



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

Punto Farmacológico nº 54

**TABAQUISMO Y
DESHABITUACIÓN
TABÁQUICA**

ÍNDICE

PREVALENCIA DEL TABAQUISMO	1
MECANISMOS ADICTIVOS DEL TABACO	3
RIESGOS DEL TABAQUISMO Y SU PERCEPCIÓN POR LOS FUMADORES	4
VENTAJAS DE DEJAR DE FUMAR	6
MEDIDAS PARA REDUCIR O ELIMINAR EL TABAQUISMO	8
FARMACOLOGÍA DE LA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA.....	10
TOXICOLOGÍA.....	13
EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO FRENTE AL TABAQUISMO	18
Consejos al paciente.....	24
METODOLOGÍA DEL SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN DESHABITUACIÓN TABÁQUICA.	26
EL PAPEL DEL CONSEJO GENERAL DE FARMACÉUTICOS FRENTE AL TABAQUISMO	28
2ª acción del Plan Estratégico para el Desarrollo de la Atención Farmacéutica: Indicación Farmacéutica en Deshabituación Tabáquica.	29
BIBLIOGRAFÍA.....	33

PREVALENCIA DEL TABAQUISMO

A escala mundial, se estima que más de 1.300 millones de personas fuman, estimándose la prevalencia del 47% en los varones y del 10% en las mujeres. En la Unión Europea, la prevalencia (28% global, 35% en hombres y 22% en mujeres) es similar o ligeramente superior a la española. Se ha calculado que la simple reducción del tabaquismo a la mitad supondría evitar la muerte prematura de 20 a 30 millones de personas en el primer cuarto de este siglo XXI.

La OMS define como fumador a todo individuo que fume a diario durante el último mes, al menos un cigarrillo. La situación se agrava con el paso del tiempo, ya que el individuo fumador desarrolla tolerancia y, habitualmente incrementa el número de cigarrillos que consume con el paso del tiempo. Se considera no fumador al individuo que jamás ha fumado, y ex-fumador, a la persona que se mantiene al menos 12 meses sin fumar.

En España y según la *Encuesta sobre conocimientos, actitudes, creencias y conductas en relación al consumo de tabaco*, realizada por el Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo en 2008, el 24,1% de la población se define como fumadora. Del 76% restante, el 49,9% no ha fumado nunca (no fumador), mientras que el 26,1% fumó en el pasado, pero ya no lo hace (ex fumador).

La frecuencia de consumo es superior en los más jóvenes, concentrándose especialmente entre los 18 a 44 años, y tiende a concentrarse en la población con un nivel medio de estudios, sin diferencias en cuanto al sexo.

Por lo que se refiere a los no-fumadores (nunca han fumado) el mayor porcentaje corresponde a las mujeres (57,7%), tanto más elevado cuanto mayor es la edad. Son las personas con niveles básicos de formación las más comunes en este grupo. Por el contrario, entre los ex-fumadores hay más hombres que mujeres (31,6% y 20,8% respectivamente), en general con edades superiores a los 45 años.

Con gran diferencia, la forma más habitual de consumo de tabaco en España son los cigarrillos (95,9%), aunque un tercio de ellos lo comparte con otras formas. Son las mujeres las principales consumidoras de cigarrillos (98,9%), frente a los hombres (93,4%). En general, el consumo de cigarrillos aumenta a medida que decrece la edad.

Cerca del 45% de los fumadores fuma entre 11 y 20 cigarrillos al día y el 18,5% más de 20 cigarrillos al día, lo cual supone que más del 63% de los fumadores de cigarrillos fuman más de 10 cigarrillos al día. En este sentido, los hombres tienen un consumo diario de cigarrillos mayor que las mujeres (69,9% y 55,4% respectivamente), mientras que el consumo diario es ligeramente superior entre la población más adulta (30 a 44 años) y con un nivel básico de estudios, frente al resto de grupos.

Por su parte, los cigarros o puros son consumidos por el 27,3% de los fumadores, aunque solo un 1,5% lo hace de forma exclusiva. El grupo de edad más consumidor es el de los fumadores jóvenes (36,3%). Por su parte, solo el 2-3% del consumo de tabaco se practica en pipa.

Es interesante constatar que la intensidad de consumo crece durante los días no laborables o festivos, de forma independientemente de la categoría de tabaco de que se trate. Así, el 48,2% de los que dicen fumar más de 10 cigarrillos al día, lo hacen en días de diario frente al 59,8% que declara hacerlo en festivos.

Otro aspecto relevante en cuanto a los hábitos de consumo tabáquico señalados en la Encuesta es que la tercera parte (32,7%) de los fumadores españoles deja pasar menos de 30 minutos desde que se levanta hasta que enciende el primer cigarrillo, porcentaje que sube 57,5% entre los que esperan menos de una hora.

Pero no solo los fumadores “consumen” tabaco. También el resto de las personas que conviven con fumadores están expuestos al humo del tabaco y, obviamente, a sus consecuencias negativas. En este sentido, la Encuesta señala que el tiempo de exposición al humo en el hogar, es ligeramente inferior en días laborables que en festivos. Así, el 38,9% estuvo expuesto al humo del tabaco en el hogar durante el último día laborable, frente al 42,2% que lo estuvo durante el último día festivo.

Entre aquellos que han estado expuestos, la exposición ha sido inferior a una hora en el 13,7% de los casos en días de diario y de 13,1% en días no laborables. La exposición es más prolongada durante el fin de semana. El 21,3% está expuesto al humo más de una hora, frente al 17,3% en día laborable.

En las empresas y centros de estudios, la exposición al humo de tabaco es muy diferente a la que se presenta en el hogar, ya que en el 45,1% de éstas, la norma que rige el consumo de tabaco es de prohibición absoluta a fumar en su interior. El 22,4% lo puede hacer en algunos sitios concretos habilitados para ello y tan solo el 4,0% declara poder fumar libremente en cualquier parte.

MECANISMOS ADICTIVOS DEL TABACO

Más allá de ser un producto peligroso para la salud, el tabaco es una auténtica droga capaz de provocar una fuerte dependencia. La elevada capacidad adictiva de la nicotina hace que sea muy pequeño el periodo de consumo requerido para adquirir esa dependencia, causa directa del síndrome de abstinencia que se produce cada vez que se pretende abandonar el hábito tabáquico.

La cuestión es que, además del intenso poder adictivo de nicotina – considerado superior al de la heroína o al de la cocaína – la comodidad de administración en forma de cigarrillos facilita aún más la implantación del hábito, hasta hacer absolutamente dependiente a la persona.

Pero, ¿por qué es placentero fumar? Al menos, al principio de la adicción tabáquica, la nicotina produce una serie de efectos combinados excitatorios y relajantes que, curiosamente, tienden a desaparecer de forma relativamente rápida a medida que se afianza la adicción.

En términos bioquímicos, la nicotina actúa sobre diversos subtipos de receptores colinérgicos de tipo nicotínico que están ampliamente distribuidos por el cerebro, los ganglios autonómicos y la placa neuromuscular, produciendo efectos tanto

estimulantes como inhibitorios en diferentes órganos. Provoca vasoconstricción arterial y afecta al tono cardiovascular; induce náusea – al principio de su uso, aunque luego se desarrolla tolerancia para este efecto – e hiperglucemia.

Sus propiedades adictivas derivan de los efectos presinápticos, que influyen sobre la liberación de diversos neurotransmisores, como noradrenalina y, especialmente, dopamina en el sistema de “recompensa” del *nucleus accumbens*, del sistema mesolímbico cerebral. En la misma región cerebral donde actúan la cocaína o la heroína. La estimulación de dicha región por cualquiera de estas sustancias produce efectos placenteros, estimulantes y ansiolíticos, lo que implica un refuerzo positivo encaminado a continuar el consumo.

Por otro lado existen multitud de circunstancias, de situaciones que rodean al acto de fumar y que actúan como desencadenantes de reflejos condicionados, responsables de la adicción psicológica. Así, el olor a tabaco, la visión de un paquete de cigarrillos o de un mechero, la ingesta concomitante de alcohol o de café, la sobremesa, las salidas con los amigos, etc., de manera que cada fumador establece una relación psicológica con el tabaco, encaminada a conseguir las metas más diversas, desde una imagen de seguridad, hasta la tranquilidad necesaria tras un momento de tensión, o la concentración a la hora de desarrollar un trabajo. Algo que no necesariamente se consigue.

RIESGOS DEL TABAQUISMO Y SU PERCEPCIÓN POR LOS FUMADORES

En la mencionada *Encuesta sobre conocimientos, actitudes, creencias y conductas en relación al consumo de tabaco* de 2008, aproximadamente cinco de cada seis personas (86%) opina que respirar humo de tabaco perjudica ‘mucho o bastante’ a su salud. En este sentido, las mujeres son más convencidas del riesgo del tabaco (90%) que los varones (82%). Los más “optimistas” son los individuos más maduros (entre 45 y 59 años), quienes conceden a este aspecto menor relevancia que el conjunto.

Un 23% de los fumadores consideran que tienen problemas de salud debido al consumo de tabaco y, en este sentido, los hombres parecen ser algo más conscientes

que las mujeres ante los efectos nocivos del tabaco sobre su propia salud (24,5% y 20,9% respectivamente).

