



**UCAM**

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO  
Programa de Doctorado en nutrición y seguridad alimentaria

Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes fumadores en  
oficina de farmacia.

**Autor:**

Francisco Javier Camacho Poyato

**Directores:**

Dra. D. Pilar Zafrilla Rentero

Dr. D. Francisco Javier López Román

Dra. D. Juana Mulero Cánovas

Murcia, Junio de 2017





**UCAM**

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO  
Programa de Doctorado en nutrición y seguridad alimentaria

Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes fumadores en  
oficina de farmacia.

**Autor:**

Francisco Javier Camacho Poyato

**Directores:**

Dra. D. Pilar Zafrilla Rentero

Dr. D. Francisco Javier López Román

Dra. D. Juana Mulero Cánovas

Murcia, Junio de 2017





# UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE MURCIA

## AUTORIZACIÓN DE LO/S DIRECTOR/ES DE LA TESIS PARA SU PRESENTACIÓN

La Dra. D. Pilar Zafrilla Rentero, el Dr. D. Francisco Javier López Román y La Dra. D. Juana Mulero Cánovas como Directores de la Tesis Doctoral titulada "Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes fumadores en oficina de farmacia." realizada por D. Francisco Javier Camacho Poyato en el Departamento de tecnología de la alimentación y nutrición, **autoriza su presentación a trámite** dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

Lo que firmo, para dar cumplimiento al Real Decreto 99/2011, 1393/2007, 56/2005 y 778/98, en Murcia a        de        de 2017.

Dra. D. Pilar Zafrilla Rentero

Dr. D. Francisco Javier López Román

Dra. D. Juana Mulero Cánovas



## **Fundamento y objetivo**

El objetivo de este estudio es la presentación de resultados obtenidos en la tasa de abstinencia y de recaída del hábito tabáquico además y analizar las variables asociadas tras un seguimiento farmacoterapéutico de 12 meses en una oficina de farmacia.

## **Sujetos y método**

Se incluyeron a fumadores pertenecientes asignados a un centro de salud de Alquerías remitidos a la oficina de farmacia para un seguimiento farmacoterapéutico con tratamiento de vareniclina.

Se analizaron variables del historial tabáquico, tratamiento activo, dependencia a la nicotina y motivación, valoración del síndrome de abstinencia y aparición de reacciones adversas al medicamento.

Se instauró terapia individual con seguimiento farmacoterapéutico en la fase de preparación y tratamiento. La intervención farmacológica consistió en un tratamiento con vareniclina.

Se evaluó la abstinencia y las recaídas a las 5,12 y 52 semanas. La abstinencia obtenida fue por autodeclaración verificándola con cooximetría de 6 ppm o inferior.

## **Resultados**

Se incluyó a 78 pacientes (un 53,8% varones), con una edad media (DS) de 43,92 ( $\pm 9,41$ ) años y 27,36 ( $\pm 10,54$ ) años de media de consumo.

El número medio de intentos previos de abandono del tabaco fue de 1,61 . El número medio de cigarrillos consumidos era de 28,93 (12,88) al día, la puntuación del test de Fagerström y Richmond fueron 6,42 ( $\pm 2,03$ ) y 7,15 ( $\pm 1,85$ ) respectivamente y los valores medios de cooximetría, altos.

El 71,8% recibió terapia con vareniclina y el 28,2% no fue tratado con fármaco. De los 56 pacientes que fueron tratados, completaron 12 semanas de tratamiento el 21,4%.

Al finalizar del tratamiento de 12 semanas el 50% de los sujetos seguían sin fumar y al final del seguimiento a las 52 semanas sólo el 33,9% permanecía abstinentes.

A los pacientes que dejaron de fumar se observó un aumento de peso de 3,42 kg a las 12 semanas y de 4,46 kg en total al año.

Los síntomas del síndrome de abstinencia fueron valorados de forma cualitativa y cuantitativa en la semana inicial y en la 5ª y 12ª semana para ver la evolución.

Se valoró la aparición de reacciones adversas al medicamento y entre el inicio y la semana 5ª apareció un 58,3% las náuseas, 37,5% las cefaleas y 25% las alteraciones del sueño. Entre el periodo de 5 a 12 semanas, la aparición de cefaleas fue del 14,28% y la de náuseas del 14,28%.

## **Conclusiones**

En este estudio realizado en pacientes con seguimiento farmacoterapéutico en oficina de farmacia se han observado tasas altas de recaída anual, que se modifican en función de la adherencia al tratamiento. Los pacientes que tenían más adherencia al tratamiento presentaban mejores tasas de abstinencia anuales.

El seguimiento farmacoterapéutico es importante a la hora de dar consejos de higiene sanitaria, control del aumento de peso y correcta administración del fármaco para disminuir las reacciones adversas al tratamiento y asegurar la adherencia.

**Palabras clave:** Tabaquismo, Tratamiento de tabaquismo, Vareniclina, Seguimiento farmacoterapéutico, Tasa de abstinencia, Tasa de recaída, Farmacia comunitaria, Adherencia tratamiento.



## **Background and objective**

The objective of this study is the presentation of results obtained in the abstinence rate and relapse of the smoking practice as well as analyzing the associated variables after a 12-month pharmacotherapeutic follow-up in a pharmacy office.

## **Subjects and methods**

Smokers assigned to a Alquerias health center referred to the pharmacy for a pharmacotherapeutic follow-up with varenicline treatment.

Variables of the smoking history, present treatment, nicotine dependence and motivation, assessment of the withdrawal symptoms and the appearance of adverse drug reactions were analyzed.

Individual therapy with pharmacotherapeutic follow-up was established in the preparation and treatment phase. The pharmacological intervention consisted of a pharmacotherapy with varenicline.

Abstinence and relapses were evaluated at 5, 12 and 52 weeks. The abstinence obtained was by self-declaration verifying it with coxymetry of 6 ppm or less.

## **Results**

78 patients (53.8% males), 43.92 ( $\pm$  9.41) years and 27.36 ( $\pm$  10.54) years of mean duration, a mean 1,61 previous attempts of cessation smoking, mean number of cigarettes consumed 28.93 (12.88) per day, mean valor the Fagertröm and Richmond test scores 6.42 ( $\pm$  2.03) and 7.15 ( $\pm$  1.85) respectively and the average co-oxymetry levels high.

71.8% patients treated varenicline therapy and 28.2% were not treated with a drug. Of the 56 patients treated, completed 12 weeks of treatment 21.4%.

50% of subjects remained non-smoking at 12-week treatment and at the end of follow-up at 52 weeks only 33.9% remained abstinent.

Non-smoking patients had a weight gain of 3.42 kg at 12 weeks and 4.46 kg in total per year.

Symptoms of withdrawal syndrome assessed qualitatively and quantitatively in the initial week and in the 5th and 12th week to see the evolution.

The occurrence of adverse reactions to the medication was evaluated and 58.3% of the nausea, 37.5% of the headaches and 25% of the sleep disturbances appeared between the onset and the 5th week. Between the period of 5 to 12 weeks, headaches appeared 14.28% and 14.28% nausea.

## **Conclusion**

There were high rates of relapse per year, which depended on adherence. Patients who had more adherence to treatment had better annual abstinence rates.

Pharmacotherapeutic follow-up is important when it comes to giving advice, weight gain control and correct administration of the drug to reduce adverse reactions to treatment and ensure adherence.

**Tags:** Smoking, Smoking treatment, Varenicline, Pharmacotherapeutic follow-up, Cessation rate, Relapse rate, Community pharmacy, Adherence treatment.

## AGRADECIMIENTOS

Estar en el sitio adecuado en el momento adecuado es como se inició mi andadura en este camino. Jamás pensé que la llamada telefónica de Juana Morales impulsase este proyecto, farmacéutica de profesión y madre de vocación, es la que me abrió las puertas en el mundo farmacéutico. Aceptó dejarme su oficina de farmacia para llevar a cabo este estudio y me animó a seguir adelante; mis compañeros Ramón, Sonia, Maribel y Cristina también pusieron su granito de arena escuchándome, cuidándome y soportando tantas veces mi desesperación.

Hacer especial mención a la Dra. Pilar Zafrilla, que tantas llamadas recibió y amablemente contestó, calmó mi inquietud y me animó a seguir adelante en esos momentos que tantas ganas dan de tirar todo por la borda. Acordarme también del Dr. Javier López, hombre serio cuando hablé la primera vez con él, y una sorpresa al conocerlo. Recordaré toda la vida el día que le dije que me enseñase estadística, que quería aprender a obtener mis resultados y a saber interpretarlos; motivo de mucho desquicio que al final tuvo una gran satisfacción.

