



Planes docentes



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

4 de junio de 2007

Tratamiento farmacológico del tabaquismo: Evaluación de alternativas y guía práctica



Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum

Beatriz Calderón Hernanz
bcalderon@hsd.es

Plan Regional de Prevención y Control del
Tabaquismo 2003-2007



Programa de Atención al Fumador del Servei
de Salut



Consultas Especializadas en Tabaquismo
en los hospitales del Ibsalut , trabajando en
colaboración con los profesionales sanitarios

FUNCIONES

- Demandas de deshabituación tabáquica de las poblaciones diana.
- Informar/sensibilizar a los profesionales del centro para que realicen consejo antitabaco en sus consultas.
- Realizar actividades de docencia e investigación que se consideren oportunas y factibles con los recursos disponibles.

Población diana a atender

- Pacientes con **patología producida por el tabaquismo**
- Pacientes con **patología de base no producida el tabaquismo pero que se agrava si se mantiene el hábito**
- **Fumadores que**, aún sin presentar patología, han realizado **al menos tres intentos** previos bajo el control de un profesional sanitario y no son capaces de controlar su consumo.
- Fumadores con **enfermedades psiquiátricas** que, estando controladas, deseen abandonar el tabaco.
- Fumadores con otros trastornos adictivos
- Fumadoras **embarazadas y lactantes** que deseen dejar de fumar y no puedan conseguirlo sin ayuda especializada.
- **Profesionales del sistema sanitario**, considerados como modélicos por la influencia que su profesión ejerce sobre las conductas de la población.

Recomendaciones y criterios de atención clínica

Protocolos asistenciales

- Consulta de valoración inicial
- Consultas de seguimiento

Tratamiento psicológico

Individual o grupal

Debe prestar atención:

- Refuerzo de la motivación
- Programar actividades de preparación y registros.
- Identificación y evitación de situaciones de riesgo
- Búsqueda de compromiso y apoyo social en el entorno del paciente.
- Promoción de nuevos hábitos saludables, incluyendo pautas de alimentación, ejercicio físico, ocio...
- Aprendizaje de habilidades para afrontar exitosamente el deseo de fumar (técnicas de relajación, técnicas de distracción, técnicas de autoinstrucción). Prevención de recaídas

Tratamiento farmacológico

Nuestro Servicio de Salud, requiere adoptar medidas regladas de prescripción y dispensación de tratamientos farmacológicos de deshabitación tabáquica a los pacientes que son atendidos en las consultas de las unidades especializadas en tabaquismo.

Fármacos de primera línea	Bupropion Terapia sustitutiva nicotínica. <i>Vareniclina</i>
Fármacos de segunda línea	Clorhidrato de clonidina Clorhidrato de nortriptilina

TERAPIA SUSTITUTIVA NICOTÍNICA

- Pacientes fumadores motivados (≥ 10 cig/ día).
- En los demás casos, si se usan, es aconsejable utilizar dosis más baja

Contraindicaciones generales:

- infarto agudo de miocardio reciente
- arritmias cardiacas graves
- angina inestable
- embarazo y lactancia
- insuficiencia cardiaca avanzada
- úlcera gastroduodenal activa
- enfermedades mentales y otras drogodependencias

Duplicado las tasas de abstinencia a lo 6 y 12 meses, con respecto a placebo

Chicles, parches, comprimidos para chupar

TERAPIA SUSTITUTIVA NICOTÍNICA

Chicle de nicotina (Goma de mascar de 2mg ó 4 mg de nicotina)

- Debe masticarse correctamente para conseguir mayor eficacia. Una pieza cada hora mientras se está despierto. Se recomienda una duración de tratamiento de 3-6 meses.
- Efectos secundarios: dolor mandibular, hipo, náuseas, pirosis con halitosis, gingivitis, úlceras linguales y palpitaciones
- Contraindicaciones específicas: alteraciones de la articulación temporomandibular, inflamación orofaríngea y portadores de prótesis dentarias

Parches de nicotina , cantidad de nicotina que contienen y el tiempo recomendado (16 y 24 horas)

- Efectos adversos: eritema, prurito, mialgias, mareos, cefaleas, trastornos del sueño y palpitaciones.
- Contraindicados en pacientes con enfermedades dermatológicas generalizadas.

Comprimidos de nicotina para chupar:(1 mg de nicotina)

Deben chuparse y no morderse.