El tabaquismo es la primera causa de muerte evitable en los países industrializados. Provoca en el mundo más de cuatro millones de muertes evitables al año y es el principal factor patogénico ligado a las enfermedades cancerosas, considerándose responsable del al menos un 30% de los cánceres. En España se asocia con más de 60.000 muertes prematuras al año, siendo responsable del 40% de las muertes prematuras en hombres entre 35 y 70 años, y del 15% en las mujeres. Y no menos importante es indicar que de todas esas muertes, aproximadamente 700 corresponden a fumadores involuntarios. De cada 1.000 muertes que se producen en España, 151 se deben al consumo de tabaco y, en términos estadísticos, reduce en 22 años la esperanza de vida de una persona.

Los fallecimientos acaecidos en España ligados al tabaquismo son consecuencia en un 27% del cáncer de pulmón, en un 21% de EPOC (no todos los fumadores desarrollan EPOC pero casi el 90 % de las personas que padecen de EPOC son fumadoras), en un 13% de cardiopatía isquémica y un 9% de otras patologías cardiovasculares.

En general, el tabaquismo se asocia al 95% de las muertes por cáncer pulmonar – el tabaco incrementa 25 veces el riesgo de padecer cáncer de pulmón entre los hombres y 12,5 veces entre las mujeres – y a un 80% de las muertes por neoplasias de laringe y esófago; asimismo, es responsable del 35% de muertes por cáncer de vejiga urinaria, del 80% de fallecimientos por limitación crónica al flujo aéreo – EPOC, enfisema –, del 30% de los fallecimientos por cardiopatía isquémica y del 50% de los fallecimientos por muerte súbita en varones menores de 45 años.

Adicionalmente, el tabaquismo está relacionado con un significativo incremento del riesgo de padecer o provocar complicaciones en un elevado número de otras patologías, entre las que cabe reseñar las siguientes:

- Cáncer de boca, labio, estómago y faringe.
- Neumonía y bronquitis.
- Insuficiencia cardíaca del ventrículo derecho, que puede derivar en “cor pulmonale” e hipertensión pulmonar.
- Dislipemias.

- Hiperacidez gástrica.
- Exacerbación de las enfermedades inflamatorias intestinales.

Frente a lo que algunas fuentes interesadas asegura, no hay un grado de consumo sin riesgo; por ejemplo, las mujeres que fuman entre uno y cuatro cigarrillos diarios, presentan un riesgo 2,5 veces mayor de presentar un evento coronario que las no fumadoras. Y aquellas fumadoras que usan regularmente anticonceptivos hormonales, tienen hasta veinte veces más riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular que las no fumadoras, mientras que la probabilidad de padecer un infarto de miocardio se multiplica por diez. Las mujeres que fuman sufren un adelanto medio de la menopausia de entre dos y tres años con respecto a las mujeres que nunca han fumado, aumentando paralelamente el riesgo de osteoporosis.

Durante la gestación existe mucho mayor riesgo de presentar complicaciones como abortos espontáneos, prematuridad, bajo peso al nacimiento, además de muerte súbita del lactante. Además, la exposición al humo de tabaco en los niños incrementa la probabilidad de que desarrollen bronquitis, asma, pulmonía y otitis media. Asimismo, los niños asmáticos expuestos al humo de tabaco tienen síntomas más severos y frecuentes.

La identificación del aire contaminado por humo de tabaco como carcinógeno para los seres humanos, realizada en el año 2002 por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) dependiente de la OMS, refleja la unanimidad existente en toda la comunidad científica internacional respecto a este problema. En términos químicos, la combustión del tabaco origina más de 4.000 sustancias químicas, de las que 69 son carcinógenas – según la IAC – y 11 son específicamente carcinógenos para los seres humanos.

VENTAJAS DE DEJAR DE FUMAR

El abandono del tabaco supone una mejora en la calidad de vida, que puede observarse de inmediato. Tan solo 30 minutos después de fumar, el sujeto recupera su presión sanguínea y su pulso cardíaco normales y aumenta la temperatura de las extremidades (manos y pies), hasta recuperar la normalidad, como consecuencia de la

mejora de la circulación de la sangre. Apenas 8 horas después, sus niveles de oxígeno en sangre se normalizan y desde ese mismo instante empieza a disminuir su riesgo de sufrir una crisis cardiaca y, si tenía alguna enfermedad relacionada con el consumo de tabaco, aumentan sus posibilidades de recuperación.

A las 48 horas ya se ha eliminado toda la nicotina del organismo y se restablece sensibilidad del gusto y del olfato, lo que redundará en una mayor capacidad olfativa y para saborear alimentos. Al tercer día, el sujeto comprueba que puede respirar mejor, debido a la relajación de los circuitos bronquiales.

Después de 3 semanas disminuye sustancialmente o desaparece por completo la tos característica del fumador crónico, mientras los pulmones y la circulación sanguínea mejoran sensiblemente. También desaparece la halitosis y la tinción dental a las pocas semanas del abandono. Incluso comienza a disminuir el riesgo de aparición de arrugas cutáneas faciales.

A los 3 meses se normaliza por completo la función pulmonar, con lo que se aprecia una notable mejoría de la resistencia física al ejercicio. Asimismo, varios meses sin fumar consiguen un incremento en las concentraciones de HDL colesterol, lo que se halla claramente relacionado con una disminución de la progresión de la placa de ateroma.

Después de 1 año el riesgo de muerte súbita se ha reducido a la mitad y a los cinco años de abstinencia, el riesgo de infarto agudo de miocardio del exfumador es similar al del individuo que nunca fumó. El riesgo de accidente cerebro-vascular disminuye conforme se incrementa el tiempo de abandono del tabaquismo, equiparándose al de un no fumador a los 10 años del abandono del hábito y su riesgo de padecer un cáncer de pulmón ha disminuido en un 45%.

Los síntomas relacionados con la existencia de enfermedad péptica, cardiopatía isquémica y enfermedad vascular periférica, mejoran al dejar de fumar, independientemente de la edad.

Los fumadores que abandonan el hábito antes de los 50 años, presentan la mitad de riesgo de muerte en los siguientes 15 años, que aquellos que continúan fumando.

También los ancianos fumadores obtienen beneficios, aunque son tanto menores cuanto más tarde se produce el cese del hábito.

Aunque la eliminación completa del hábito de fumar es la medida óptima, también la reducción del consumo tiene buenas contraprestaciones en salud. Así, la reducción a la mitad del consumo de cigarrillos durante 3 meses implica una reducción de las lesiones de la cavidad oral, caso de existir, y la desaparición de la leucoplasia oral en el 65% de las ocasiones. Mejora la atrofia gingival, la enfermedad periodontal y la tasa de pérdidas de pieza dentarias.

MEDIDAS PARA REDUCIR O ELIMINAR EL TABAQUISMO

Todo lo anterior justifica sobradamente la adopción de medidas para abandonar del tabaquismo. De hecho, tras las vacunas, la deshabituación tabáquica constituye la intervención preventiva sanitaria simple más necesaria y con una mejor relación coste–efectividad. Para ello, resulta clave la detección de los fumadores, la valoración de la disponibilidad para el abandono y la oferta de ayuda a aquellos que deseen dejar de fumar, amén de otras acciones complementarias. Sin embargo, el elemento esencial para la deshabituación del tabaquismo consiste en la propia decisión del sujeto fumador. Sin su decisión firme, ninguna acción será efectiva.

La Encuesta sobre conocimientos, actitudes, creencias y conductas en relación al consumo de tabaco de 2008 estudió la influencia que tienen distintos factores para conseguir dejar de fumar sobre el sujeto fumador. Para un 89% de los fumadores éste es el aspecto más importante es la ‘fuerza de voluntad’. En segundo lugar, se valora el “consejo médico” (79%). Los posibles tratamientos, farmacológicos o no, se sitúan en un plano más secundario o incluso el ‘apoyo personalizado por teléfono o internet’.

¿Cuántos fumadores intentan dejar de fumar? Pese a todo lo indicado, el porcentaje es todavía bajo en España; solo un 28% de los fumadores declara haber intentado dejar de fumar alguna vez en el último año, algo mayor entre los varones (29,3%) que entre las mujeres (25,3%) y entre la población mayor de 60 años (35,7%), con un nivel de

estudios medios (29,3%). Si consideramos solo aquellos fumadores especialmente motivados para dejar de fumar, el porcentaje no es mucho mayor (43%).

Posiblemente uno de los motivos de estos porcentajes no muy alentadores es la baja tasa de éxito alcanzada. Así, el 45,5% de los encuestados que han intentado abandonar el tabaco en el último año lograron estar sin fumar durante un período no superior a la semana, frente al 26,3% que ha conseguido aguantar entre 1 y 3 meses y el 24,0% que menciona haber dejado de fumar durante más de 3 meses. En este aspecto, las mujeres logran estar más tiempo sin fumar que los hombres.

Los motivos señalados para justificar la frecuencia con que se recae en el tabaquismo son fundamentalmente el exceso de estrés (66,5%), la influencia del entorno (53,9%) y la falta de motivación real (49,1%). Curiosamente, frente a lo que algunos pudieran pensar, el 'miedo a engordar' (18,6%) o el no haber utilizado medicamentos (21%) son las razones menos importantes en la recaída.