A la familia Cañizares Torralba solo son palabras de agradecimiento, me sentí como una persona es su familia, siempre pendientes de mí y ayudándome en cualquier cosa que necesitare. Conocer a mis suegros en profundidad ha sido un gran descubrimiento, dando Vicente ese punto de cordura a la locura de Marisol. La gran sorpresa de la familia es mi querida Ángeles, esa mujer que ha decidido compartir el resto de su vida conmigo. Me llena de felicidad tenerte siempre cerca; solo ella sabe lo que me ha ayudado, siempre estando a mi lado cuando he necesitado apoyo moral. Me alegro mucho de que este viaje continúe y que en nuestra nueva etapa solo quiero que seamos lo mismo de felices que hasta hoy.

Lo más importante de todo es mi gran familia. Mi madre es la persona que más me ha podido enseñar; saber luchar, querer vivir y seguir adelante es el resumen que hago de ella. Nunca se dio por vencida y no me dejó caer, siempre me apoyó en cualquier proyecto y aunque estemos un poco alejados, siempre te siento muy cerca. Mi padre, es esa persona incansable en el trabajo, batallando duro para llegar al sitio donde estoy. De él aprendí a valorar un trabajo, a tener en cuenta a todo el mundo y no menospreciar a nadie. Mi tío Paco, el pintor de Zuheros, con el que tantas conversaciones he tenido, mostrándome su mano y aconsejándome siempre que lo he necesitado. Por último quiero agradecerte a ti José Poyato que, aunque te fuiste, siempre te he tenido presente en cada paso que doy. No sé si alguien puede estar más orgulloso que yo de tener un abuelo como tú. No sabes las ganas que tenía de ir al pueblo y sentarme contigo a hablar, escuchar tus historias, darte un beso en la frente y un abrazo. Esto es lo que un nieto siente por un abuelo pero tú has sido especial; tu siempre fuiste mi salvavidas, podía contar contigo siempre para lo que fuese y estabas ahí. Te quiero allá por donde estés.

*"Veinte vidas hubiera yo tardado en contar  
los lunares de su espalda."* Joaquín Sabina 1999



## ÍNDICE

I. INTRODUCCION.....	29
II.OBJETIVOS .....	33
2.1. OBJETIVO GENERAL .....	35
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	35
III. ANTECEDENTES BIBIOGRÁFICOS.....	37
3.1. TABAQUISMO.....	39
3.1.1. La nicotina en el organismo y su dependencia-síndrome de abstinencia .....	39
3.1.2. Modelo de adicción a la nicotina.....	41
3.2. TRATAMIENTOS DE PRIMERA LÍNEA EN LA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA.....	43
3.2.1. Tratamiento farmacológico del tabaquismo: Terapia sustitutiva de nicotina .....	43
3.2.2. Tratamiento farmacológico del tabaquismo: Bupropión.....	50
3.2.3. Tratamiento farmacológico del tabaquismo: Vareniclina .....	53
3.3. EVOLUCIÓN Y PREVALENCIA EN EL CONSUMO DEL TABACO .....	55
3.4. LEGISLACIÓN DEL TABACO EN LA SOCIEDAD. ....	65
3.4.1. Regulación Europea según la OMS. Convenio Marco de la OMS.....	66
3.4.2. Regulación en España, Ley 42/2010 .....	68
3.5. DESHABITUACIÓN DEL TABACO Y PROFESIONALES DE LA SALUD EN LA REGIÓN DE MURCIA.....	77
3.6. EPIDEMIOLOGIA.....	81
3.6.1. Muertes.....	81
3.6.2. Morbilidades-Enfermedades-patologías asociadas al tabaco .....	81
3.6.3. Consumo de tabaco y enfermedades pulmonares .....	82
3.6.4. Consumo de tabaco y enfermedades cardiovasculares .....	85
3.6.5. Consumo de tabaco y patología tumoral .....	90
3.6.6. Consumo de tabaco y modificaciones en el Índice de masa corporal (IMC).....	96
3.6.7. Tabaquismo pasivo .....	99
3.7. REPERCUSIÓN SOCIO-ECONÓMICA .....	99

3.7.1. Prevalencia de fumadores en función de variables socioeconómicas .....	99
3.7.2. Gasto socio-económico.....	101
3.8. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO.....	104
3.8.1. Composición del tratamiento interviniente en el estudio. ....	105
3.8.2. Diseño del servicio de deshabituación tabáquica (SDT) .....	107
3.8.3. La entrevista motivacional.....	109
3.8.3.1. Características entrevista motivacional .....	112
3.8.4. Actuación y estrategia para la prevención de recaídas .....	113
3.8.5. Actitud ante el fracaso terapéutico.....	114
IV. MATERIAL Y METODO.....	117
4.1. TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO. ....	119
4.2. POBLACIÓN OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	119
4.2.1.-Criterios de inclusión.....	119
4.2.2.-Criterios de exclusión .....	120
4.2.3. Grupos de tratamientos previos y concomitantes .....	120
4.2.4. El cumplimiento del tratamiento .....	120
4.3. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	120
4.4.- VARIABLES A ESTUDIO.....	125
4.5.- PLAN DE INTERVENCIÓN. FASE DE SELECCIÓN.....	130
4.5.1. Actuación del profesional para intervenir en las distintas fases.....	133
4.5.2. Fase de preparación.....	135
4.5.2.1. Informativa.....	135
4.5.2.2. Plan de rotura con los lazos del tabaco .....	135
4.5.2.3. Diseño del plan de rotura .....	136
4.5.3. Fase de tratamiento o fase de acción.....	137
4.5.4. Solución de problemas al tratamiento .....	138
4.6. ANALISIS ESTADISTICO .....	142
V. RESULTADOS.....	143
5.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN. HISTORIAL TABÁQUICO.....	145
5.1.1. Características generales .....	145
5.1.1.1 Sexo y edad .....	145
5.1.1.2 Existencia o ausencia de fase de preparación.....	145
5.1.1.3. Pacientes tratados con fármaco .....	146



5.1.1.4. TAS y TAD .....	146
5.1.2. Historial tabáquico .....	146
5.2. EVOLUCIÓN DE LA MUESTRA POBLACIONAL DURANTE EL ESTUDIO. ABANDONO DEL PROGRAMA DE DESHABITUACIÓN.....	148
5.2.1. Relación entre parámetros clínicos y abandono del programa de deshabituación .....	149
5.3. TABAQUISMO, ABSTINENCIA TABÁQUICA Y ADHERENCIA AL PROGRAMA DE DESHABITUACIÓN. “VARIABLES INFLUYENTES” .....	155
5.3.1. Abstinencia tabáquica .....	155
5.3.1.1. Abstinencia para todos los pacientes ingresados en el servicio de deshabituación tabáquica .....	156
5.3.1.2. Abstinencia para los pacientes sin tratamiento con vareniclina .....	156
5.3.1.3. Abstinencia para todos los pacientes tratados con vareniclina.....	157
5.3.1.4. Abstinencia para pacientes con tratamiento incompleto.....	157
5.3.1.5. Abstinencia para pacientes con tratamiento completo .....	157
5.3.2. Relación entre parámetros clínicos y la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	158
5.3.3. Valoración de la efectividad del programa con fase de preparación o sin ella. ....	171
5.4. VALORACION DE LA VARIACION DE PESO.....	171
5.5. EVOLUCION DEL SINDROME DE ABSTINENCIA EN EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.....	172
5.6. REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO .....	180
VI. DISCUSION.....	183
6.1. CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA .....	185
6.2. EVOLUCIÓN DE LA MUESTRA POBLACIONAL DURANTE EL ESTUDIO. ADHERENCIA AL PROGRAMA DE DESHABITUACIÓN.....	186
6.2.1. Relación entre parámetros clínicos y abandono del programa de deshabituación .....	188
6.3. ABSTINENCIA TABÁQUICA CON PROGRAMA DE DESHABITUACIÓN Y “VARIABLES INFLUYENTES” .....	190
6.3.1. Abstinencia tabáquica .....	190