Efectos adversos mínimos: irritación de garganta, hipersalivación, trastornos digestivos

- Especialmente indicado en personas con problemas dentarios o de la articulación temporo-mandibular.
- Es la única presentación de sustitutos de nicotina que en la ficha técnica no contraindica su uso en el embarazo.
 - Debe reservarse para fumadoras con alta dependencia y motivación, cuando han fracasado otras alternativas y con consentimiento informado del paciente. Usarlo preferentemente antes de la semana 16-18 de gestación

Terapia con altas dosis de nicotina

Indicada en unidades especializadas de tabaquismo, en fumadores con alta dependencia nicotínica que han fracasado con otros tipos de terapéuticas

Terapia combinada de TSN

Podría tratarse de una alternativa para pacientes fumadores que no estén dispuestos a dejar de fumar pero que quieran reducir el número de cigarrillos.

No se han establecido criterios claros para establecer su indicación y las evidencias de su eficacia no son muy sólidas.

En todo caso debería considerarse en fumadores de más de 30 paquetes / año, fumadores con 7 ó más puntos en el test de Fagerstöm, fumadores con más de 250 ng/ml de cotinina en sangre, fumadores que utilizaron terapias simples e intentos previos y que a pesar de ello, sufrieron recaída por padecer síndrome de abstinencia

ANTIDEPRESIVOS

Eficacia de los antidepresivos en la deshabituación tabáquica:

Tasa de abstinencia

Bupropion y la nortriptilina sirven como coadyuvantes en la deshabituación tabáquica

No los ISRS (fluoxetina, imipramina, moclobemida, paroxetina, sertralina, triptofano y venlafaxina)

Resultados: OR 2.06 IC 95%:1.77 a 2.40 y OR 2.79, 95% IC 95%: 1.70 a 4.59 respectivamente)

BUPROPION



- Antidepresivo atípico con acción dopaminérgica y adrenérgica.
- Indicado junto a consejo individual de 15 ó más minutos en pacientes con dependencia nicotínica moderada o alta. Requiere prescripción médica.
- El tratamiento estándar debe iniciarse al menos 7 días antes del día escogido para dejar de fumar.(día D)
- Podría valorarse especialmente en el caso de fumadores que han fracasado con terapia sustitutiva de nicotina, en los que tienen antecedentes de depresión o alcoholismo y los que están preocupados por el aumento de peso.

Efectos adversos:

- convulsiones
- sequedad de boca
- insomnio
- cefalea
- rinitis
- náuseas
- rash cutáneo
- prurito
- Menos frecuente: dolor torácico, astenia, taquicardia, HTA, rubor, confusión.

Contraindicado en:

- epilépticos o pacientes con condiciones clínicas que lo dispongan,
- trastornos alimentarios: bulimia nerviosa y anorexia nerviosa
- trastorno bipolar
- cirrosis hepática grave
- tumores del SNC
- tratamiento concomitante con IMAO.

Evidencia científica disponible de bupropion:

A corto plazo (6 y 12 meses):

El bupropion ha sido estudiado en dos ensayos clínicos a dosis de 300mg/día administrado durante 7 ó 9 semanas, demostrando una **tasa de abstinencia (puntual y continua) superior a placebo a los 6 y 12 meses**

La **combinación de bupropion y parches de nicotina** consiguió tasas de abandono del tabaco a los 12 meses superiores a placebo, tal y como cabría esperarse (22,5% vs 5,6% $p < 0,001$). También se asoció con mayores tasas de abstinencia respecto a los parches de nicotina (22,5% vs 9,8%). Sin embargo no hubo diferencias entre la terapia combinada y el bupropion en monoterapia (22,5% vs 18,4%).

Ref	Duración tto (semanas)	Tratamiento	n	Pacientes que no habían fumado en los 7 días previos (%)		Tasa continua de abstinencia (%)	
				6 meses	12 meses	6 meses	12 meses
Hurt et al	7	BUP 300	156	26,9*	23,1*	12,2	No indicado
		Placebo	153	15,7	12,4	5,9	
Jorenby et al	9	BUP 300	244	34,8**	30,3**	25**	18,4**
		TSN	244	21,3	16,4	16	9,8
		BUP 300+TSN	245	38,8**	35,5**	25**	22,5**
		Placebo	160	18,8	15,6	10	5,6

BUP: bupropion; TNS: parche nicotina; * $p < 0,05$; ** $p < 0,001$ vs placebo y TNS