El primer paso evidente para la deshabituación al tabaco es suprimir el consumo del mismo. Sin embargo, la principal dificultad que experimenta el fumador es que se siente incapaz de abandonar el hábito por la aparición del síndrome de abstinencia de la nicotina. Su capacidad adictógena ha sido comparada a la de la heroína, hasta el punto de que bastan tres semanas de consumo continuado de nicotina para provocar un cuadro de abstinencia.

En términos clínicos, este cuadro de abstinencia se caracteriza por la presencia de al menos cuatro de los siguientes signos y síntomas: desánimo, insomnio, irritabilidad, frustración (o angustia), ansiedad, dificultad para concentrarse, mareo, bradicardia moderada y aumento del apetito o de peso.

Sin duda alguna, el tabaquismo debe ser considerado como un trastorno adictivo, una drogodependencia, cuya principal sustancia adictiva es la nicotina, que produce rápidamente dependencia tanto física como psíquica. Desde esta perspectiva es una enfermedad, y como tal es definida por la OMS. La mayoría de los fumadores inician el consumo entre los 11 y los 14 años, como consecuencia de imitación de hábitos, o para ser aceptados en el grupo. Es infrecuente el inicio del hábito después de los 20 años.

El abordaje integral del tabaquismo debe incidir tanto sobre la vertiente puramente física de la dependencia de la nicotina como sobre la adicción psicológica. Por consiguiente, el tratamiento de deshabituación del tabaquismo tiene dos partes complementarias, una psicológica y otra farmacológica.

Es importante informar con rigor pero sin excesivo alarmismo sobre los riesgos del tabaquismo, insistiendo tanto en las ventajas de su abandono como en las consecuencias de su mantenimiento. También debe implicarse a otras personas próximas, en especial a la pareja, en el proceso de deshabituación.

Para diseñar un plan para dejar de fumar es importante analizar cuáles son los motivos que impulsan al paciente a consumir tabaco y su postura ante el hecho de abandonar este hábito; es importante una convicción absoluta para que el tratamiento sea eficaz.

Frecuentemente, el aumento de peso es una preocupación, por lo que debe recomendarse una dieta equilibrada, con reducción del consumo de grasas. La ganancia de peso media durante los seis meses primeros es de 2 a 5 kg. En cualquier caso, este aumento no supone un riesgo para la salud, si se le compara con el riesgo de morbilidad y mortalidad prematura por el uso continuado del tabaco.

Algunos fumadores usan, sin saberlo, el tabaco para combatir estados depresivos. Por esta razón, se les debe recomendar un asesoramiento psicológico especializado. El uso de terapias farmacológicas coadyuvantes reduce los síntomas del síndrome de abstinencia. Se han utilizado diversos ansiolíticos (alprazolam, buspirona, etc.) y betabloqueantes (propranolol, atenolol, etc.) sin resultados satisfactorios. La nortriptilina parece tener un efecto beneficioso, así como la clonidina (agonista alfa-adrenérgico); pero la existencia de efectos adversos significativos han limitado su uso.

FARMACOLOGÍA DE LA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA

El tratamiento farmacológico específicamente indicado en las terapias de deshabituación tabáquica se basa actualmente en sustituir la nicotina del tabaco por

una administración decreciente de nicotina en forma de medicamento (terapia sustitutiva de nicotina), emular los efectos placenteros de la nicotina sobre el sistema de “recompensa” cerebral mediante la administración de determinados fármacos de corte antidepressivo (bupropion) o reducir los efectos psicológicos de la nicotina, mediante un antagonismo parcial (vareniclina).

La **terapia sustitutiva de nicotina** permite reducir el síndrome de abstinencia y consigue hacer desaparecer los comportamientos sensoriales placenteros asociados. Se deben usar en fumadores con dependencia moderada o alta, motivados para el abandono del hábito. No se recomienda en fumadores de menos de 10 cigarrillos/día. Un cigarrillo contiene entre 6-11 mg de nicotina – aunque los “bajos en nicotina”, menos –, de los que se absorben entre 1 y 3 mg. Fumar un paquete al día supone la absorción de 20 a 40 mg de nicotina.

Entre un 15% y un 20% de los fumadores tratados con sustitutivos de nicotina, permanecen sin fumar a los 12 meses. No se han demostrado diferencias significativas en función de la vía de administración, así como tampoco entre el uso de parches durante 16 horas frente a 24 horas, ni entre las pautas de chicles de manera reglada o “ad libitum”. Tratamientos de 8 semanas de duración son tan eficaces como los de 16 semanas; y no es necesario reducir paulatinamente las dosis. En lo referente a la dosis de nicotina administrada, a mayor dosis se observa una mayor disminución de los síntomas a corto plazo, de hecho los chicles de 4 mg son más eficaces que los de 2 mg en fumadores altamente dependientes, pero no existen evidencias que aconsejen el uso de más de 21 mg/día en lo referente a los parches.

El **bupropión** es un agente antidepressivo del grupo de los inhibidores de la recaptación de dopamina y serotonina, cuyo uso en pacientes con dependencia nicotínica facilita el mantenimiento de mayores niveles dopaminérgicos en el sistema límbico, asegurando la estimulación de las áreas de respuesta, cuando en el proceso de deshabituación tabáquica se produce la ausencia de nicotina.

Se debe utilizar en sujetos con elevada motivación y alta dependencia de la nicotina. La primera semana el paciente puede seguir fumando, pero se debe fijar una fecha de abandono del tabaco dentro de las dos primeras semanas de tratamiento. La duración del mismo es de 7–9 semanas.

El último fármaco incorporado a la terapia de deshabituación tabáquica es la **vareniclina**, un agente agonista parcial colinérgico que se une de forma selectiva a los receptores neuronales nicotínicos de tipo $\alpha_4\beta_2$, provocando su estímulo aunque lo hace con menor intensidad que la nicotina; por otro lado, su elevada afinidad, superior a la de la nicotina, impide el acceso de ésta al receptor. Se trata, por tanto, de un agonista parcial de este tipo de receptores colinérgicos nicotínicos, cuya consecuencia principal es que se bloquea la capacidad de la nicotina para activar el sistema mesolímbico dopaminérgico cerebral, inhibiéndose la liberación de diversos neurotransmisores, como noradrenalina y, especialmente, dopamina en el sistema de “recompensa” del *nucleus accumbens*, implicado en los circuitos neuronales de recompensa y satisfacción.

De esta manera, la vareniclina bloquea la reacción placentera que el sujeto experimenta al fumar (efecto antagonista) y, al mismo tiempo, alivia los síntomas de abstinencia nicotínica (efecto agonista); con ello, facilita la deshabituación del tabaquismo. Atendiendo al efecto agonista parcial sobre estos receptores nicotínicos de tipo $\alpha_4\beta_2$, la vareniclina produce una menor liberación de dopamina en el área mesolímbica que la inducida por nicotina y, por tanto, tiene un menor potencial para inducir un comportamiento de auto-satisfacción. No obstante, el efecto agonista, aunque débil, sugiere un cierto potencial de dependencia, debido a sus propiedades “reforzantes” del comportamiento de auto-satisfacción, aunque este potencial es menor que el de la nicotina. De hecho, se ha observado en algunos pacientes un aumento de la irritabilidad, ansias de fumar, depresión y/o insomnio, tras finalizar el tratamiento de deshabituación tabáquica con vareniclina, aunque los datos disponibles no parecen sugerir ningún potencial de abuso de este fármaco.

En tratamientos de 12 semanas con dosis de vareniclina de 1 mg/12 h (oral) se obtienen tasas del 40-50% de abstinencia completa de tabaquismo en personas fumadoras crónicas al final del tratamiento, y del 22-26% al completar un año de seguimiento. Los correspondientes valores obtenidos con bupropión son del 30% (fin de tratamiento) y 15-20% (un año), los de nicotina 30-40% (fin de tratamiento) y 15-20% (un año), mientras que los del placebo se sitúan en torno al 18% (12 semanas) y 9% (un año).

Es interesante tener en cuenta que en las personas que responden satisfactoriamente a un primer ciclo de tratamiento con vareniclina son susceptibles de mejorar las tasas

de abstinencia plena, si se continúa con un segundo ciclo, alcanzándose tasas de abstinencia anual de hasta un 44% en ellos.

Se han realizado varios estudios utilizando combinaciones entre los fármacos descritos anteriormente. Así, por ejemplo, la combinación de vareniclina y de bupropión conduce a tasas de abstinencia a tres meses del orden del 70% y del 55-60% a seis, aunque a costa de un porcentaje significativo de efectos adversos (25% con alteraciones del sueño y náuseas). Por su parte, la combinación de nicotina y bupropión arroja tasas a seis meses del orden de un 30%, superiores a las de cada uno por separado. Incluso, combinando nicotina en parches con nicotina inhalada y bupropión se alcanzan tasas de abstinencia a seis meses del 35%.

