administración de paliperidona oral entre los metabolizadores rápidos y lentos de los sustratos de la CYP2D6. En estudios *in vitro* realizados con microsomas hepáticos humanos se demostró que la paliperidona no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, como CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP3A5. En estudios *in vitro* se ha demostrado que paliperidona es un sustrato de la P-gp y un inhibidor débil de la P-gp a altas concentraciones. No existen datos de estudios *in vivo* que se desconoce la importancia clínica. Inyección de palmitato de paliperidona de acción prolongada en comparación con paliperidona oral de liberación prolongada. Xepion está diseñado para liberar paliperidona a lo largo de un período mensual, mientras que la paliperidona oral de liberación prolongada se administra a diario. El régimen de iniciación de Xepion (150 mg/100 mg en el músculo deltoides en el día 1/día 8) ha sido diseñado para alcanzar rápidamente las concentraciones de estado estacionario de paliperidona al iniciar el tratamiento sin necesidad de administrar suplementos orales. En términos generales, los niveles plasmáticos globales de iniciación con Xepion se encontraron dentro del intervalo de exposición observado entre 6 y 12 mg de paliperidona oral de liberación prolongada. El uso del régimen de iniciación de Xepion permitió a los pacientes permanecer dentro de este margen de exposición de entre 6 y 12 mg de paliperidona oral de liberación prolongada incluso en los días de concentración mínima previos a la dosis (día 8 y día 36). Debido a la diferencia en la mediana de los perfiles farmacocinéticos de los dos medicamentos, se debe tener precaución al realizar una comparación directa de sus propiedades farmacocinéticas. **Insuficiencia hepática.** Paliperidona no se metaboliza ampliamente en el hígado. Aunque Xepion no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, no se prescribió Xepion a los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En un estudio con paliperidona oral en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B), las concentraciones plasmáticas de paliperidona libre fueron similares a las de individuos sanos. Paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal.** La eliminación de una sola dosis de un comprimido de 3 mg de paliperidona de liberación prolongada se estudió en sujetos con diversos grados de función renal. La eliminación de la paliperidona disminuye si se hace el aclaramiento de creatinina estimado. El aclaramiento total de la paliperidona disminuyó un promedio del 32% en sujetos con insuficiencia renal leve ( $Cl_{CR} = 50$  a  $< 80$  ml/min), un 64% en sujetos con insuficiencia renal moderada ( $Cl_{CR} = 30$  a  $< 50$  ml/min) y un 71% en sujetos con insuficiencia renal grave ( $Cl_{CR} = 10$  a  $< 30$  ml/min), lo que corresponde con un aumento promedio de la exposición (AUC) de 1,5, 2,6 y 4,8 veces, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Sobre la base del número limitado de observaciones con Xepion en sujetos con insuficiencia renal leve y de los resultados de las simulaciones farmacocinéticas, se recomienda administrar una dosis reducida (ver sección 4.2). **Población de edad avanzada.** El análisis de la farmacocinética poblacional demostró que no había evidencia de diferencias en la farmacocinética relacionada con la edad. **Índice de masa corporal (IMC)/Peso corporal.** Los estudios de los fármacos farmacocinéticos con palmitato de paliperidona han demostrado unas concentraciones plasmáticas de paliperidona algo menores (entre el 10% y el 20%) en pacientes con sobrepeso u obesidad en comparación con los pacientes con un peso normal (ver sección 4.2). **Raza.** En el análisis farmacocinético de los datos de la población procedentes de los ensayos con paliperidona oral, no se observaron indicios de que existan diferencias relacionadas con la raza en la farmacocinética de la paliperidona tras la administración de Xepion. **Sexo.** No se han observado diferencias clínicamente significativas entre hombres y mujeres. **Tabaquismo.