6.3.1.1. Abstinencia para todos los pacientes ingresados en el servicio de deshabituación tabáquica .....	191
6.3.2. Relación entre parámetros clínicos y la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	195
6.3.3. Valoración de la efectividad del programa con fase de preparación o sin ella .....	197
6.4. VALORACION DE LA VARIACION DE PESO.....	198
6.5. EVOLUCION DEL SINDROME DE ABSTINENCIA EN EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.....	199
6.6. REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO .....	200
VII: CONCLUSIONES .....	203
VIII: LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	207
IX: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	211
X: ANEXOS.....	231

## SIGLAS Y ABREVIATURAS

ATV	Área tegmental ventral
CO	Monóxido de carbono
CRD	Cuaderno de recogida de datos
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FEV1	Volumen máximo de aire espirado en el primer segundo
FEV1/6	Relación entre el volumen expirado en el primer y sexto segundo
nAChr	Receptores musculares nicotínicos de acetilcolina
OMS	Organización Mundial de la salud
RAM	Reacciones adversas al medicamento
SA	Síndrome de abstinencia
SDT	Servicio de deshabituación tabáquica
SF	Seguimiento farmacoterapéutico
TAD	Tensión arterial diastólica
TAS	Tensión arterial sistólica
TSN	Terapia sustitutiva de nicotina
WHO	Organización Mundial de la salud (inglés)



## ÍNDICE DE FIGURAS, DE TABLAS Y DE ANEXOS

### ÍNDICE DE DE FIGURAS

Figura 3.1 Consumo de tabaco (comparación ENSE2011- EESE2009). .....	58
Figura 3.2. Evolución de la prevalencia de fumadores actuales y diarios, según sexo.....	59
Figura 3.3. Evolución de la prevalencia de grandes fumadores entre fumadores diarios (2003-2011). .....	61
Figura 3.4. Evolución de la prevalencia del consumo diario de tabaco. ESTUDES 2010.....	64
Figura 3.5. Relación entre los niveles plasmáticos de cotinina y el grado de resistencia a la insulina.....	98
Figura 3.6. Prevalencia de fumadores actuales (%) según clase social (ENSE2011).....	100
Figura 3.7. Esquema de las etapas del cambio del fumador.....	110
Figura 4.1. Esquema general del estudio.....	122
Figura 4.2. Esquema general de la identificación de etapas de las reacciones adversas al medicamento.....	124
Figura 4.3. Actitud a tomar en función de la fase del proceso de abandono del tabaco de los fumadores. ....	134
Figura 5.1. Distribución por sexo de la muestra total.....	145
Figura 5.2. Distribución de fase de preparación en pacientes totales .....	145
Figura 5.3. Distribución del tratamiento de pacientes totales .....	146
Figura 5.4. Evolución de la población en el programa de deshabitación tabáquica. ....	148
Figura 5.5. Relación de edad con adherencia al programa de deshabitación. ....	149
Figura 5.6. Relación del consumo diario de cigarros con adherencia al programa de deshabitación.....	150
Figura 5.7. Relación de los años fumando con adherencia al programa de deshabitación. ....	151
Figura 5.8. Relación de dependencia nicotínica con adherencia al programa de deshabitación.....	152

Figura 5.9. Relación de la motivación con adherencia al programa de deshabituación. ....	152
Figura 5.10. Relación de los intentos previos para dejar de fumar con adherencia al programa de deshabituación. ....	153
Figura 5.11. Relación de semanas de tratamiento con vareniclina y la adherencia al programa de deshabituación. ....	154
Figura 5.12. Relación de los días que transcurren desde el inicio del tratamiento hasta la abstinencia con la adherencia al programa de deshabituación. ....	155
Figura 5.13. Abstinencia para todos los pacientes ingresados en el servicio de deshabituación tabáquica a las 12 y 52 semanas .....	156
Figura 5.14. Relación de la abstinencia entre pacientes con tratamiento completo e incompleto a lo largo del estudio. ....	157
Figura 5.15. Relación de la edad de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	159
Figura 5.16. Relación del consumo diario inicial de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	160
Figura 5.17. Relación años fumados de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	161
Figura 5.18. Relación de la dependencia a la nicotina de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	162
Figura 5.19. Relación de dependencia a la nicotina de pacientes tratados de forma incompleta con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	164
Figura 5.20. Relación de la motivación de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	165
Figura 5.21. Relación de intentos previos para dejar de fumar de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas. ....	166
Figura 5.22. Relación de intentos previos para dejar de fumar de pacientes tratados de forma incompleta con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	167
Figura 5.23. Relación semanas con tratamiento de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	168

Figura 5.24. Relación semanas con tratamiento de pacientes tratados de forma incompleta con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	169
Figura 5.25. Relación de días desde el inicio del tratamiento hasta la abstinencia con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.....	170
Figura 5.26. Evolución del peso en función del tiempo. ....	172
Figura 5.27. Aparición de síntomas del síndrome de abstinencia.....	179
Figura 5.28. Aparición de reacciones adversas al medicamento en etapa 1 .....	180
Figura 5.29. Aparición de reacciones adversas al medicamento en etapa 2. ....	181
Figura 5.30. Aparición de las diferentes RAM en ambas etapas. ....	181





## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3.1. Ficha técnica de chicle de nicotina.....	45
Tabla 3.2 Ficha técnica parche de nicotina .....	49
Tabla 3.3. Ficha técnica Bupropión.....	52
Tabla 3.4. Ficha técnica de la Vareniclina.....	54
Tabla 3.5. Consumo de tabaco según sexo y grupo de edad .....	57
Tabla 3.6. Número de cigarrillos consumidos al día por los fumadores diarios (2009- 2011) .....	60
Tabla 3.7. Consumo actual de tabaco respecto a hace 2 años de los fumadores diarios (ENSE 2011) .....	62
Tabla 3.8. Intención de dejar de fumar e intentos de los fumadores diarios (ENSE 2011) .....	63
Tabla 3.9. Unidades de deshabituación tabáquica en la Región de Murcia.....	78
Tabla 3.10. Beneficios de dejar de fumar en pacientes con enfermedades cardiovasculares.....	88
Tabla 3.11. Evolución de las admisiones por Infarto Agudo de Miocardio, otras Cardiopatías Isquémicas y Asma. Registro de Altas CMBD (hospitales del SNS) España 2005-2011.....	102
Tabla 3.12. Evolución de los costes de las admisiones por Infarto Agudo de Miocardio, otras Cardiopatías Isquémicas y Asma .....	103
Tabla 3.13. Características de la entrevista motivacional.....	113
Tabla 3.14. Causas más frecuentes de recaídas.....	115
Tabla 4.1. Plan de intervención en las distintas fases del fumador .....	132
Tabla 4.2. Situaciones e intervenciones a realizar en la primera visita, dos o tres días después de la fecha fijada para abandonar el tabaquismo. ....	139
Tabla 5.1. Historial tabáquico de pacientes tratados con vareniclina .....	147
Tabla 5.2. Frecuencias y porcentajes de los distintos niveles de contaminación de los pacientes.....	147
Tabla 5.3. Relación entre cigarrillos fumados inicialmente con la concentración de CO inicial.....	148
Tabla 5.4. Valoración cuantitativa de síntomas del síndrome de abstinencia...	175



## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>ANEXO 1:</b> Modelo de historia clínica de tabaquismo .....	233
<b>ANEXO 2:</b> Test de Fagertröm. ....	235
<b>ANEXO 3:</b> Test de Richmond. ....	237
<b>ANEXO 4:</b> Consentimiento informado .....	239
<b>ANEXO 5:</b> Componentes del tabaco y patología.....	241
<b>ANEXO 6:</b> Síntomas del Síndrome de Abstinencia.....	243
<b>ANEXO 7:</b> Hoja diaria de registro de abstinencia o consumo durante la fase de tratamiento y valoración continua del síndrome de abstinencia. ....	245
<b>ANEXO 8:</b> Registro del consumo del tabaco previo a la cesación. ....	247
<b>ANEXO 9:</b> Hoja de actividades de rotura de lazos con el tabaco.....	249
<b>ANEXO 10:</b> Hoja de registro. ....	251



# I - INTRODUCCIÓN



## 1 - INTRODUCCIÓN

El tabaquismo es una enfermedad, siendo la primera causa de muerte que se puede evitar en los países desarrollados. También es la enfermedad más prevalente que afecta a la humanidad y es la primera causa aislada de morbimortalidad prematura que es evitable en países desarrollados (1).