En cualquier caso, hay que tener en cuenta que en este tipo de tratamientos son relativamente frecuentes los abandonos del tratamiento, cifrándose en un 30-45% los sujetos de dejan el tratamiento con algunos de los fármacos antes del periodo recomendado. Asimismo, en este tipo de terapias el efecto placebo es notable, lo que ayuda a entender las diferencias observadas entre diversos estudios clínicos controlados con los tres fármacos.

Hay abundante documentación científica que avalan los efectos favorables de la psicoterapia – especialmente mediante terapia conductual – y de la participación de los farmacéuticos en la mejora de los resultados obtenidos con la farmacoterapia.

TOXICOLOGÍA

La utilización de **nicotina** en las terapias de deshabitación tabáquica se asocia a reacciones adversas que están relacionadas con los efectos farmacológicos de la nicotina o con los efectos de abstinencia debidos al abandono del hábito de fumar. En este sentido, algunos de los síntomas notificados, como depresión, irritabilidad, nerviosismo, inquietud, mal humor, ansiedad, somnolencia, pérdida de concentración, insomnio y alteraciones del sueño, pueden estar más relacionados con el síndrome de abstinencia asociado con el abandono del hábito de fumar.

Las reacciones adversas más frecuentes de los **parches** son las que tienen lugar en el lugar de aplicación, incluyendo erupción transitoria, picor, sensación de quemazón, hormigueo, insensibilidad, hinchazón, dolor y urticaria. La mayoría de estas reacciones tóxicas son leves y se solucionan retirando el parche. Se ha notificado dolor o sensación de pesadez en las extremidades o en el área alrededor de dónde se aplica el parche (por ejemplo en el tórax), así como reacciones de hipersensibilidad, incluyendo dermatitis de contacto y reacciones alérgicas. En el caso de reacciones locales graves o persistentes en el lugar de aplicación (por ejemplo, eritema intenso, prurito o edema) o reacciones generalizadas en la piel (urticaria o erupción cutánea generalizada), los pacientes deben suspender la utilización de los parches y consultar al médico. La dosis de este medicamento debe reducirse o discontinuarse si hay un aumento clínicamente significativo en los efectos cardiovasculares u otros efectos atribuidos a la nicotina. Los efectos adversos más frecuentemente descritos con la terapia sustitutiva con nicotina por vía oral son de naturaleza digestiva (20-40%) y consisten en dispepsia, náuseas, vómitos o hiperacidez gástrica; son menos frecuentes la sequedad de boca, anorexia, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, flatulencia o hipo.

Por su parte, los **chicles** pueden producir además hipersalivación, síntomas de inflamación de la cavidad oral, como estomatitis, glositis, periodontitis, faringitis, esofagitis y dolor en los músculos de la mandíbula, debido a su gran viscosidad. Son reacciones adversas que tienden a aparecer al principio del tratamiento, y pueden ser reducidas con una correcta dosificación de los chicles.

Además de los efectos comentados, es relativamente común que se produzca mareo (3-9%), cefalea (17-29%), insomnio (3-23%), reducción de la concentración (1-3%) e irritabilidad. en más raras ocasiones (<1%) se han descrito euforia, somnolencia, confusión, depresión, parestesia y convulsiones. puede producirse síndrome de dependencia si la retirada es brusca o prematura.

A nivel cardiovascular se han descrito casos de hipertensión arterial y edema; en ocasiones (1-0.1%) se pueden producir palpitaciones, y más raramente (<0.1%) arritmia cardíaca.

También se han descrito algunos casos de tos (3-9%), congestión del pecho y disnea.

Los parches con nicotina pueden dar lugar a reacciones locales que suelen remitir en 24-48 h, como eritema (14-17%), edema localizado (3-4%), prurito, sensación de quemazón en la zona de aplicación (35-47%), dermatitis por contacto (2-3%) y vasculitis. También han dado lugar a mialgia y dolor osteomuscular (3-9%).

En caso de reacciones adversas graves, como dermatitis (1-7%) o reacciones dermatológicas generalizadas como eritema o lesiones severas, se recomienda suspender el tratamiento. La administración de corticoides tópicos y/o antihistamínicos orales se ha mostrado eficaz para revertir dichos síntomas.

Por su parte, el **bupropión** tiene una tolerabilidad aceptable. Es importante advertir que dejar de fumar está frecuentemente relacionado con síntomas de abstinencia de la nicotina, como agitación, insomnio, temblor o sudoración, algunos de los cuales son también acontecimientos adversos relacionados con el bupropión.

Es frecuente (1-10%) la presencia de sequedad de boca, que puede reducirse disminuyendo la dosis, náuseas, vómitos, estreñimiento y dolor abdominal. Más rara (0.1-1.0%) es la aparición de taquicardia, ruborización e hipertensión arterial, que en ocasiones puede ser grave. Por el contrario, es muy frecuente la aparición de insomnio (11-16%), sobre todo al principio del tratamiento, que puede disminuirse reduciendo la dosis o evitando tomar la dosis a la hora de acostarse, aunque en ocasiones necesita un tratamiento farmacológico. También es frecuente (1-10%) la presencia de agitación, ansiedad, temblor, cefalea, mareo, sedación, depresión y reducción de la concentración. En cuanto a las reacciones alérgicas/dermatológicas es frecuente (1-10%) la aparición de erupciones exantemáticas, prurito, exceso de sudoración y reacciones de hipersensibilidad con urticaria. También es frecuente (1-10%) la aparición de fiebre.

El 30 de mayo de 2001, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa informando sobre los riesgos de convulsiones asociados al uso de bupropión, indicando que *“el efecto adverso más relevante asociado al tratamiento con bupropión es la posible aparición de **convulsiones**, que aparece con una incidencia de aproximadamente 1 de cada 1000 pacientes tratados. La mayoría de los casos descritos hasta la fecha han ocurrido en pacientes que presentaban uno o más factores de riesgo para el desarrollo de un episodio convulsivo”*. Por este motivo, la AEMPS incorporó en la ficha técnica de los

medicamentos con bupropion la contraindicación para pacientes con tumor en el Sistema Nervioso Central y para aquellos que estuviesen en proceso de deshabituación alcohólica o de retirada de benzodiazepinas. Igualmente, la AEMPS establecía que *“todo paciente susceptible de ser tratado con bupropión debe ser evaluado previamente para descartar posibles factores de riesgo que predispongan a la aparición de convulsiones. Si a pesar de todo, se decide iniciar el tratamiento en un paciente con factores de riesgo identificados (insuficiencia renal o hepática, diabetes mellitus tratada con hipoglucemiantes o insulina, uso de estimulantes o productos anorexígenos, uso excesivo de alcohol), no se sobrepasará la dosis de 150 mg al día durante toda la duración de la terapia”*.

Por último, la AEMPS recordaba que *“la administración concomitante de medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo supone un factor de riesgo para la aparición de convulsiones. Entre estos medicamentos se encuentran los antipsicóticos, antidepresivos, teofilina, esteroides sistémicos, antimaláricos, tramadol, antibióticos quinolónicos y antihistamínicos sedantes”*.

Desde el punto de vista toxicológico, la **vareniclina** tiene una frecuencia de efectos adversos relativamente elevada. Los más comúnmente asociados a ella son náusea (notablemente más frecuentes que con bupropión), insomnio (similar a bupropión), cefalea (similar), sueños anormales (superior a bupropión), flatulencia (superior), fatiga (superior) y dispepsia (superior). Como otras terapias empleadas en deshabituación tabáquica, se asocia con un incremento de peso de los sujetos. Así, al final del tratamiento (12 semanas) se registra un incremento medio en los sujetos que han conseguido una abstinencia tabáquica completa de 2,4 kg, ligeramente superior a la registrada con bupropión (2,1 kg), pero inferior a la anotada en los sujetos tratados con placebo (2,9 kg), lo que parece indicar que se trata de un efecto no asociado específicamente a la vareniclina. Con todo, la frecuencia de efectos adversos graves es muy baja y, en general, no constituye un elemento que requiera una especial consideración.

Los efectos adversos descritos como muy frecuentes (>10%) son sueños anormales e insomnio, cefalea y náuseas. Como frecuentes (1-10%) se han citado aumento del apetito, somnolencia, mareos, disgeusia, vómitos, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, molestias estomacales, dispepsia, flatulencia, sequedad de boca y fatiga.

No obstante, el medicamento ha sido objeto de varias comunicaciones oficiales sobre riesgos, que merecen ser consideradas especialmente. En abril de 2007 la Agencia Europea de Medicamentos emitió una nota incluyendo *nuevas recomendaciones para el uso de vareniclina (Champix®) a la vista de los casos notificados de infarto de miocardio*, acordando la inclusión en la ficha técnica la información siguiente en el epígrafe de Reacciones adversas: *“Durante el periodo de post-comercialización se han notificado casos de infarto de miocardio en pacientes tomando vareniclina”*.

Durante los ensayos clínicos se constataron acontecimientos isquémicos cardiacos severos, con una frecuencia de 1,79 por cada 100 pacientes-año expuestos a vareniclina, frente a una frecuencia de 1,22 eventos en el grupo placebo. La incidencia de las alteraciones del ritmo cardiaco se han presentado con una frecuencia de 0,63 por cada 100 pacientes-año con vareniclina frente a una cifra de 0,41 por 100 en el grupo placebo.