Evidencia científica disponible de bupropion:

A largo plazo (52 semanas):

- El estudio no consigue demostrar esas tasas a 52 semanas
- Sólo cuando se determinó el porcentaje de pacientes que no fumaban justo en el momento puntual de los 18 meses éste resultó superior con bupropion frente placebo. (47,7% vs 37,7% $p=0,034$)
- No debe obviarse que este tipo de determinación puntual puede sobreestimar los resultados.
- Cambios en el peso: Los pacientes que incrementaron más su peso fueron los que recibieron placebo, aunque las diferencias sólo resultaron significativas para la combinación de bupropion y los parches.

OTROS ANTIDEPRESIVOS

NORTRIPTILINA

Antidepresivo tricíclico.

Ha demostrado doblar las tasas de abstinencia frente a placebo

Posología: 75-100mg/d, durante 12 semanas

Efectos secundarios:
anticolinérgicos: boca seca, sedación, mareo.

Contraindicada: riesgo de arritmias

CLONIDINA

Antihipertensivo, agonista de los receptores de imidazolidina.

Posología: 0,1-0,3mg cada 12 horas, por 3-10 semanas

Inconveniente: mayores tasas de abandono del tratamiento debido a efectos secundarios: nerviosismo, agitación, cefalea, temblores, e incremento de la TA.

Contraindicada: HTA por rebote

VARENICLINA



- Agonista parcial selectivo del receptor nicotínico, que se administra por vía oral.
- EMEA (Septiembre del 2006).
- Su asociación con sustitutos nicotínicos no se recomienda
- La Cochrane ha publicado recientemente una revisión sistemática con 4.924 fumadores donde la vareniclina triplica la odds de abstinencia frente a placebo mientras que por cada 3 pacientes que responden al tratamiento con bupropion, responden unos 5 con vareniclina al año.
- NICE: "evidence presented that varenicline was superior to NRT and bupropion in achieving continuous abstinence, and was likely to be a cost-effective use of NHS resources".

- Posología:
- 0,5 mg/d por 1-3 días, seguido de 0,5 mg/12h durante 4-7 días, seguido de 1mg/12h durante 12 semanas. En pacientes que tras estas 12 semanas siguen sin fumar, se podría considerar otras 12 semanas más de tratamiento.
- Se debe comenzar el tratamiento de una a dos semanas antes de dejar de fumar
- Efectos adversos: náuseas (que pueden afectar a la aceptabilidad del tratamiento por parte del paciente), insomnio, sueño anormal
- Aún se desconoce la eficacia y seguridad de la misma en pacientes con comorbilidades importantes.

Evidencia científica disponible de vareniclina

ESTUDIOS A CORTO PLAZO:

Se han realizado dos ensayos clínicos randomizados, doble ciego, en fase III para demostrar la superioridad de **vareniclina en cuanto a eficacia para dejar de fumar frente a placebo y bupropion.**

Frente placebo:

- Vareniclina a dosis de 1 mg dos veces al día durante 12 semanas resultó **superior a placebo** para dejar de fumar tras las 12 semanas de tratamiento farmacológico y al **año del inicio del tratamiento**.
- Además **redujo** significativamente la **avidez por el tabaco** y el abandono del deseo de dejar de fumar motivado por síntomas negativos (depresión, irritabilidad, frustración, ansiedad, dificultad de concentración).
- Con respecto a la **ganancia de peso**, los pacientes que tomaron vareniclina ganaron 0,71kg más de peso que con placebo (2,11 vs 1,40)