Es una enfermedad crónica sistémica, perteneciente al grupo de las adicciones y catalogada por el Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-IV-DR) de la American Psychiatric Association . En esta categoría se incluye la dependencia a la nicotina y el síndrome de abstinencia provocado por la ausencia de nicotina en el organismo (2).

El tabaquismo es diagnosticado por la presencia durante doce meses o más de los siete criterios que están propuestos por la clasificación de las enfermedades mentales (2). La Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) de la OMS incluye al tabaquismo en el apartado F17 con la denominación “Trastornos mentales y del comportamiento debidos al consumo de tabaco”.

Todo fumador debe tener la intervención terapéutica para incitarle, animarle o ayudarlo a dejar de fumar. La forma e intensidad del tratamiento que se ofrezca a cualquier fumador depende de las características de cada uno. La motivación que el sujeto tenga para dejar de fumar, así como su grado de dependencia física y psíquica, debe ser valorado para la elección del mejor tratamiento.

El abordaje del fumador desde la farmacia comunitaria requiere compromiso por parte de los farmacéuticos y una formación adecuada para poder individualizar la intervención. Cada fumador es un caso diferente, por las características de su hábito tabáquico, por su entorno social y familiar y por su grado de motivación ante la posibilidad de abandonar el tabaco. Y por ello, debemos actuar de manera flexible ante cada paciente, para poder ofrecer la mejor respuesta y la mejor ayuda en cada momento para él.

La farmacia tiene unas características privilegiadas de accesibilidad a la población y amplio margen horario para adaptarse a las necesidades del usuario. Esto nos convierte en los profesionales de la salud más próximos a los ciudadanos y este es un punto fuerte para desarrollar nuestra actividad como promotores de la salud y agentes activos en la prevención de la enfermedad.



## **II - OBJETIVOS**



## **II - OBJETIVOS**

### **2.1.- OBJETIVO PRINCIPAL**

- Valoración de las tasas de abstinencia en fumadores con seguimiento farmacoterapéutico en oficina de farmacia tratados con vareniclina.

### **2.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Análisis de la adherencia de los pacientes en un servicio de deshabituación tabáquica
- Determinación el aumento de peso de los pacientes.
- Valoración de la evolución del síndrome de abstinencia con tratamiento farmacológico
- Valoración de la evolución de las reacciones adversas al medicamento



## **III – ANTECEDENTES**



### III. ANTECEDENTES

#### 3.1. TABAQUISMO

##### 3.1.1. La nicotina en el organismo y su dependencia-síndrome de abstinencia.

Definiendo adicción como la necesidad imperiosa o compulsiva de volver a consumir una droga para experimentar la recompensa que produce esta produce, y droga es toda sustancia natural o sintética que genera adicción (3).

La nicotina es la que más frecuentemente se asocia con la dependencia porque es el componente psicoactivo y causa los efectos observables sobre el comportamiento, como cambios en el estado de ánimo, reducción del estrés y mejoras en el rendimiento.

Los efectos conductuales asociados a la nicotina incluyen estimulación, mayor atención y concentración, aumento de la memoria, reducción de la ansiedad y supresión del apetito (4). La nicotina es un poderoso agonista de varios receptores del sistema nervioso colinérgico. Produce efectos psicoactivos elevando la euforia y la preferencia en la evaluación de las dependencias. El potencial de dependencia asociado con el fumar parece igual o mayor que otro tipo de sustancias psicoactivas (5).

Los receptores nicotínicos son complejos proteínicos ubicados en diferentes regiones de la membrana celular, y en la que se unen los neurotransmisores para iniciar la cascada de señales entre neuronas. Existen receptores específicos para cada neurotransmisor diferente en el cerebro. Las sustancias psicoactivas son capaces de ligarse a estos receptores, interfiriendo con la función normal de los transmisores (4).

La diferencia principal radica entre receptores homooligoméricos y estos están formados por la combinación de subunidades  $\alpha$ - $\beta$ . Hasta la actualidad se han identificado 12 subunidades de genes de receptores musculares nicotínicos de acetilcolina (nAChR),  $\alpha 2$ - $\alpha 10$  y  $\beta 2$ - $\beta 4$  (6). La contribución de cada una de las subunidades a la respuesta celular ha sido estudiada mediante el empleo de agonistas y antagonistas selectivos.

El agonista natural principal de estos receptores es la acetilcolina, pero la nicotina, que es algo externo, que también es un agonista. Una vez que se unen los agonistas, la subunidad entra en una conformación abierta del canal iónico, lo que produce un paso acuoso a través de la membrana para cationes externos. Después de un par de milisegundos, se produce una transformación del canal cerrándose, entrando el receptor en una conformación de descanso o de desensibilización, lo que hace que no responda al agonista.

Los receptores de la nicotina pueden existir a lo largo de la superficie de la célula como no funcionantes, o pueden encontrarse en un estado largo de desensibilización. El conocimiento de los estados de conformación desensibilizados que se perpetúan en el tiempo son de una especial importancia para entender las diferentes fases del síndrome de abstinencia y el desarrollo de tolerancia, por tanto, el receptor recobra de forma lenta un estado funcional desde un estado de desensibilización no funcional (7, 8).

Los receptores que contengan las subunidades  $\alpha 4$  y  $\beta 2$  representan la población más mayoritaria del cerebro sumando el mayor número de uniones con alta afinidad por la nicotina (9). Algunos receptores  $\alpha 4\beta 2$  podrían incorporar subunidades adicionales que incluirían  $\alpha 5$ . Estos receptores  $\alpha 4\beta 2$  existirían en dos formas estequiometrias; una de gran afinidad  $(\alpha 4)_2(\beta 2)_3$  y otra de baja afinidad  $(\alpha 4)_3(\beta 2)_2$ . La forma estequiometría y la composición de los receptores  $\alpha 4\beta 2$  es probablemente un factor importante en su regulación por incremento (up-regulation) inducida por la nicotina.



Existe una regulación por incremento de estas uniones de alta afinidad por la nicotina lo que indica su importante papel en la adicción por la nicotina. Se ha podido demostrar que la activación de la subunidad  $\alpha 4$  es suficiente para producir una preferencia condicionada de lugar (9).

Por tanto, el receptor  $\alpha 4\beta 2$  desempeña un papel primordial en la adicción por la nicotina, en la autoadministración de nicotina, pero no explicaría todos los aspectos de la adicción por la nicotina. La desensibilización de nAChRs desempeñaría un papel en la adicción por la nicotina.

### 3.1.2. Modelo de adicción a la nicotina

Inicialmente el cerebro está libre de nicotina y los receptores colinérgicos responden normalmente a la actividad sináptica colinérgica. Cuando la nicotina llega por primera vez los receptores colinérgicos se activan, causando la despolarización y la descarga de las neuronas. Este proceso ocurre en todo el cerebro con diversas consecuencias. Se activan las neuronas dopaminérgicas del área tegmental ventral (ATV), lo que incrementa la dopamina en el núcleo accumbens. Este hecho produce un reforzamiento de la conducta. Comienza inmediatamente la desensibilización de los receptores de acetilcolina lo que disminuye el impacto ocasionado por la nicotina, lo que está implicado en el fenómeno de la tolerancia. Sin embargo, la desensibilización no es completa, ya que existe una importante variabilidad de la misma según el tipo de receptores, lo que significa diferentes niveles de desensibilización de las neuronas (7).

Estos receptores se exponen a la acetilcolina y a la nicotina a la vez, lo que aumenta la probabilidad de la desensibilización. Debido a lo anterior, el fumar disminuye la ganancia de la información que proviene de la vía de la sinapsis colinérgica ya que menos receptores de acetilcolina son capaces de responder a la liberación de acetilcolina (6, 7).

Otro aspecto importante en la adicción a la nicotina es el incremento de receptores de acetilcolina, sobre todo, los subtipos  $\alpha 4\beta 2$ . Este hecho podría

deberse a que la exposición prolongada a la nicotina produce una mayor frecuencia de entrada en el estadio de desensibilización.

En este estadio el receptor es cambiado en la célula más lentamente lo que aumentaría el número de ellos. Cuando en el sujeto se elimina la nicotina de los receptores, estos se recuperan del estado de desensibilización, y este exceso de receptores produce una mayor excitabilidad del sistema colinérgico nicotínico en el fumador. Esta hiperexcitabilidad podría ser la causa del deseo y agitación del fumador para encender el siguiente cigarrillo.

En parte, el siguiente cigarrillo “medica” al fumador de la desensibilización, del excesivo número de receptores de acetilcolina manteniéndoles en un número más adecuado (7).

