

Terapia Sustitutiva Con Nicotina



Dr. Guillermo Til Pérez

Nicotina

- ➔ Nicotina: droga adictiva, responsable del mantenimiento del consumo
- ➔ Capacidad adictiva: rapidez acciones centrales e intensidad
- ➔ Nicotina inhalada: gran rapidez (7-10 seg)
- ➔ Concentraciones plasmáticas de nicotina en fumadores 10-40 ng/ml

Terapia sustitutiva con nicotina

¿En que consiste?

➔ Administración de nicotina pura por una vía diferente a la del consumo de cigarrillos.

¿Con qué finalidad?

➔ Mitigar al máximo los síntomas desagradables de la abstinencia que manifiestan los fumadores al dejar de fumar.

➔ Facilitar el proceso de deshabituación.

a m

Terapia sustitutiva con nicotina: Origen

- ➡ Origen hace 3 décadas. Solicitud de la armada sueca: Dr. Claes Lungrew diseñó programa limpieza y presurización de submarinos.
- ➡ Marineros masticaban tabaco:
 - ➡ Menor ansiedad, nerviosismo e irritabilidad
- ➡ O Fernö: diseña el primer chicle (1973)

Terapia sustitutiva con nicotina ¿A quién?

➡ Todos los fumadores



➡ Fumadores moderados < 10-15 cig./día

➡ Dosis inicial más baja ?



Fundamentos

➡ “Administración de nicotina por una vía diferente a la del consumo de cigarrillos y en una cantidad suficiente como para disminuir los síntomas del síndrome de abstinencia pero insuficiente como para crear dependencia”

TSN

- ➔ Parches transdérmicos (16/24 h).
- ➔ Chicles (2-4 mg).
- ➔ Spray nasal.
- ➔ Comprimidos para chupar.
- ➔ Inhaladores bucales.
- ➔ Tabletillas sublinguales.



¿Parches, chicles o comprimidos?

- ➔ Todas son eficaces
- ➔ Parches: muy apropiados para atención primaria
 - ➔ Utilización más fácil
 - ➔ Menor tiempo de adiestramiento
- ➔ Chicles: utilizar si
 - ➔ Preferencia del fumador
 - ➔ Fracaso previo con parches
 - ➔ Intolerancia al parche
- ➔ Comprimidos:
 - ➔ Para chupar.
 - ➔ Mismas indicaciones que chicles



a m

Terapia sustitutiva con nicotina, Precauciones

- ➔ Embarazo y lactancia
 - ➔ Intentar sin TSN
 - ➔ Valorar riesgo/beneficio
- ➔ Enfermedad cardiovascular
(No se ha mostrado como factor de riesgo)
- ➔ Valorar riesgo/beneficio en:
 - ➔ Postinfarto inmediato (4 semanas)
 - ➔ Arritmia grave
 - ➔ Angina grave
- ➔ Nunca será peor que fumar...



a m

Características parches

COMPUESTO	Matriz con material absorbible saturado con nicotina
VÍA ADMINISTRACIÓN	Transdérmica (lecho capilar)
ÁREA DE CONTACTO	30-20-10 cm ²
LIBERACIÓN	0.7 mg nicotina/cm ² en 24 horas
NIVELES PLASMÁTICOS	50% cigarrillo; constantes
LIBERACIÓN	Lenta y progresiva
CONCENTRACIÓN ABSORBIDA	16 horas: 5, 10, 15 mg 24 horas: 7, 14, 21 mg

Efectos secundarios: Parches



Reacción cutánea local

➔ Leve y autolimitada

➔ Puede empeorar

➔ TRATAMIENTO

➔ Rotar posición

➔ Corticoides tópicos

Consideraciones: Parches

➔ No se puede fumar

➔ Aplicar en zonas sin vello

➔ Compatible con cualquier actividad



Empleo chicles

- ➔ 2 o 4 mg unido a resina de intercambio iónico, permite liberación lenta nicotina
- ➔ Mantiene pH básico, facilita absorción nicotina por mucosa bucal.
- ➔ Uso Correcto
- ➔ Tarda 3 min. Alcanzar receptores neuronales
- ➔ 15-20 minutos: 5-10 ng/ml