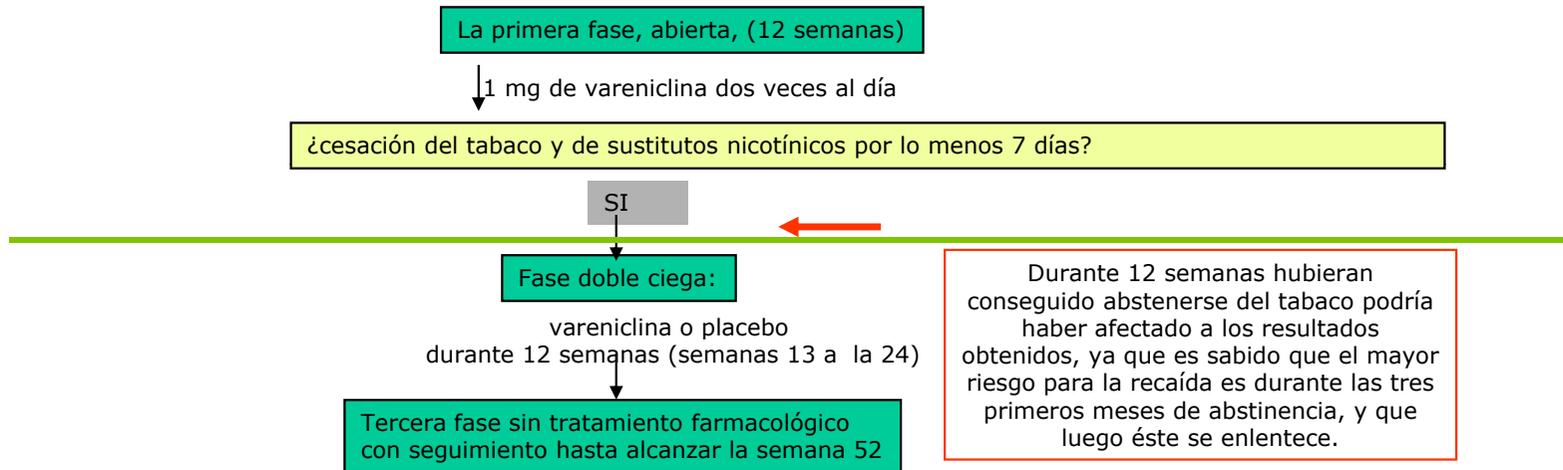
Frente bupropion:

- Vareniclina resultó **superior en cuanto a tasa de cesación tabáquica continuada** de la semana 9 a la semana 12 y confirmada mediante el CO exhalado (44%, 30% y 18% para vareniclina, bupropion y placebo respectivamente), desde la semana 9 a la semana 24 y desde la semana 9 a la 52.
- Con respecto a la **ganancia de peso**, los pacientes que tomaron vareniclina ganaron 0,23 kg más de peso que con bupropion (2,11kg vs 1,88kg)

Respecto al perfil de seguridad: 30% de los pacientes con vareniclina presentaron náuseas, muy por encima de los grupos de bupropion o placebo, así como sueños anormales

ESTUDIOS A LARGO PLAZO

El tercer estudio realizado en 1.927 fumadores evalúa la **hipótesis de si extender el tratamiento con vareniclina 12 semanas más**, mantiene la tasa de abstinencia y previene recaídas.



- Tasa de abstinencia continua desde la semana 13 hasta la semana 24:
Estadísticamente superior con vareniclina frente a placebo
OR: 2,48 IC 95%:1,95-3,16 (71% vs 50%).)
- Tasa de abstinencia continua desde la semana 13 hasta la 52 :
Seguía siendo significativa OR:1,34 (IC 95%: 1,06-1,69), aunque como puede observarse la diferencia ya no es tan marcada (44% vs 37%).
- Ganancia peso: con vareniclina no ganó tanto peso (0,8kg vs 1,5 kg)

CONCLUSIONES

- La terapia sustitutiva de nicotina, el bupropion y la vareniclina están recomendados en fumadores que hayan expresado su deseo de querer dejar de fumar.
- La TSN, el bupropion o la vareniclina deben ser **prescritas en el contexto de una intervención avanzada individual multicomponente**
- Se dispone de una **mayor evidencia científica**, así como experiencia de uso con la **TSN y/o el bupropion** que con la vareniclina u otros antidepresivos tipo nortriptilina o clonidina.

CONCLUSIONES

- **Elección de TSN o bupropion** como inicio de tratamiento:
 - características de cada paciente,
 - contraindicaciones de cada fármaco,
 - efectos secundarios,
 - así como experiencias previas del paciente.
 - En el caso de las distintas presentaciones de TSN (parches, chicles o comprimidos), no hay diferencias en cuanto a eficacia.
- **Terapia combinada: TSN y bupropion:** mayores tasas de abstinencia que con el bupropion en monoterapia, aunque harían falta nuevos estudios que confirmaran esta hipótesis.
- La **vareniclina** es una nueva opción en el abordaje farmacológico del tabaco, si bien sería recomendable se realizaran estudios en pacientes que se asemejaran más a la población real.