Se ha observado cómo la administración de nicotina incrementa la liberación de dopamina en el núcleo accumbens, pero la nicotina activa de forma potente las neuronas dopaminérgicas del ATV, activación que es seguida por una desensibilización de los receptores de acetilcolina tras una exposición crónica. Lo anterior indica que si la acción excitatoria de la nicotina sobre las neuronas dopaminérgicas tiene que ver con el refuerzo (con la recompensa), la desensibilización tiene que ver con la tolerancia (8).

Las drogas de abuso usurpan los mecanismos fisiológicos normales que median la recompensa, el aprendizaje y la memoria, pudiendo producir una remodelación de los contactos y vías neuronales, provocando cambios duraderos y permanentes.

### 3.2. TRATAMIENTOS DE PRIMERA LÍNEA EN LA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA

#### 3.2.1. Tratamiento farmacológico del tabaquismo: Terapia sustitutiva de nicotina

Se puede decir que el tratamiento con terapia sustitutiva de nicotina (TSN) ha sido utilizado por unos 30 millones de fumadores durante muchos años, y que se ha demostrado su eficacia y su seguridad. Se define la TSN como la administración de nicotina por una vía diferente a la del consumo del cigarrillo, y en una cantidad que fuera suficiente para disminuir los síntomas del síndrome de abstinencia, pero que fuera insuficiente para crear dependencia. La administración se hace por vía oral, si se trata de chicles de nicotina, inhalador bucal, caramelos de nicotina, tabletas sublinguales, por vía transdérmica si se utilizan los parches de nicotina, y por vía nasal si se utiliza el spray nasal (10, 11).

En cualquiera de las formas de TSN, la concentración plasmática de nicotina nunca alcanza a los niveles que se obtienen cuando se fuma un cigarrillo. Durante los últimos años se han desarrollado nuevas aplicaciones como la terapia sustitutiva a altas dosis o, más recientemente, la TSN para la reducción del consumo como paso previo a la cesación completa. A continuación se describen los medicamentos que contienen nicotina empleados en TSN y que se encuentran disponibles en España en diferentes formas farmacéuticas: chicles, comprimidos para chupar y parches.

- Chicle de nicotina.

Es una pieza de goma de mascar que contiene 2 ó 4 mg de nicotina. Mediante la masticación, la nicotina es liberada al interior de la cavidad bucal donde es absorbida a través de la mucosa geniana para alcanzar la sangre, y desde allí estimular los receptores nicotínicos de las membranas de las neuronas del área tegmental ventral del mesencéfalo. Utilizando chicles de nicotina se obtienen niveles medios de nicotinemias que superan los 5 ng/ml. Esta cifra es considerada como la mínima necesaria para que se estimulen los receptores

nicotínicos y con ello se produzca una disminución de los síntomas del síndrome de abstinencia en el fumador que está dejando de serlo.

La última revisión Cochrane muestra que la odds ratio para la abstinencia utilizando chicles de nicotina es de 1.43 (95% IC: 1.33 - 1.66). Estas cifras son independientes de la duración de la terapia, de la intensidad de la ayuda psicológica que el paciente reciba y del contexto donde se ha realizado el programa de deshabitación<sup>15</sup>. Existen, también, pruebas suficientes para recomendar la utilización de chicles de 4 mg de nicotina en fumadores con alta dependencia física y de 2 mg en aquellos con bajo grado de dependencia física por la nicotina (11).

Es muy importante que el chicle de nicotina se utilice correctamente por el fumador, ya que muchos fallos en el tratamiento se deben a una mala utilización del chicle. La pieza se debe masticar lentamente, y cuando el fumador sienta un sabor fuerte dejará de masticar y guardará el chicle entre la mejilla y la encía hasta que se vaya dicho sabor; cuando la masticación se hace sin control de una manera continuada, la nicotina que se libera no se absorbe en la mucosa de la boca y por lo tanto se deglute, ocasionando epigastralgias, y además al ser metabolizada en el hígado, disminuyen sus propiedades terapéuticas. Es importante que el fumador se entrene y se familiarice con los chicles antes de dejar de fumar. De esta forma, el sujeto aprenderá la correcta utilización del mismo, y llegará al momento del abandono sabiendo perfectamente cómo utilizarla (1). Conviene recordar que la utilización de bebidas ácidas (soda, café, cerveza, etc.) pueden disminuir la absorción bucal de nicotina; por ello, su uso debe ser evitado durante el proceso de masticación y al menos 15 minutos después de finalizar (10).

Cumple con dos características propias, se puede utilizar de forma puntual, para obtener nicotina de una forma más rápida, y en este caso se utilizaría fundamentalmente para combatir el craving, es decir ese deseo irrefrenable que presenta el fumador cuándo ha dejado de fumar, y por otro lado, se puede administrar de forma pauta para conseguir niveles continuos de

nicotinemias que ayudarán a que el fumador alivie sus síntomas del síndrome de abstinencia. Shiffman et al. (12) demostraron que la utilización de chicles de nicotina reduce de forma significativa el craving secundario a la exposición a situaciones de alto riesgo.

En la tabla 3.1 se especifican la dosis, efectos adversos y contraindicaciones del chicle de nicotina (10, 11).

**Tabla 3.1. Ficha técnica de chicle de nicotina**

**Eficacia.**

Tasa de cesación: 30-35% al cabo del año de seguimiento.

**Dosis.**

La dosis de chicle debe ajustarse al grado de dependencia física del fumador. Para aquellos que consumen menos de 20 cigarrillos diarios o que encienden su primer cigarrillo después de los 30 minutos de levantarse, se recomienda la utilización de chicles de 2 mg a dosis de una pieza cada una o dos horas mientras que el sujeto esté despierto.

Por el contrario, en fumadores de 20 ó más cigarrillos diarios o que consumen el primer cigarrillo antes de los 30 minutos, se utilizarán chicles de 4 mg de nicotina con similar pauta. La duración del tratamiento debe oscilar entre 8 y 12 semanas. Se recomienda la utilización de chicles durante 8 a 10 semanas en los fumadores menos dependientes y en los de mayor grado de dependencia es aconsejable prolongar el tratamiento hasta tres meses. Si bien es cierto, que en estos, la utilización de chicles puede llegar hasta los 6 a 12 meses. La dosis se irá reduciendo progresivamente a partir de las 4 a 8 semanas de tratamiento.

**Efectos adversos.**

- Dolor de la articulación temporo - mandibular (4 - 12%)
- Mal sabor de boca (2 - 20%)
- Molestias oro - faríngeas (1 - 5%)
- Meteorismo (3 - 15%)
- Náuseas (3 - 8%)
- Pirosis (3 - 14%)
- Hipo (2 - 14%)

*Nota aclaratoria: La correcta utilización del chicle de nicotina contribuye a la reducción de la aparición de estos efectos adversos.*

*Son más frecuentes durante los primeros 15 días.*

**Contraindicaciones.***Absolutas:*

- Infarto de miocardio de menos de 4 semanas de evolución.
- Angina inestable.
- Arritmias cardíacas severas.

*Relativas:*

- Embarazo y lactancia

- Comprimido para chupar. - contiene 1 ó 2 mg de nicotina.

Su mecanismo de absorción así como su farmacocinética es relativamente similar a los chicles de 2 ó de 4 mg, respectivamente. Es una forma de tratamiento recomendada para los fumadores menos dependientes. La dosis es de 1 a 2 comprimidos cada hora mientras que el sujeto esté despierto, durante 6 a 8 semanas, para reducir progresivamente su consumo hasta cumplir 12 semanas de tratamiento. La principal ventaja de esta forma de TSN es su fácil utilización y la escasez de efectos adversos.

- Parche de nicotina.- hay dos tipos de parches en cuanto a la duración de la liberación de nicotina: unos que liberan nicotina durante 24 horas y que deben ser utilizados durante todo el día y otros que la liberan durante 16 horas y que deben ser utilizados mientras que el sujeto está despierto (1).

Existen tres tipos de parches de nicotina en el mercado español; unos y otros se diferencian por las distintas concentraciones de nicotina que tienen y liberan, por su diferente tiempo de liberación y porque consiguen distintos niveles de nicotinemia.

De la misma forma que ocurría con los chicles de nicotina, es muy importante explicar al fumador el uso correcto y la aplicación del parche, de esta manera nos aseguramos el cumplimiento. El parche debe ser adherido a una zona limpia de la piel, sin vello, en las extremidades superiores o en el tronco.