Pauta chicles

PAUTAS DE TRATAMIENTO CON NICOTINELL® 2 mg CHICLES

Posología orientativa para fumadores de 10 a 20 cigarrillos/día y 3 meses de tratamiento.
(Equivalencia con el tratamiento de parches 20-20-10)

Mes	1				2				3			
Semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nº chicles al día.	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Posología orientativa para fumadores de 20 a 40 cigarrillos/día y 3 meses de tratamiento.
(Equivalencia con el tratamiento de parches 30-20-10)

Mes	1				2				3			
Semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nº chicles al día.	24	22	20	18	16	14	12	10	8	6	4	2



Efectos secundarios: Chicles

Úlceras bucales, dispepsia, dolor de mandíbula

- ➡ Leves y transitorios
- ➡ Se atenúan con una correcta utilización

Consideraciones chicles

- ➡ Masticación lenta
- ➡ Liberación de nicotina en 30 minutos
- ➡ Compatible con cualquier actividad
- ➡ Defecto frecuente:

INFRAUTILIZACIÓN

a m

- ➡ Número de piezas/día
- ➡ Días de tratamiento

Empleo comprimidos

- ➡ Presentación de 1 mgr bioequivalencia 2 mgr chicle.
- ➡ Permite como chicle usarse a demanda
- ➡ Empleo correcto

Pauta Comprimidos para chupar

Posología orientativa para fumadores de 10-20 cigarrillos/día y 3 meses de tratamiento:

Mes	1				2				3			
Semana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nº compr. al día	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

- Posología máxima diaria: 15 comprimidos para chupar
- Duración máxima de tratamiento: 6 meses

Posología orientativa para fumadores de 20-40 cigarrillos/día y 3 meses de tratamiento:

Mes	1				2				3			
Semana	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nº compr. al día	24	22	20	18	16	14	12	10	8	6	4	2

- Posología máxima diaria: 25 comprimidos para chupar
- Duración máxima de tratamiento: 6 meses

Consideraciones Comprimidos para chupar

- ➔ Chupar el comprimido lentamente
- ➔ Liberación de nicotina en 30 minutos
- ➔ Compatible con cualquier actividad
- ➔ Defecto frecuente

INFRAUTILIZACIÓN

- ➔ Número de comprimidos/día
- ➔ Días de tratamiento

Efectos secundarios: Comprimidos para chupar

- ➔ Ligera irritación de garganta, aumento de la salivación, trastornos ligeros de la digestión.
 - Leves y al principio del tratamiento
 - Se solucionan chupando más lentamente el comprimido.

	CHICLES/ COMPRIMIDOS PARA CHUPAR	PARCHES 24 h	PARCHES 16 h
10-19 cig/día Test Fagerström <3 Coximetría < 15ppm	2 mg 8-10 chicles/día 8-10 sem.	21 mg – 4 sem 14 mg – 4 sem	15 mg – 4 sem. 10mg – 2-4 sem.
20-30 cig/día Test Fagerström 4-6 Coximetría 15-30ppm	4 mg 1 chicle/1'5h 10-12 sem.	21 mg – 4 sem 14 mg – 4 sem 7 mg – 4 sem	10+15 mg – 6 sem 15 mg – 2-4 sem 10 mg – 1-2 sem
> 30 cig/día Test Fagerström >7 Coximetría >30ppm	4 mg 1 chicle/1h 12 sem.	21 mg – 6 sem 14 mg – 4 sem. 7 mg – 2 sem.	10+15 mg – 6 sem 15 mg – 4 sem 10 mg – 2 sem
	Spray nasal Fumadores con alta dependencia 2-3 mg/h. Máximo: 10 instilaciones/h u 80 instilaciones/día Efectos adversos los 3-4 primeros días 3-6-12 meses		
	Terapia combinada Parches (tratamiento base) + chicles/caramelos (a demanda) Parches (tratamiento de base) + spray nasal (a demanda)		
	Tratamiento psicológico A todos los pacientes		

Otras presentaciones

➡ Spray nasal.