Igualmente, según un informe de la FDA, disponible en el momento de la autorización para la comercialización de vareniclina, no se puede excluir una eventual toxicidad cardiaca asociada al uso de vareniclina.

Debido a todo esto, quizá los medicamentos con nicotina sean de elección en este tipo de pacientes para alcanzar una deshabituación del tabaco sin caer en los efectos adversos cardiovasculares asociados a vareniclina.

Por otra parte, al AEMPS emitió una nota en enero de 2008 en la que indicaba la notificación de varios casos de **síntomas depresivos** que incluían ideación/comportamiento suicida, en pacientes que recibían tratamiento con vareniclina. No obstante, la AEMPS puntualizaba que “dado que el hecho de dejar de fumar se puede asociar con síntomas depresivos y estos pueden incluir la ideación o intento de suicidio, es difícil conocer si esta sintomatología puede deberse al medicamento, a la situación de dejar de fumar o ambos factores”. En cualquier caso, la AEMPS, hacía las siguientes recomendaciones, para incluirlas en la ficha técnica:

- *Champix® (vareniclina) debe utilizarse exclusivamente bajo prescripción médica.*
- *Debe tenerse especial precaución en pacientes con alteraciones psiquiátricas subyacentes. También existe la posibilidad de que cualquier paciente desarrolle*

síntomas depresivos y debe de informarse a los pacientes en tratamiento a este respecto.

- En el caso de que en un paciente en tratamiento con Champix® aparezcan ideación o comportamiento suicida, debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.

Con todo, la AEMPS también recordaba en la nota que “los síntomas depresivos también se han notificado en relación con otros medicamentos para dejar de fumar que no son sustitutos de la nicotina, como bupropion, los profesionales sanitarios deben advertir sobre ello a los pacientes”.

MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA PARA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA

Fármaco	Especialidad	Laboratorio	Forma farmacéutica	Año
Nicotina	Nicorette	Pharmacia Upjohn (Pfizer)	Parches, chicles	1987
	Nicotinell	Novartis	Parches, chicles	1994
Bupropión	Zyntabac	GlaxoSmithKline	Comprimidos	2000
Vareniclina	Champix	Pfizer	Comprimidos	2006

COSTE DIRECTO DEL MEDICAMENTO

Dosis diarias y coste	Vareniclina	Nicotina	Bupropión
	2 mg	30 mg	300 mg
<i>DDD¹ (oral)</i>			
Coste DDD	3,76 €	2,20 €	2,85 €
Coste total ²	316,23 € (12 semanas)	154,00 € (10 semanas)	139,49 € (7 semanas)

EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO FRENTE AL TABAQUISMO

En el ámbito profesional, la Atención Farmacéutica posee unas características intrínsecas que facilitan al farmacéutico la posibilidad de asumir un papel activo en el abordaje del tabaquismo. La oficina de farmacia es visitada tanto por población

¹ Dosis Diaria Definida, según la OMS.

² Se especifica la duración máxima recomendada del tratamiento en la ficha técnica de cada producto original.

enferma como sana, hecho que otorga al farmacéutico la oportunidad única de promover la deshabituación tabáquica en el más amplio espectro de la comunidad.

La Atención Farmacéutica en el tabaquismo, y desde una concepción global, consiste en facilitar el proceso o sistema de apoyo individualizado y adaptado a las características específicas del usuario, para que el fumador supere su dependencia y deje de fumar con un procedimiento guiado por el farmacéutico.

Por lo tanto, la actuación del farmacéutico frente al tabaquismo será conseguir que el paciente suprima totalmente el consumo del tabaco. El tratamiento de deshabituación tiene dos aspectos complementarios, uno psicológico y otro farmacológico, que serán utilizados según las características del paciente y la capacitación profesional.

La intervención mínima del farmacéutico consiste en el ofrecimiento de consejo sistemático acompañado, en su caso, de información escrita y/u oral con el fin de fomentar la motivación para dejar de fumar. Esta intervención mínima consiste en:

- Aconsejar a todos los fumadores que dejen de hacerlo.
- Ofrecer ayuda a aquellos que quieran dejar de fumar.
- Dar información impresa sobre los efectos negativos del tabaco y las ventajas de abandonarlo.

La intervención en el proceso de abandono del hábito tabáquico deberá incluir algunos aspectos conductuales tales como la realización de una lista de motivos para dejar de fumar, la fijación del día elegido para abandonar el hábito (día "D") o el registro diario de cigarrillos. Además es fundamental la identificación de las situaciones de riesgo y el desarrollo de estrategias que ayuden a evitar la recaída (modificación temporal de las situaciones asociadas al consumo).

La intervención avanzada requiere de un conocimiento más exhaustivo y se podrá realizar por medio del **Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico**. Durante este proceso y a través de una pauta de visitas acordadas por el farmacéutico y el paciente, se realizará una valoración del síndrome de abstinencia, un ajuste de la medicación en caso necesario, una detección de posibles efectos secundarios, una prevención de recaídas, etc.

Se define **Seguimiento Farmacoterapéutico**³ como el *servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.*

El proceso de deshabituación tabáquica comprende diferentes etapas en las que el fumador va cambiando su actitud y comportamiento con respecto a su hábito hasta abandonarlo. Por este motivo, es importante que el farmacéutico identifique la fase en la que se encuentra el fumador debido a que el objetivo a alcanzar y las técnicas para conseguirlo son diferentes en cada caso.

Los fumadores se pueden dividir en varios grupos:

- **Fumadores consonantes:** son aquellos que no tienen intención de dejar de fumar. En esta situación, el farmacéutico dará información sobre los riesgos del tabaco y los beneficios obtenidos por el abandono del hábito, con el fin de lograr un cambio de actitud.
- **Fumadores disonantes:** son aquellos que sí quieren dejar el hábito tabáquico. Dentro de este grupo, se distinguen varias fases por las que pasa el fumador. La clasificación más utilizada para determinar estas fases es la que toma como base el “*modelo transteórico del cambio*” de **J. Prochaska y C. DiClemente**, que diferencia las siguientes etapas:
 - **Fase contemplativa:** el fumador empieza a pensar que debería abandonar su hábito en los próximos 6 meses, aunque no llega a encontrar el momento idóneo. En este caso, el farmacéutico necesitará reforzar la motivación para que la persona pase a la fase de acción.
 - **Fase de preparación:** en esta etapa el fumador se prepara para pasar a la acción diseñando una estrategia y valorando el método a seguir. El farmacéutico en esta ocasión mostrará al fumador todas las posibilidades disponibles y le ayudará a encontrar el momento idóneo para el abandono.

³ Foro de Atención Farmacéutica (Ministerio de Sanidad y Consumo, Real Academia Nacional de Farmacia, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Fundación Pharmaceutical Care España, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada). **Documento de Consenso, Enero de 2008**. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. ISBN 978-84-691-1243-4.

- **Fase de acción:** el fumador ya está preparado para abandonar su hábito, ha iniciado activamente la modificación de su conducta y la pone en práctica durante, al menos, 6 meses. Es en este momento en el que el farmacéutico deberá facilitarle la ayuda o el tratamiento necesario.
- **Fase de mantenimiento:** en esta fase, el fumador se mantiene abstinentemente en un tiempo superior a 6 meses y se siente exfumador, aunque desde una perspectiva sanitaria este hecho no se considera hasta pasados doce meses. La actuación del farmacéutico se orientará a reforzar el ánimo mediante apoyo y seguimiento de la abstinencia para conseguir finalmente el éxito.
- **Fase de recaída:** el exfumador se convierte nuevamente en fumador, pasando de nuevo al estadio de contemplación y reiniciando el ciclo. En esta fase, el farmacéutico ha de intentar incrementar la autoconfianza del paciente y disminuir su frustración por la recaída. Además se deberán identificar y solucionar las causas de la recaída.
- Fase de **finalización.** Se considera finalizado el proceso después de 5 años de haber dejado de fumar.

El farmacéutico podrá intervenir ante un paciente en **fase de acción** cuando el paciente considera que es el momento adecuado para dejar de fumar (día “D”) y demanda una solución. El farmacéutico entonces valorará la posible entrega de un medicamento publicitario (*Tratamiento Sustitutivo con Nicotina (TSN)*), a través del **Servicio de Indicación Farmacéutica en función de las verificaciones realizadas (el grado de dependencia y la cantidad de nicotina consumida, etc.), la derivación al médico, etc.**

Se define **Indicación Farmacéutica**⁴ como *el servicio profesional prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto.*

En el proceso de asistencia, el farmacéutico se ha de asegurar de que el paciente ha entendido para qué es y cómo se utiliza el tratamiento propuesto. Asimismo, se verificará que el tratamiento, además de necesario, es seguro y eficaz y que en ningún caso interacciona con otros tratamientos, enfermedades, situaciones fisiológicas

^{4 4} Foro de Atención Farmacéutica (Ministerio de Sanidad y Consumo, Real Academia Nacional de Farmacia, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Fundación Pharmaceutical Care España, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada). **Documento de Consenso, Enero de 2008.** Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. ISBN 978-84-691-1243-4.

especiales u otros hábitos. De esta manera se evitarán en lo posible la aparición de problemas relacionados con la medicación (PRM) y/o resultados negativos asociados a la medicación (RNM). No obstante, en las siguientes situaciones, el farmacéutico recomendará la remisión al médico.