El parche será colocado todos los días en el momento de levantarse y se retirará ese mismo día al acostarse, si el parche fuere de 16 horas, o al día siguiente al levantarse, si fuere de 24 horas de liberación- Es recomendable cambiar todos los días el sitio de colocación del parche para evitar la aparición de efectos adversos locales (1).

El meta-análisis demuestra que la odds ratio para la abstinencia con parches de nicotina comparada con los controles fue de 1,66 (95% IC 1.53-1.81). Estas cifras son independientes de la intensidad de la ayuda psicológica que el paciente reciba y del contexto donde se ha realizado el programa de deshabitación.

Además se ha demostrado que ocho semanas de tratamiento con parche son tan eficaces como tratamientos más prolongados y que no existe evidencia suficiente para recomendar la disminución progresiva de la dosis frente al cese brusco (11, 13). Una pregunta que surge muy a menudo es que parches de nicotina son más eficaces, si los de 24 ó los de 16 horas, la respuesta es que son igual de eficaces (11).

El parche de nicotina es ideal para que se utilice por los profesionales de la salud de Atención Primaria, representa una forma de administración de nicotina lenta y progresiva, es de fácil utilización, no se necesita una participación muy activa de parte del fumador, y además los efectos adversos que produce son escasos. Para su correcta utilización conviene seguir las siguientes recomendaciones (10, 11):

- Los parches de nicotina deben ser utilizados en fumadores con leve-moderada dependencia física por la nicotina. En fumadores con dependencia severa (7 ó más puntos en el test de Fagerström), conviene utilizarlos a dosis altas y en combinación con los chicles de nicotina.
  
- Los parches de nicotina deben ser utilizados durante un periodo no inferior a 6-8 semanas y no superior a 12. La suspensión precoz del parche de nicotina, antes de la 6-8 semanas, facilita la recaída. La prolongación de un tratamiento con parches de nicotina más allá de 12 semanas no incrementa las posibilidades de éxito.
  
- Los parches deben ser utilizados a dosis altas durante las primeras 4-6 semanas. En el caso de parches de 16 horas, la dosis alta recomendada es de 25 mg /día; esta dosis se consigue con la utilización conjunta de un parche de 15 mg más otro de 10. Para el parche de nicotina de 24 horas la dosis alta es de 21 mg/día.



En la tabla 3.2 se muestran los efectos adversos y las contraindicaciones de este tipo de tratamiento (10, 11).

**Tabla 3.2 Ficha técnica parche de nicotina**

**Eficacia.**

Tasa de cesación: 30-35% al cabo del año de seguimiento.

**Efectos adversos.**

• *Locales:*

- Eritema.
- Exantema.
- Prurito.
- Eczema.

*Nota aclaratoria: Aparecen durante los primeros quince días de tratamiento. Su frecuencia es escasa: 3-18%. Se suelen autolimitar y no obligan a retirar tratamiento.*

• *Sistémicos:*

- Cefalea. Mialgias.
- Insomnio. Sueños vividos.
- Náuseas. Hipo.
- Mal sabor de boca.
- Palpitaciones. Mareos.
- Parestesias.

*Nota aclaratoria: Aparecen con menor frecuencia que los efectos adversos locales(1-9%). Se autolimitan y no obligan a retirar tratamiento.*

**Contraindicaciones.**

• *Absolutas:*

- Infarto de miocardio de menos de 4 semanas de evolución.
- Angina inestable.
- Arritmias cardíacas severas.

• *Relativas:*

- Embarazo.
- Lactancia.

### **Terapia Sustitutiva de nicotina combinada**

La combinación de dos tipos de terapia sustitutiva de nicotina (TSN) con diferente forma de liberación, una rápida, generalmente el chicle, para conseguir controlar más eficazmente el craving, y otra, lenta, generalmente el parche, para conseguir controlar mejor los síntomas del síndrome de abstinencia, es una forma de TSN que ha sido comprobada en varios ensayos (14). En todos ellos se ha demostrado que la utilización de terapia combinada es más eficaz que la de cada una de ellas por separado. La OR es de 1.9 (95% IC 1.3- 2.6) y el nivel de evidencia B (10, 14).

Es importante señalar aquí que este incremento de la eficacia que obtiene la terapia combinada es debido más a la combinación de dos formas de administración de nicotina (rápida y lenta a la vez) que a la administración de mayores dosis de nicotina (14).

A pesar de la evidencia científica que sustenta la combinación de diferentes formas de TSN para incrementar la eficacia del tratamiento, las regulaciones legales siguen impidiendo que esta forma de tratamiento pueda ser especificada en los prospectos de las diferentes presentaciones. Sería muy importante y beneficioso para la salud pública que este tipo de trabas legales pudieran ser solventadas lo antes posible (14).

#### **3.2.2. Tratamiento farmacológico del tabaquismo: Bupropión**

El bupropión se comercializa en forma de comprimidos de liberación sostenida que contienen 150 mg de sustancia activa. No se conoce con exactitud cuál es el mecanismo de acción de este fármaco, aunque se sabe que actúa a nivel del núcleo accumbens inhibiendo la recaptación neuronal de dopamina; este efecto explicaría la reducción del craving que los fumadores experimentan cuando lo utilizan. Se ha encontrado que este efecto es significativamente mayor en fumadores con un especial genotipo: DRD2-taq11 A2/A2 (15).

También inhibe la recaptación neuronal de noradrenalina en el núcleo ceruleus consiguiendo con ello una reducción significativa de la intensidad de los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina (15).

Recientes estudios in vitro han detectado que Bupropión es un inhibidor funcional no competitivo de los receptores nicotínicos de acetilcolina. Esta actividad anti-nicotínica puede contribuir a su eficacia en el tratamiento de la dependencia nicotínica. Un meta-análisis demostró que Bupropión a dosis de 300 mg día durante un periodo de 7 semanas se asociaba con un incremento significativo de la abstinencia continua al final del tratamiento, con una OR de 2.06 (95% IC 1.77-2.40) (16).

Además se conoce que la eficacia de esta medicación está relacionada con la dosis, con su concentración plasmática media y con la concentración sanguínea de sus metabolitos. Los fumadores que utilizan Bupropión a dosis de 100 mg, 150 mg ó 300 mg diarios tienen 1.42, 1.69 y 2.84 veces respectivamente más probabilidades de dejar de fumar que aquellos que reciben placebo.

Es más, se ha observado que la probabilidad de dejar de fumar se incrementa 1.01 veces por cada incremento de 1 mcg/l en la concentración sanguínea de los metabolitos de Bupropión. Se debe advertir al fumador que utilice este fármaco que el consumo de alcohol puede disminuir el umbral epileptógeno, y que podría desencadenar la aparición de convulsiones; hay otros fármacos que también se deben evitar, como la cafeína ya que podría actuar como desencadenante para fumar.

Según los estudios y la experiencia clínica con Bupropión, éste fármaco está indicado para cualquier fumador que haga un intento serio para dejar de fumar y que consuma más de 10 cigarrillos al día y que no tenga contraindicaciones. En la tabla 3.3 se muestran la dosis, los principales efectos adversos y las contraindicaciones del Bupropión (10, 15).