- ➡ No disponible en España
- ➡ Nicotina Disuelta en solución salina isotónica
- ➡ Nicotina deposita en mucosa nasal (rápida absorción)
- ➡ Empleo a demanda, con reducción progresiva a partir del 6º mes.
- ➡ Indicado si alta dependencia.
- ➡ Capacidad de crear adicción. Efectos adversos locales

Inhalador bucal

- ➡ No disponible en España
- ➡ Se inhala aire saturado con nicotina
- ➡ Ventaja: sustituye algunos rasgos conductuales de los fumadores
- ➡ Provoca irritación faríngea

Situaciones especiales

➔ Enfermedad cardiovascular

➔ Embarazo



Embarazo



- ➡ Escasos estudios
- ➡ No + efectos adversos fetales que las fumadoras
- ➡ Aspectos relevantes:
 - ➡ Mitad de dosis de la que inhala con cigarrillo (ph liq. Amniótico es ácido y feto no puede metabolizar nicotina)
 - ➡ Tiempo óptimo de utilización desconocido, Mejor chicles (evitar exposición continuada), si parches emplear 16 horas
 - ➡ Iniciar tto antes de 16-18 sem (aparecen recept nicotínicos en cerebro fetal)

Enfermedad cardiovascular



- ➔ Nicotina contribuye al desarrollo de enfermedad cardiovascular por *estimulación simpática* (catecolaminas). Muy relacionado con la dosis y la velocidad de aparición del pico en plasma
- ➔ No + riesgo de alteraciones de *ECG, arritmias, angina o muerte súbita* en patología cardiovascular
- ➔ Menor riesgo de *IAM*
- ➔ No alteración de *lípidos séricos, daño de superficie endotelial o aumento de activación plaquetaria* (si en fumadores)

***Working Group for Study NST. Arch.
Intern. Med. 1994; 154:989-995***

Pacientes con Angor Estable: 156 fumadores > 20 c/d -TSN eficaz (36%) / 22% (Placebo) Sólo 3/77 (TSN) frente 8/79 (P) eventos cardiovasc.

CONCLUSIONES: La TSN no aumenta arritmias, alteraciones ECG, crisis angor

***Joseph AM et al. N.Engl.J.Med. 1996;
335: 1792-1798***

La utilización de parches transdérmicos 6 / 14 semanas no incrementa el riesgo de complicaciones cardiovasculares: alteraciones ECG, arritmias, C. Isquémica, M. Súbita

TSN: Conclusiones 1



- ➔ Todas las formas de TSN son eficaces para dejar de fumar
- ➔ El parche es la forma de elección en Atención Primaria
- ➔ Ocho semanas de utilización de los parches son eficaces
- ➔ Los chicles se pueden utilizar con una pauta fija o a demanda
- ➔ No se han mostrado más eficaces dosis mayores de parches que la de 22 mg/24 h (¿?)

TSN: Conclusiones 2



- ➔ La eficacia de la TSN es independiente del nivel de soporte adicional suministrado
- ➔ Existe una pequeña evidencia de la eficacia de repetir el tratamiento en fumadores que han recaído después de un curso reciente de TSN
- ➔ La TSN no aumenta el riesgo cardiovascular en pacientes con historia de enfermedad cardiovascular
- ➔ La fuerza de voluntad es imprescindible para dejar de fumar

TSN a altas dosis

- ➔ 2 vías de administración:
 - ➔ Nivel basal de nicotinemia (cotinina)
 - ➔ A demanda para control de deseo y sde abstinencia
- ➔ Estrategia efectiva en fumadores muy intensos (controversia)
- ➔ Cuando se obtiene un porcentaje de sustitución del 90%, se logra hasta un 80% de abstinencia (puntual)
- ➔ Escasos efectos adversos y controlables. Alta seguridad

TSN a altas dosis

➡ Bases farmacológicas.

- ➡ Las dosis habituales de TSN obtienen % de sustitución del 45%-60%.
- ➡ Estudios con más dosis de nicotina muestran más efectividad.
 - ➡ Chicles de 4 mg V. Chicles de 2 mg.
 - ➡ Parches de 25 mg V. Parches de 15 mg.
 - ➡ Tabletas subling. 2 mg V. 4 mg.
- ➡ Necesidad de adecuar dosis de TSN a niveles de cotinina.