- Embarazo y lactancia, especialmente si requiere tratamiento farmacológico.
- Alta dependencia a la nicotina, medido por el Test de Fagerström.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Alteraciones cardíacas, accidentes cerebrovasculares o infarto de miocardio reciente (6 meses), traumatismos craneales o tumores del Sistema Nervioso Central (SNC).
- Enfermedades extensas de la piel.
- Trastornos convulsivos, epilepsias o tratamientos con antiepilépticos, antidepressivos o cualquier IMAO.
- Antecedentes de anorexia o bulimia, consumo excesivo de alcohol u otras drogadicciones (en especial si está en fase de deshabituación).

Por otra parte, se recomienda especial precaución y valoración individualizada en el caso de pacientes:

- diabéticos tratados con hipoglucemiantes orales o insulina, ya que podrá utilizarse la medicación a mitad de dosis con un seguimiento especial.
- en tratamiento con teofilinas, corticoides sistémicos, levodopa y antiarrítmicos (propafenona, flecainida).
- tratados con benzodiazepinas, en los que se tendrá una especial precaución, no debiendo suprimir las benzodiazepinas mientras tome bupropión.
- que presenten efectos secundarios debidos a la medicación: hipersensibilidad inmediata o tardía, trastornos convulsivos, aumento de la presión arterial, hipotensión postural, síncope, taquicardias, síntomas del SNC.
- ancianos tratados con bupropión o Terapia Sustitutiva de Nicotina (TSN), ya que podrá ser necesario el ajuste de la dosis utilizada a la mitad con un seguimiento especial.
- adolescentes en proceso de cesación tabáquica, a los que se les recomendará la reducción gradual de nicotina complementada con educación sanitaria y refuerzo psicológico.

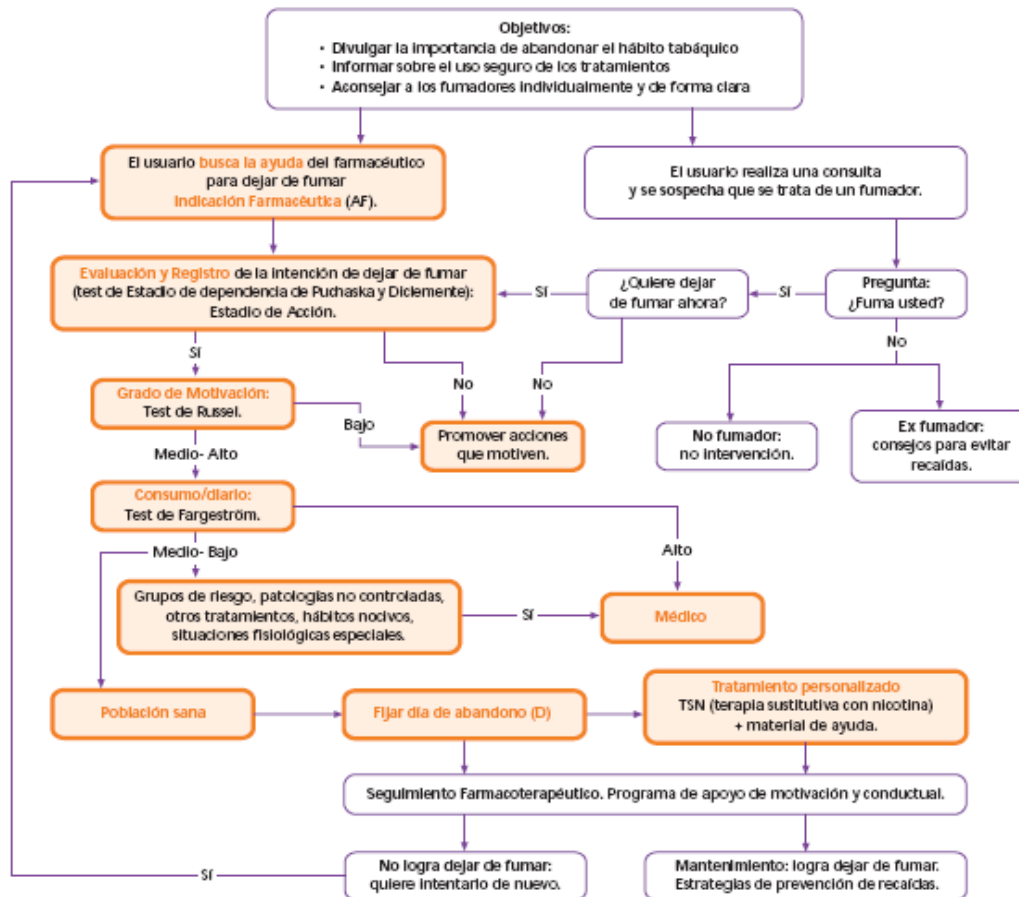
En el caso de que el paciente ya haya comenzado un tratamiento con un medicamento que precisa prescripción, mediante el **Servicio de Dispensación**, el farmacéutico informará consecuentemente sobre la pauta posológica, reacciones adversas, etc.,

teniendo en cuenta otras informaciones relacionadas con tratamientos alternativos, enfermedades o hábitos o situaciones especiales que puedan originar PRM y/o RNM.

Se define **Dispensación**⁵ como el *servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente.*

Un posible esquema de la intervención del farmacéutico frente al tabaquismo se puede ver descrita a través del esquema siguiente:

⁵ ⁵ Foro de Atención Farmacéutica (Ministerio de Sanidad y Consumo, Real Academia Nacional de Farmacia, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Fundación Pharmaceutical Care España, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada). **Documento de Consenso, Enero de 2008**. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. ISBN 978-84-691-1243-4.



Consejos al paciente

Hay una serie de claves que ayudan al fumador a dejar el hábito, aumentando las posibilidades de éxito si se combinan. El farmacéutico siempre podrá informar al paciente sobre diferentes aspectos que le ayudarán a lograr dejar de fumar.

Las probabilidades para dejar de fumar aumentan si se tiene ayuda, por lo que es fundamental que el paciente encuentre apoyo en:

- amigos, familiares y compañeros de trabajo que van a dejar de fumar y que necesitarán también ayuda.
- personas con las que conviva, para que dejen de fumar al mismo tiempo.
- agentes sanitarios que ofrezcan apoyo individual o en grupo.

De igual manera, establecer pequeños cambios en la rutina y buscar nuevas alternativas puede facilitar que el paciente se mantenga sin fumar. Por ejemplo:

- Es recomendable variar rutinas: usar un camino distinto para ir al trabajo, cambiar el menú del desayuno, beber té en lugar de café, tomar más frutas y verduras, beber abundante agua, etc.
- También se puede modificar el entorno, deshaciéndose de todos los cigarrillos de la casa, el coche y el trabajo.
- Se deberá evitar, en la medida de lo posible, que la gente fume en casa.
- Si ha habido intentos previos y recaídas, se deberá recapacitar sobre lo que no funcionó.
- Una vez conseguido dejar el hábito, no se deberá fumar “ni una calada”.
- Es conveniente distraerse cuando se tenga ganas de fumar, hablando con alguien, saliendo a dar un paseo o buscando una actividad que mantenga ocupado.
- El impulso de fumar dura unos pocos segundos y desaparece, por lo que es recomendable hacer algo que ayude a reducir la ansiedad: tomar un baño caliente, haciendo ejercicio o leyendo...
- Es positivo premiar el esfuerzo individual planeando, por ejemplo, hacer algo agradable por cada día que se pase sin fumar.

Es importante convencer al paciente para que siga las instrucciones de su médico o farmacéutico. Se deberá animar a los pacientes para que pregunten y pidan consejo a los profesionales de la salud ante cualquier duda con el fin de que se usen correctamente los medicamentos.

Uno de los inconvenientes mayores es la alta aparición de recaídas. Éstas suelen ocurrir en los primeros tres meses después de dejar de fumar. El farmacéutico deberá aconsejar al paciente que no se desanime en caso de recaída, ya que la mayoría de las personas necesita intentarlo varias veces hasta que lo dejan con éxito. No obstante, existen situaciones que aumentan la probabilidad de recaídas, por lo que es importante informar al paciente sobre ellas. En estos casos es aconsejable:

- evitar la ingesta de alcohol ya que la bebida disminuye las probabilidades de éxito.
- evitar al principio y en la medida de lo posible, la compañía de otros fumadores, en cuyo caso se aumenta el deseo de fumar.
- mantener fuera de la vista utensilios asociados al consumo de tabaco: encendedores, cerillas, ceniceros...

- tener a punto algo para picar o masticar como fruta fresca, chicles sin azúcar, etc., en caso de aparición de ansiedad provocada por la abstinencia.
- tener prevista alguna conducta alternativa para los descansos en el trabajo, la hora del café, el aperitivo...
- desarrollar actividades que mantengan a la persona distraída al aparecer síntomas de abstinencia.
- Aprender a relajarse sin cigarrillos utilizando métodos alternativos de relajación.