**Tabla 3.3. Ficha técnica Bupropión**

<p><b>Eficacia.</b></p> <p>Tasa de cesación: 30 - 35% al cabo del año de seguimiento.</p>
<p><b>Dosis.</b></p> <p>Debe ser utilizado durante un periodo de 7 a 9 semanas a dosis de 300 mg diarios en dos tomas de 150 mg cada una.</p> <p>El tratamiento se iniciará de 7 a 15 días antes de abandonar definitivamente el consumo del tabaco. Durante la primera semana, el sujeto consumirá sólo un comprimido de 150 mg cada día y después de este periodo se incrementará la dosis a dos comprimidos de 150 mg. Conviene tomar un comprimido a primera hora de la mañana en el momento de levantarse y el segundo ocho horas después. En fumadores de 65 o más años de edad o con insuficiencia renal o hepática significativa o con bajo peso (menos de 45 Kg) se recomienda bajar la dosis a la mitad.</p>
<p><b>Efectos adversos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sequedad de boca. (7-12%)</li> <li>- Insomnio. (10-31%)</li> <li>- Inestabilidad. (3-8%)</li> <li>- Cefalea. (3-17%)</li> <li>- Náuseas. (3-5%)</li> <li>- Manifestaciones alérgicas cutáneas. (2-14%)</li> </ul>
<p><b>Contraindicaciones.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Epilepsia.</li> <li>- Trastornos convulsivos.</li> <li>- Bulimia o anorexia nerviosa.</li> <li>- Uso simultáneo de IMAO</li> <li>- Cirrosis hepática.</li> <li>- Trastorno bipolar.</li> </ul>
<p><b>Precauciones de uso.</b></p> <p>Debe ser utilizado con precaución en las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fumadores en situaciones que reducen el umbral convulsivante: antecedentes de alcoholismo o de traumatismo cráneo-encefálico, fumadores en proceso de retirada de benzodiazepinas, etc.</li> <li>- Fumadores que están utilizando medicación que reduce el umbral convulsivante.</li> </ul>

### 3.2.3. Tratamiento farmacológico del tabaquismo: Vareniclina

La vareniclina es un nuevo fármaco de reciente introducción en España que ha sido aprobado por la Agencia Europea del Medicamento y Productos Sanitarios como tratamiento específico para dejar de fumar. Es un fármaco que, como el Bupropión, requiere prescripción médica para que se dispense en las oficinas de farmacia, aunque no se encuentra financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Posee un mecanismo de acción diferente a la TSN y al Bupropión ya que actúa como agonista parcial selectivo de los receptores nicotínicos de las neuronas del área tegmental ventral del mesencéfalo. Al ser agonista parcial cumple características de los agonistas y de los antagonistas. Por ser un agonista tiene la capacidad de estimular el receptor nicotínico y por ello es capaz de controlar el craving y el síndrome de abstinencia. Pero, por ser un antagonista, es capaz de bloquear los efectos que la nicotina produce sobre el receptor. Por ello su utilización en un fumador que está dejando de fumar, facilita que las recaídas que pueda padecer no se acompañen de sensación placentera y recompensa, y por ello este fármaco ayuda a evitar que una recaída se convierta en fracaso. Otra de sus características es que se elimina casi en su totalidad a través de la orina sin metabolización hepática, ello hace que no presente problemas de interacción con otros medicamentos (17).

El más reciente meta - análisis que la Cochrane Library ha realizado, señala que la utilización de vareniclina en un intento por dejar de fumar multiplica por tres las posibilidades de éxito al cabo del año de seguimiento, en comparación con la utilización de placebo: OR 3.22 (95% IC 2.43-4.27). Igualmente se encontró que este fármaco ayudó a más fumadores a dejar de serlo que el Bupropión: OR 1.66 (95% IC 1.28-2.16). Las náuseas fueron el efecto adverso más común, aunque la mayor parte de las veces fueron de intensidad leve y con tendencia a la autolimitación en el tiempo (18).

La tabla 3.4 muestra la dosis, los principales efectos adversos y las contraindicaciones de la vareniclina

<b>Tabla 3.4. Ficha técnica de la Vareniclina</b>
<p><b>Eficacia.</b></p> <p>Tasa de cesación: 30 - 35% al cabo del año de seguimiento.</p>
<p><b>Dosis.</b></p> <p>Durante la primera semana los sujetos podrán fumar y deberán utilizar el fármaco a dosis de 0.5 mg una vez al día, durante los tres primeros días y después a dosis de 0.5 mg dos veces al día hasta completar la primera semana. Pasado este tiempo, el sujeto deberá abandonar el consumo de tabaco y comenzar a utilizar el fármaco a dosis de 1 mg dos veces al día hasta completar doce semanas de tratamiento.</p>
<p><b>Efectos adversos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nausea. (28%)</li> <li>- Flatulencia. (2-5%)</li> <li>- Insomnio. (13-15%)</li> <li>- Sueños anormales. (11-13%)</li> </ul> <p><i>Nota aclaratoria: Las nauseas suelen aparecer en la primera semana de tratamiento. En más del 70% de los casos son leves y no obligan a suspender el tratamiento. Se autolimitan en el tiempo y no suelen requerir tratamiento.</i></p>
<p><b>Contraindicaciones.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidad a vareniclina</li> </ul>

### 3.3. EVOLUCIÓN Y PREVALENCIA EN EL CONSUMO DEL TABACO

De esos 1000 millones de fumadores que hay en el mundo, aproximadamente 200 millones son mujeres. El número de mujeres que fuman es mucho menor que el de hombres. En todo el mundo, alrededor de un 40% de los hombres fuman, por comparación con un 9% de las mujeres. Aun así, la epidemia de consumo de tabaco por las mujeres va en aumento en algunos países. Hay que realizar más investigaciones para entender las tendencias del consumo de tabaco en las mujeres. En todo el mundo, el humo de tabaco en el ambiente causa más de 600 000 muertes al año y el 64% de estas corresponden a mujeres (19).

En España, según datos de la Encuesta Nacional de Salud de 2006, fuma el 29,5% de los adultos mayores de 16 años, siendo mayor el consumo en los hombres (35,3%) con respecto a las mujeres (23,8%). El porcentaje de fumadores varía según la edad, observándose que la menor proporción de fumadores se encuentra entre los mayores de 65 años, mientras que los jóvenes de 25 - 34 años son los que más fuman.

Entre los jóvenes de 16 a 24 años, fuman casi por igual hombres y mujeres (31,1% hombres y 32,7% mujeres), mientras que a medida que aumenta la edad se hace mayor la diferencia de consumo de tabaco entre hombres y mujeres, predominando el mayor consumo en hombres. En nuestro país las mujeres se han incorporado al tabaco después que los hombres y aunque su consumo es menor que el de los hombres, en los tramos de edad más joven, el consumo de tabaco en las mujeres es prácticamente similar al de los hombres (e incluso superior en mujeres adolescentes) (20).

La Encuesta Nacional de Salud de España 2011/12 (ENSE2011), aporta los primeros datos sobre prevalencia y otros indicadores de consumo de tabaco en adultos posteriores a la implantación de la Ley 42/2010.

Hasta ahora, los últimos datos disponibles sobre prevalencia de consumo de tabaco a nivel estatal eran los recogidos por la Encuesta Europea de Salud de España del año 2009 (EESE 2009) en mayores de 16 años, previos a la normativa actual. En la mencionada ENSE 2011, el cuestionario de adultos incluye a los chicos/as de 15 y más años, por lo que, a diferencia de las encuestas anteriores, actualmente se dispone de los datos de tabaco en población de 15 años. EESE y ENSE tienen numerosos elementos en común y, aunque presentan ciertas limitaciones de comparabilidad, las preguntas relacionadas con tabaco se consideran equivalentes. Puesto que ambas son quinquenales y se alternan, en conjunto se dispone de datos de tabaco cada 2,5 años.

Sin embargo, en jóvenes los últimos datos disponibles son los de la encuesta ESTUDES 2010 (Encuesta Estatal sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias), que recoge esta información en el grupo de 14 - 18 años en 2010, anteriores a la implantación de la Ley 42/2010 (20).

Estas encuestas nos permiten tener datos robustos sobre los patrones de consumo de tabaco de la población española, facilitando además esta información desagregada por sexo, grupos de edad, en función del nivel de estudios, comunidad autónoma de residencia, país de nacimiento, tipo de municipio, actividad económica actual, etc.

En lo que respecta a los datos globales, en la ENSE2011 se observa una reducción de la prevalencia de consumo tabaco respecto a la EESE2009 general y en diversos indicadores específicos (20). Así, la prevalencia de fumadores actuales (diarios y ocasionales) es del 27% en adultos en 2011, frente al 29,9% de 2009 (Tabla 3.5).



Tabla 3.5. Consumo de tabaco según sexo y grupo de edad (20).