** Según estudios *in vitro* realizados con enzimas hepáticas humanas, paliperidona no es sustrato de la CYP1A2, por lo tanto, el consumo de tabaco no debería afectar a la farmacocinética de paliperidona. No se ha estudiado con Xepion el efecto del consumo de tabaco en la farmacocinética de paliperidona. Un análisis farmacocinético de la población basado en los datos obtenidos con comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada mostró una exposición ligeramente más baja a paliperidona en fumadores en comparación con los no fumadores. No obstante, se cree que es poco probable que la diferencia tenga relevancia clínica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de toxicidad a dosis repetidas de palmitato de paliperidona (formulación mensual) inyectado por vía intramuscular y paliperidona administrada por vía oral en ratas y perros mostraron efectos principalmente farmacológicos, como sedación y efectos mediados por la prolactina, en las glándulas mamaras y en los genitales. En los animales tratados con palmitato de paliperidona, se observó una reacción inflamatoria en el lugar de la inyección intramuscular. Se produjo la formación ocasional de abscesos. En estudios sobre la reproducción de las ratas utilizando risperidona oral, que se convierte automáticamente a paliperidona en ratas y en seres humanos, se observaron efectos adversos en el peso al nacer y de la supervivencia de las crías. No se observó embriotoxicidad ni malformaciones tras la administración intramuscular de palmitato de paliperidona a ratas preñadas a la dosis más alta (160 mg/kg/día), correspondiente a 4,1 veces el nivel de exposición en humanos a la dosis máxima recomendada de 150 mg. Otros antagonistas de la dopamina han tenido efectos negativos en el desarrollo motor y del aprendizaje en las crías cuando se administraron a animales preñados. Palmitato de paliperidona o paliperidona no fueron genotóxicos. En estudios sobre el poder carcinógeno de risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratón), de los adenomas del páncreas endocrino (ratón) y los de adenomas de las glándulas mamaras (en ambas especies). Se evaluó el potencial carcinógeno de palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular en ratas. Se constató un aumento estadísticamente significativo de los adenocarcinomas de las glándulas mamaras en las ratas hembras a dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes. Las ratas macho mostraron un aumento estadísticamente significativo de los adenomas y carcinomas de las glándulas mamaras a las dosis de 30 y 60 mg/kg/mes, que equivalen a 1,2 y 2,2 veces el nivel de exposición en humanos a la dosis máxima recomendada de 150 mg. Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo farmacológico de la dopamina D<sub>2</sub> y con la hiperproliferación. Se desconoce la trascendencia de estos hallazgos tumorales en roedores para el riesgo en seres humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Polisorbato 20, Polietilenglicol 4000. Aditivo crítico monohidrato. Fosfato ácido disódico anhidro. Fosfato ácido disódico monohidrato. Hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. **6.3. Período de validez.** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Jeringa precargada (diclofenaco-copolimero) con un tapon de tipo émbolo, tope trasero y un protector para la punta (goma de bromuro) con una aguja de seguridad del calibre 22 de 1 1/2 pulgadas (0,72 mm x 38,1 mm) y una aguja de seguridad del calibre 23 de 1 pulgada (0,64 mm x 25,4 mm). **Tamanos de envase:** El envase contiene 1 jeringa precargada y 2 agujas. **Presentaciones y precios.** Xepion 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL: 168,18 €; PVP: 214,09 €. PVP (IVA): 222,65 €. Xepion 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL: 218,62 €; PVP: 269,53 €. PVP (IVA): 280,31 €. Xepion 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL: 269,10 €; PVP: 320,01 €. PVP (IVA): 332,81 €. Xepion 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL: 403,64 €; PVP: 454,55 €. PVP (IVA): 472,73 €. **Condiciones de prescripción y dispensación.** Con receta médica. Aportación reducida. Con visado de inspección para pacientes mayores de 75 años. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 25 mg: EU/1/16/72/001. 50 mg: EU/1/11/67/022. 75 mg: EU/1/11/67/023. 100 mg: EU/1/11/67/024. 150 mg: EU/1/11/67/005. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 04 de marzo de 2011. Fecha de la última reevaluación: 16 de diciembre de 2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 09/2018. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



# MIRANDO *al* FUTURO



## PLAN TREVICTA®

---

DIARIO<sup>1,2</sup>

**ORALES**

RISPERIDONA/  
PALIPERIDONA



MENSUAL<sup>3</sup>

**XEPLION®**

PALMITATO DE  
PALIPERIDONA



4 AL AÑO<sup>4</sup>

**TREVICTA®**

PALMITATO DE  
PALIPERIDONA

**BIBLIOGRAFÍA:** 1. Ficha técnica Risperdal®. 2. Ficha técnica Invega®. 3. Ficha técnica XEPLION®. 4. Ficha técnica TREVICTA®.

janssen  Neuroscience

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*