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

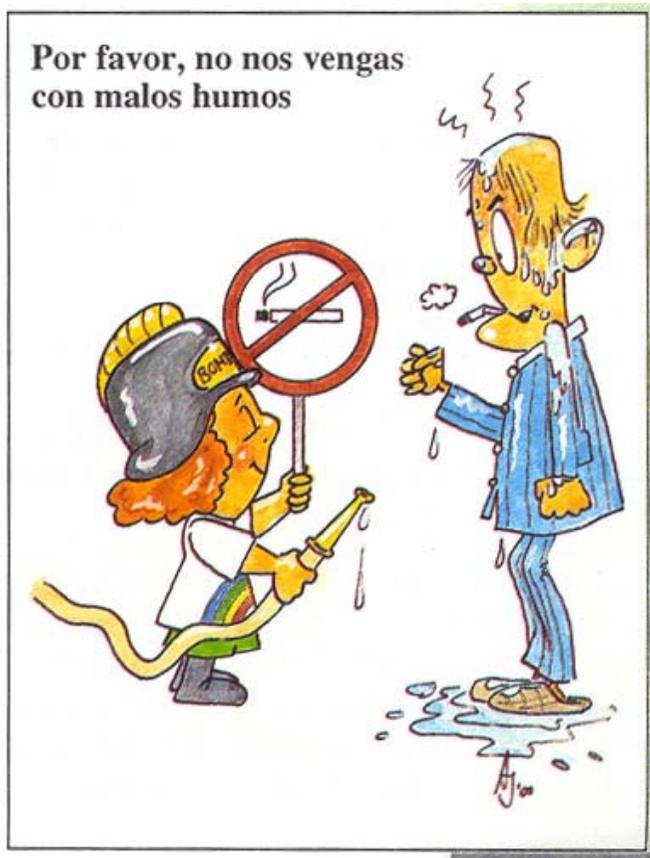
TRATAMIENTO
FARMACOLOGICO

Oferta de tratamiento farmacológico en:

- El **fumador expresa su compromiso para dejar de fumar** bajo el control de la una consulta de deshabituación tabáquica.
- Uso indistinto de cualquier **presentación de la TSN** (efectos adversos, de la comorbilidad asociada, de la experiencia del profesional, de las preferencias del paciente y del coste)
 - Si parches de nicotina : iniciar el día en que se deje de fumar y continuarlo al menos durante 4 semanas.
- **Bupropion:** iniciarlo, al menos, una semana antes del día D y mantenerlo, al menos, durante 9 semanas.
- Tratamiento de deshabituación en pacientes con comorbilidad psiquiátrica realizado de forma coordinada con profesionales de salud mental.
- En la primera consulta se le dispensará tratamiento para 4 semanas en caso de TSN y para 4 semanas de bupropion. En ningún caso se le entregará toda la medicación al inicio del tratamiento.
- En caso de fracaso en el intento a las 4 semanas: no se volverá a ofertar tratamiento gratuito hasta pasados 6 meses desde la fecha de fracaso.
 - *Criterios de fracaso:*
 - Fumador diario de 1 o más cigarrillos a pesar de llevar cuatro semanas o más de tratamiento.
 - Fumador ocasional de 3 o más veces a la semana a pesar de llevar cuatro semanas o más de tratamiento.
 - Criterio del médico responsable.

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

Parámetros	NICOTINA			BUPROPION
	CHICLES/COMPRIMIDOS PARA CHUPAR	PARCHES 24H	PARCHES 16H	
10-19 cig/día Test Fagerström <3 Coximetría <15ppm	2 mg chicles o 1mg comp 8-10 chicles o 8-10 comp /día 8-10 semanas	21 mg - 4 sem 14 mg - 4 sem	15 mg - 4 sem. 10mg - 2-4 sem.	150mg/24h - 6 dias 150 mg/12h -8 semanas
20-30 cig/día Test Fagerström 4-6 Coximetría 15-30ppm	4 mg chicles o 1mg comp 1chicle o 2comp /1,5 h 10-12 semanas	21 mg - 8 sem 14 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 chicles o 1mg comp 1chicle o 2comp /1h 12 semanas	21 mg - 8 sem 14 mg - 6 sem.	10+15 mg-6 sem 15 mg-4 sem 10 mg-2sem	
Fumadores con alta dependencia	Terapia combinada Parches (tratamiento base) + chicles/caramelos (a demanda)			



GRACIAS..