TSN a altas dosis

➔ Niveles cotinina

➔ De 100 a 200 mg

➔ De 201 a 300 mg

➔ De más 301 mg

Parches

21

35

44

➔ Reducción significativa síntomas del síndrome de abstinencia: craving otros síntomas.

➔ Incremento significativo de la eficacia.

➔ No incremento significativo de los efectos adversos.

TSN a altas dosis

➡ Recomendaciones de uso.

➡ En UET. (Siempre?)

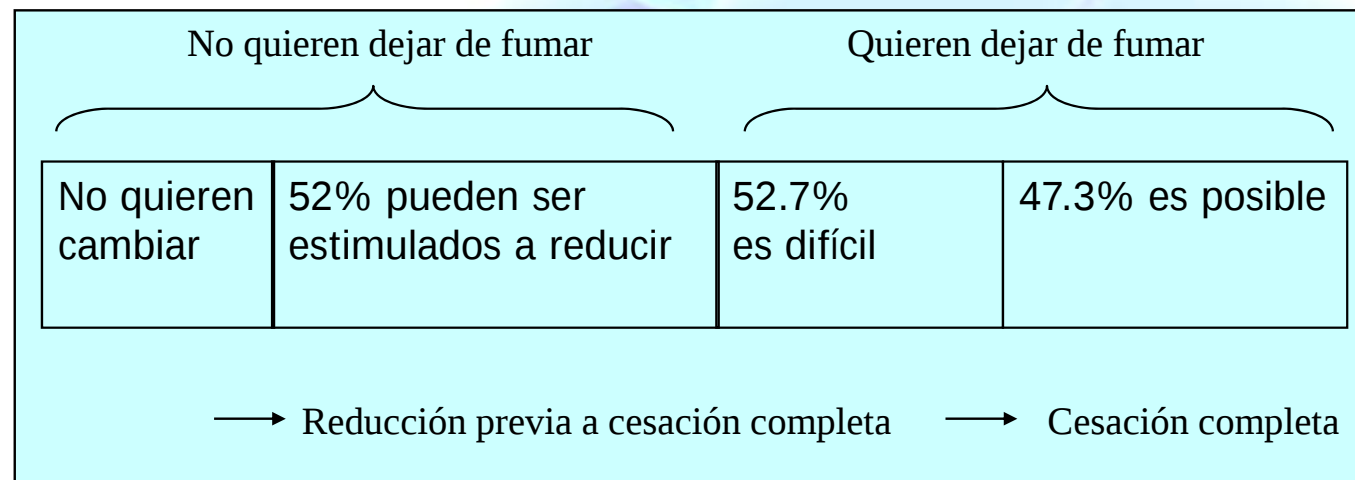
- ➡ Determinación cotinina pre y post tratamiento.
- ➡ Conseguir % de sustitución del 90% al 95%.
- ➡ Individualización del tratamiento.

➡ Indicaciones.

- ➡ Alta dependencia. 7 ó más puntos.
- ➡ fracasos previos con dosis habituales.
- ➡ Intenso craving.

Reducción como paso previo a la cesación

➡ No todos los fumadores dispuestos a dejar el tabaco de manera inmediata.



Reducción como paso previo a la cesación

- ➡ 39-59%: fase de contemplación crónica, prefieren más reducir que abandonar.
- ➡ Si consigue mantener reducción: *cambio de motivación* (90 % cambio de fase)
- ➡ Pacientes en fase de contemplación crónica y alta dependencia :
 - ➡ Con intentos fallidos y desesperanzados
 - ➡ No desean abandonar pero si reducir

Reducción como paso previo a la cesación

➔ Abordaje combinado:

- ➔ Marcar una meta. Aconsejable bajar 1-2 cigarrillos cada 2-3 días

- ➔ Motivación y autoeficacia

➔ Chicles: lo más empleado

➔ Detractores:

- ➔ Mantener reducción indefinidamente

- ➔ Menos fumadores que desean abandono definitivo

Reducción como paso previo a la cesación: *Conclusiones*

- ➡ Tratamiento seguro
- ➡ UET o terapeutas expertos
- ➡ Técnica para disminuir riesgos (Teórico: no hay consumo seguro)
- ➡ Meta final: Abandono definitivo