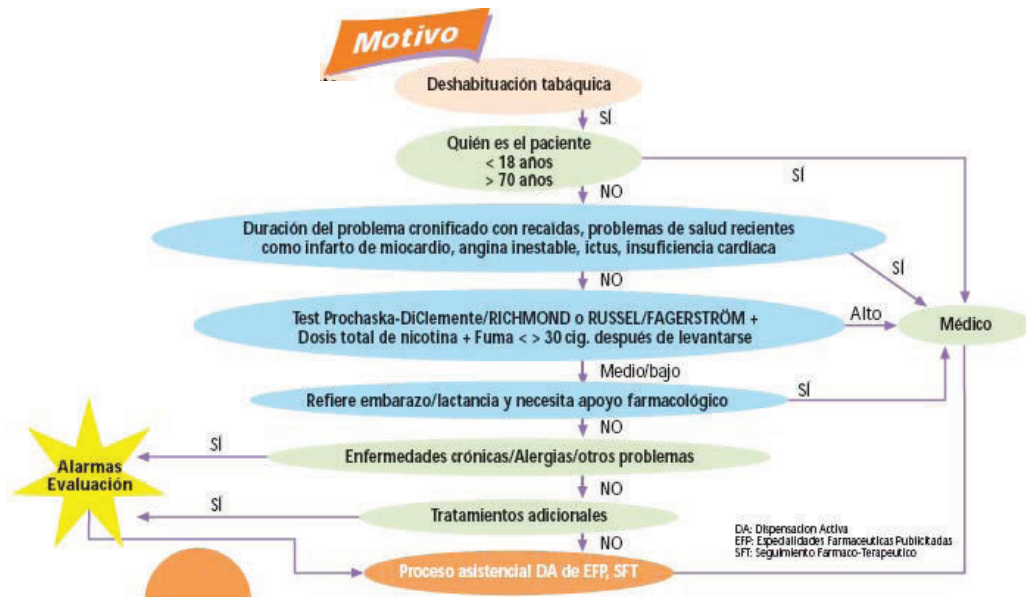
METODOLOGÍA DEL SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN DESHABITUACIÓN TABÁQUICA.

Una vez que un paciente entra en la farmacia solicitando un remedio para dejar de fumar, la actuación del farmacéutico, a lo largo de la entrevista, se centrará en:

1. **El paciente:** se registrarán sexo, edad aproximada y relación con el usuario que solicita la consulta. Si el paciente solicitante de la consulta es distinto al paciente destinatario, el farmacéutico podrá registrar la mayor cantidad de información posible y entregará los tests relacionados para resolver el problema en otro momento.
2. **El motivo de la indicación:** se registrará el problema de salud, en este caso “deshabituación tabáquica”, por el que el paciente demanda la actuación del farmacéutico, así como el tiempo de duración del mismo. Complementariamente, se registrarán los resultados obtenidos en **los tests** relacionados con:
 - El estadio de dependencia tabáquica: test de Prochaska y DiClemente.
 - El grado de motivación para la deshabituación: Test de Richmond.
 - El grado de dependencia de la nicotina: Test de Fagerström.
 - La cantidad de nicotina absorbida en función del número de cigarrillos/día consumidos y/o de los datos de la cooximetría (nivel de CO en aire espirado), en caso de disponer del cooxímetro.
3. **Verificar** la situación del paciente respecto a:
 - Una situación fisiológica especial (embarazo, lactancia...).
 - Hábitos nocivos que influyan negativamente en su salud (alcohol, ejercicio físico, dieta...).
 - Enfermedades crónicas diagnosticadas o referidas, alergias, etc.

- Tratamientos adicionales (medicamentos activos utilizados para el problema de salud del que solicita consejo o para otros).
4. Comprobar las alarmas (posibles problemas por interacciones, contraindicaciones, precauciones, duplicidades, etc) relativas a la información recogida.
 5. **Realizar el proceso asistencial:** el farmacéutico actuará eligiendo la opción más adecuada para el paciente en concreto:
 - Ofreciendo tratamiento farmacológico (EFP).
 - Ofreciendo tratamiento no farmacológico.
 - No ofreciendo tratamiento y derivando al médico.
 - Facilitando consejos de educación sanitaria.
 - Ofreciendo información del medicamento, etc.

En el caso de que la intervención proporcionada al paciente consista en indicar un tratamiento, el farmacéutico se asegurará de ofrecer y hacer comprensible la información relacionada con el uso adecuado, seguro y efectivo del mismo, adecuando la intervención al objetivo fundamental de la dispensación activa de medicamentos. La información al paciente está relacionada con la explicación sobre cómo utilizar el tratamiento, durante cuánto tiempo, principales reacciones adversas y contraindicaciones posibles.



EL PAPEL DEL CONSEJO GENERAL DE FARMACÉUTICOS FRENTE AL TABAQUISMO

El Consejo General de Farmacéuticos viene trabajando desde hace años en la lucha y prevención del tabaquismo. A continuación se exponen las acciones concretas realizadas.

En 1993 se realizó una encuesta a farmacéuticos, en conjunto con el EuroPharm Forum de la OMS. En dicha encuesta, el 81% de los farmacéuticos consideraba tener conocimientos para asesorar en la cesación tabáquica, pero el 85% consideraba que debían recibir una preparación específica.

En 1997 se realizó la campaña EDUFAR de Prevención y Tratamiento del Tabaquismo por el Farmacéutico. En esta campaña participaron 37 Colegios y más de 2.000 farmacéuticos que ayudaron a dejar de fumar desde sus oficinas de farmacia.

Todos los años a partir del año 1998, el 31 de mayo, “Día Mundial sin Tabaco,” el Consejo General hace llegar a todos los Colegios de España material formativo e informativo para el farmacéutico y/o el público.

También se han realizado informes sobre tratamientos disponibles, como el informe técnico “Bupropión y deshabituación tabáquica” que se envió en el año 2000 a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y a los medios de comunicación.

El I y II Congresos Nacionales sobre Prevención y Tratamiento del Tabaquismo tuvieron lugar en Sevilla, en el año 2001 y en Madrid en el año 2002.

Durante el año 2003, el Consejo General envió documentación sobre el tabaquismo a los Colegios compuesta por los siguientes documentos:

- **Recomendación del Consejo de Europa sobre la prevención del tabaquismo (2-12-2002)**
- Material del Ministerio de Sanidad para el **Día Mundial sin Tabaco 2003**
- Declaración sobre **“El papel del farmacéutico en la promoción de un futuro libre de tabaco”**, aprobada en el 63 Congreso Internacional de la FIP

En el año 2004, el Consejo General elaboró los siguientes informes y documentos centrados en el tabaquismo:

- **Documento base para el abordaje del tabaquismo por el farmacéutico:** contempla acciones que los farmacéuticos pueden llevar a cabo a través de los Colegios.
- **Informe** sobre el marco legal y las iniciativas nacionales e internacionales del colectivo farmacéutico para el control del tabaquismo.
- **Informe técnico** sobre la adicción a la nicotina.
- **Propuesta de folleto** para los colegios bajo el lema “No fumes en tu Farmacia... es un establecimiento sanitario”.

2ª acción del Plan Estratégico para el Desarrollo de la Atención Farmacéutica: Indicación Farmacéutica en Deshabituación Tabáquica.

En el año 2005 tuvo lugar la 2ª acción del **Plan Estratégico para el Desarrollo de la Atención Farmacéutica** centrada en **Indicación Farmacéutica en Deshabituación Tabáquica**. El Plan Estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica es un proyecto profesional constituido por el conjunto de acciones encaminadas a facilitar la difusión, integración e implantación de la Atención Farmacéutica en el colectivo farmacéutico a través de Colegios de Farmacéuticos y en coordinación con el Consejo General.

Esta acción se llevó a cabo durante los meses de abril a junio de 2005 y se inscribieron un total de 4.000 farmacéuticos. Además, contó con el reconocimiento de actividad de interés sanitario por el Ministerio de Sanidad y Consumo y con una acreditación de 4,2 de la Comisión de Formación Continuada del mismo.

El objetivo fue conseguir aumentar el número de personas que dejan de fumar y con ello, reducir el número de enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco. En esta acción, el farmacéutico recibió la formación necesaria para que en su actividad cotidiana:

- **Ofrecer la solución más adecuada** al paciente que desea dejar de fumar a través de una metodología sistemática y protocolizada.
- **Informar** como mínimo de los consejos sanitarios y de los relacionados con el adecuado uso del tratamiento de deshabituación prescrito.

- **Verificar** la posible entrega de un medicamento publicitario o tratamiento alternativo, asegurando el uso racional del mismo y ofreciendo al paciente, la información relacionada con el conocimiento del tratamiento propuesto (para qué es, cómo se toma y durante cuánto tiempo). En el caso de tratarse de un problema cronicado o con señales de alarma, la actuación del farmacéutico será la derivación al médico.
- **Resolver otras dudas** relacionadas con el motivo de la indicación y una situación fisiológica especial, uso de otros medicamentos o presencia de enfermedades diagnosticadas o referidas por el paciente que puedan conducir a un resultado negativo para la salud del mismo.
- **Registrar el proceso** en la base de datos del Consejo General (Bot plus) y enviar los datos según la metodología propuesta para su posterior estudio y valoración.

La población diana que se propuso para la intervención del farmacéutico fue la siguiente:

- Pacientes que voluntariamente acuden a la farmacia para recibir la mejor solución al problema concreto: quieren dejar de fumar.
- Fumadores, usuarios de la farmacia, receptivos al consejo de que debían dejar de fumar.
- Pacientes, bajo tratamiento (prescripción o EFP), que solicitan alguna aclaración, consejo o información respecto a dichos medicamentos.

A los farmacéuticos inscritos se les envió un material que consistía en una **guía práctica** en la que se especificaban los objetivos, la farmacología de los medicamentos utilizados en deshabituación tabáquica, la metodología para la actuación del farmacéutico, las preguntas básicas, las herramientas para la valoración de la dependencia, los consejos al paciente, etc. También se les entregó un **cuestionario de evaluación**, además de un **cartel con el protocolo de actuación**, **folletos de información al paciente** y una **sistemática de trabajo** para el registro en el Bot-Plus.

La metodología propuesta se corresponde con la especificada en la sección anterior. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

- La mayor parte de los pacientes (85,27%) que solicitan ayuda para dejar de fumar, es el propio paciente el que acude a la farmacia y solicita una solución para vencer la dependencia al tabaco.

- No se observaron grandes diferencias respecto al sexo del paciente que solicita ayuda para abandonar la dependencia a la nicotina.
- Respecto a la edad de cualquier sexo, son los adultos de 35-65 años los más interesados en demandar solución a su problema. No obstante se registró una ligera diferencia entre los hombres y las mujeres jóvenes: hubo una mayor implicación en intentar vencer la dependencia entre las mujeres jóvenes; esta relación se extrapola al caso contrario con el incremento de edad: entre los 35-65 años son los hombres los solicitan más ayuda.
- Diferencia entre los hombres y las mujeres jóvenes: mayor implicación en intentar vencer la dependencia entre las mujeres jóvenes. Esta relación se extrapola al caso contrario con el incremento de edad: entre los 35-65 años son los hombres los solicitan más ayuda.
- Con respecto al Test de Fargerström (dependencia a la nicotina), cerca del 42% de los pacientes presentaron una dependencia moderada y alrededor del 3% una dependencia fuerte. Por su parte, los resultados del Test de Richmond (motivación) mostraron que un 57% de los pacientes tenían una motivación baja para dejar de fumar.
- La mayor parte de los pacientes (44,10%) fumaba menos de 20 cigarrillos/día.
- El **93,5%** de los motivos de consulta estuvieron referidos a la patología (tabaquismo) y sólo un 6,5% a consultas sobre medicamentos:
 - 3,5 % medicamentos de prescripción (Zyntabac)
 - 1,5% EFP recomendadas por el farmacéutico
- También se observó que el tabaquismo se asocia a un proceso de larga duración.
- La declaración de otros problemas de salud o enfermedades crónicas referidas se distribuyó según los siguientes datos:
 - Hipertensión arterial 4,68%
 - Hipercolesterolemia 2,92%
 - Alergia 2,14%
 - Ansiedad 1,56%
 - Alergia a penicilinas 1,36%
 - Asma 1,36%
 - Diabetes 1,17%
 - Depresión 1,17%
- El deseo de dejar de fumar estuvo asociado a otros factores de riesgo cv, que influyen en una decisión tan difícil de llevar a término.
- Con respecto a la actuación del farmacéutico:

- En el 14,5% de las intervenciones se derivó el paciente al médico, debido principalmente a:
 - Presentar un nivel muy alto de dependencia a la nicotina.
 - Presentar un nivel medio o bajo de dependencia pero asociado a otros factores (grupos de riesgo, patologías no controladas o situaciones fisiológicas especiales).
- La principal intervención del farmacéutico (36%) fue asesorar al paciente sobre tabaquismo sin dispensar medicamentos.
- Un 31,16% de las actuaciones consistieron en la dispensación de un medicamento EFP acompañada de información, tanto verbal como escrita.

BIBLIOGRAFÍA

- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Comunicación sobre riesgos de medicamentos (2001/04): bupropión y riesgo de convulsiones.
- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** Comunicación sobre riesgos de medicamentos (2008/01): Vareniclina (Champix®), revisión de la información de seguridad en Europa.
- **Aubin HJ, Bobak A, Britton JR, Oncken C, Billing CB Jr, Gong J, Williams KE, Reeves KR.** Varenicline versus transdermal nicotine patch for smoking cessation: results from a randomised open-label trial. *Thorax.* 2008; 63(8): 717-24.
- **Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo.** Se puede dejar de fumar: claves para conseguirlo. Ministerio de Sanidad y Consumo (2005) <http://www.msps.es/ciudadanos/proteccionSalud/adolescencia/docs/guiaTabaco.pdf>
- **Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo.** Encuesta sobre conocimientos, actitudes, creencias y conductas en relación al consumo de tabaco. Ministerio de Sanidad y Consumo (2008). http://www.cnpt.es/docu_pdf/Informe_Encuesta_08.pdf
- **Dent LA, Harris KJ, Noonan CW.** Randomized trial assessing the effectiveness of a pharmacist-delivered program for smoking cessation. *Ann Pharmacother.* 2009; 43(2): 194-201.
- **Ebbert JO, Croghan IT, Sood A, Schroeder DR, Hays JT, Hurt RD.** Varenicline and bupropion sustained-release combination therapy for smoking cessation. *Nicotine Tob Res.* 2009; 11(3): 234-9.
- **Etter JF, Huguelet P, Perneger TV, Cornuz J.** Nicotine gum treatment before smoking cessation: a randomized trial. *Arch Intern Med.* 2009; 169(11): 1028-34.
- **European Medicines Agency. Committee for Human Medicinal Products.** European Public Assessment Report (EPAR). Champix. EMEA/H/C/699.. <http://www.emea.eu.int> (visitada el 8 de enero de 2007).
- **European Medicines Agency.** Procedural steps taken and scientific information after the authorisation. Champix. 26 April 2007. Disponible en la web de la EMEA: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/champix/H-699-en8.pdf>
- **Foulds J.** The neurobiological basis for partial agonist treatment of nicotine dependence: varenicline. *Int J Clin Pract.* 2006; 60(5): 571-6.
- **Gonzales D, Rennard SI, Nides M, et al; Varenicline Phase 3 Study Group.** Varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2006; 296(1): 47-55.
- **Hays JT, Hurt RD, Decker PA, Croghan IT, Offord KP, Patten CA.** A randomized, controlled trial of bupropion sustained-release for preventing tobacco relapse in recovering alcoholics. *Nicotine Tob Res.* 2009; 11(7): 859-67.
- **Jorenby DE, Hays JT, Rigotti NA, et al; Varenicline Phase 3 Study Group.** Efficacy of varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2006; 296(1): 56-63.
- **Keating GM, Siddiqui MA.** Varenicline: a review of its use as an aid to smoking cessation therapy. *CNS Drugs.* 2006; 20(11): 945-60.
- **Nakamura M, Oshima A, Fujimoto Y, Maruyama N, Ishibashi T, Reeves KR.** Efficacy and tolerability of varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, in a 12-week, randomized, placebo-controlled, dose-response study with 40-week follow-up for smoking cessation in Japanese smokers. *Clin Ther.* 2007; 29(6): 1040-56.
- **Nides M, Glover ED, Reus VI, Christen AG, Make BJ, Billing CB Jr, Williams KE.** Varenicline versus bupropion SR or placebo for smoking cessation: a pooled analysis. *Am J Health Behav.* 2008; 32(6): 664-75.
- **Nides M, Oncken C, Gonzales D, et al.** Smoking cessation with varenicline, a selective alpha4beta2 nicotinic receptor partial agonist: results from a 7-week, randomized, placebo- and bupropion-controlled trial with 1-year follow-up. *Arch Intern Med.* 2006; 166(15): 1561-8.
- **Oncken C, Gonzales D, Nides M, et al.** Efficacy and safety of the novel selective nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, varenicline, for smoking cessation. *Arch Intern Med.* 2006; 166(15): 1571-7.

- **Smith SS, McCarthy DE, Japuntich SJ, Christiansen B, Piper ME, Jorenby DE, Fraser DL, Fiore MC, Baker TB, Jackson TC.** Comparative effectiveness of 5 smoking cessation pharmacotherapies in primary care clinics. *Arch Intern Med.* 2009; 169(22): 2148-55.
- **Steinberg MB, Greenhaus S, Schmelzer AC, Bover MT, Foulds J, Hoover DR, Carson JL.** Triple-combination pharmacotherapy for medically ill smokers: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2009; 150(7): 447-54.
- **Tonstad S, Tonnesen P, Hajek P, et al; Varenicline Phase 3 Study Group.** Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2006; 296(1): 64-71.
- Manual de deshabituación tabáquica para Farmacéuticos comunitarios. Facor 2002.
- **Foro de Atención Farmacéutica** (Ministerio de Sanidad y Consumo, Real Academia Nacional de Farmacia, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Fundación Pharmaceutical Care España, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada). **Documento de Consenso, Enero de 2008.** Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid. ISBN 978-84-691-1243-4.
- **Consejo General de Farmacéuticos.** 2ª Acción del Plan Estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica. 2005.
- **Consejo General de Farmacéuticos.** Panorama actual del medicamento. Nº 295..