	FUMADOR DIARIO/A	FUMADOR/A OCASIONAL	EXFUMADOR/A	NO HA FUMADO NUNCA
<b>AMBOS SEXOS</b>	%	%	%	%
TOTAL	24,0	3,0	19,6	53,5
de 15 a 24 años	21,7	4,7	3,7	69,9
de 25 a 34 años	32,0	4,3	13,1	50,6
de 35 a 44 años	30,6	3,0	17,8	48,6
de 45 a 54 años	32,2	3,4	26,3	38,1
de 55 a 64 años	20,6	2,6	28,2	48,5
de 65 a 74 años	10,0	1,1	27,7	61,3
de 75 a 84 años	4,2	0,6	22,1	73,2
de 85 y más años	1,8	1,2	19,1	77,9
<b>HOMBRES</b>				
TOTAL	27,9	3,5	26,8	41,9
de 15 a 24 años	22,5	5,4	3,2	69,0
de 25 a 34 años	35,7	5,2	13,1	46,0
de 35 a 44 años	32,8	3,0	19,6	44,6
de 45 a 54 años	34,3	3,7	31,4	30,5
de 55 a 64 años	26,3	2,6	40,6	30,6
de 65 a 74 años	16,2	1,8	50,3	31,8
de 75 a 84 años	8,9	1,1	49,5	40,5
de 85 y más años	4,4	3,0	53,4	39,2
<b>MUJERES</b>				
TOTAL	20,2	2,6	12,7	64,5
de 15 a 24 años	21,0	4,0	4,2	70,9
de 25 a 34 años	28,3	3,3	13,1	55,3
de 35 a 44 años	28,3	3,0	16,0	52,8
de 45 a 54 años	30,0	3,2	21,3	45,6
de 55 a 64 años	15,4	2,7	16,6	65,4
de 65 a 74 años	4,6	0,5	8,1	86,8
de 75 a 84 años	0,9	0,2	3,2	95,8
de 85 y más años	0,5	0,2	0,7	98,6

Estos primeros datos poblacionales tras la implantación de la Ley 42/2010 muestran en 2011 una reducción global de la prevalencia de fumadores actuales de 3 puntos porcentuales respecto a la anterior encuesta EESE2009, lo que implica una disminución de la prevalencia de consumo actual del 9,7% en 2011 respecto a 2009.

En cuanto al consumo por sexo, como se observa en la figura 3.1. se dan ciertas diferencias. En hombres, con consumo de tabaco más elevado tradicionalmente, la reducción de la prevalencia de consumo actual ha sido mayor proporcionalmente (31,4% en 2011 frente al 35,3% en 2009) que en mujeres (22,8% frente al 24,6% de 2011 y 2009 respectivamente). De forma similar ocurre en la prevalencia de fumadores diarios, donde se ha dado una reducción del 26,2% de 2009 al 24% de 2011. El porcentaje de exfumadores prácticamente se mantiene estable, es un 19,6%, aunque en mujeres destaca cierta disminución (de 14,7% a 12,7% en 2009 y 2011 respectivamente). La prevalencia de personas que no han fumado nunca es del 53,5% en 2011, dándose un aumento general de 4 puntos porcentuales respecto a 2009 (20).

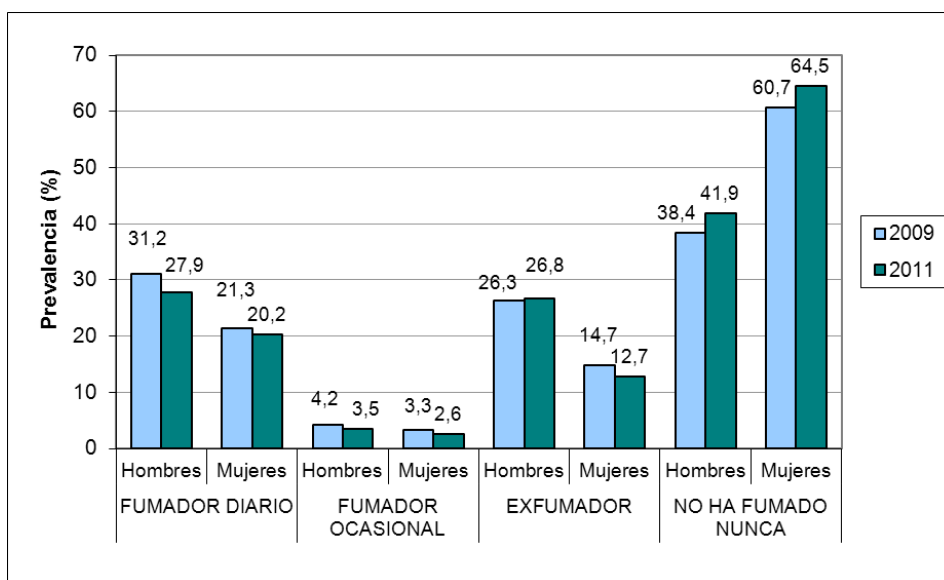


Figura 3.1 Consumo de tabaco (comparación ENSE2011- EESE2009). Fuente: Informe a las Cortes Generales de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010 (20).

En la progresión de la prevalencia de fumadores actuales y diarios en los últimos años (Figura 3.2.) se observa que, tras la aplicación de la Ley 42/2010, se ha vuelto a la tendencia de disminución del consumo que en el periodo 2006-2009 se había estabilizado. Aunque la reducción se da de forma más acentuada en hombres, lo cual posiblemente se ve afectado por la posterior incorporación de las mujeres a dicho consumo.

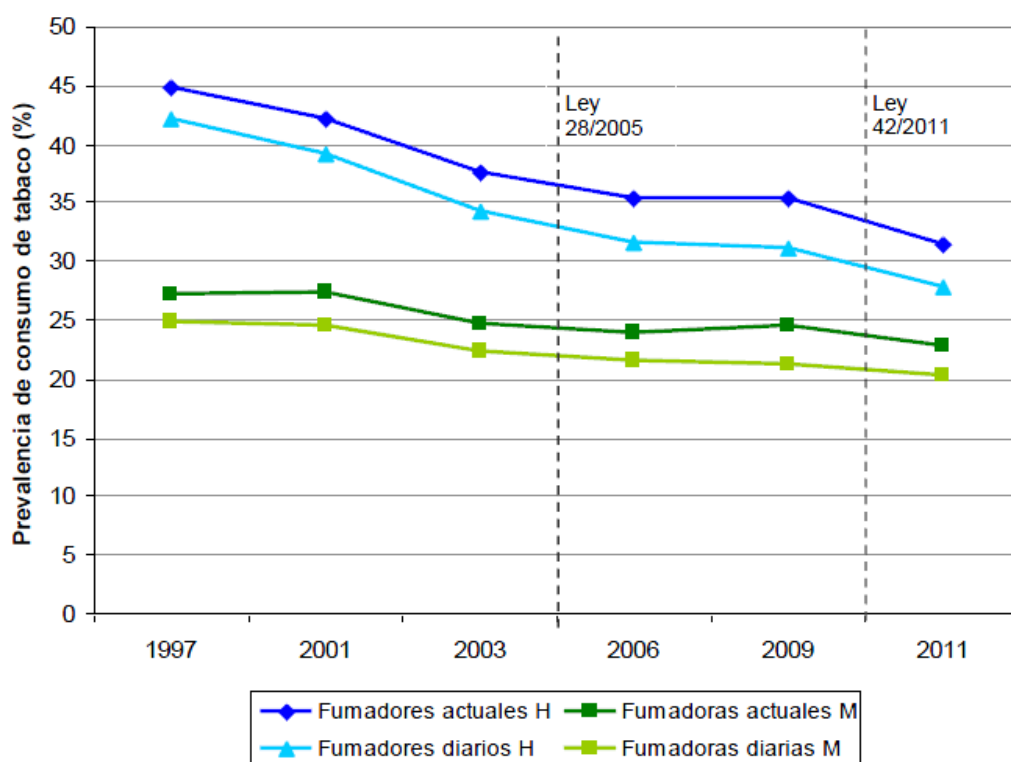


Figura 3.2. Evolución de la prevalencia de fumadores actuales y diarios, según sexo (20).

En cuanto a la prevalencia por grupos de edad, a efectos de comparación, es necesario destacar que la ENSE incluye a los adultos a partir de los 15 años y las anteriores encuestas, como la EESE, incluía a los de 16 años y más. Es precisamente el grupo de 15 - 24 años de edad uno de los que presenta una mayor reducción en el consumo al comparar con los de 16 - 24 años. Dado que la encuesta ESTUDES 2010 ya mostraba también esa tendencia a la disminución del

consumo en el grupo de 14 - 18 años, como se verá en el apartado de jóvenes, no parece que el descenso en el consumo encontrado sea atribuible en gran medida a esa diferencia entre los grupos de edad incluidos.

También se ha reducido especialmente el consumo en los grupos de mayor edad. Sin embargo, se ha dado un aumento en la prevalencia de fumadoras actuales en mujeres de 55 - 64 años.

En cuanto al número de cigarrillos al día entre los fumadores diarios, como se aprecia en la tabla 3.6., éste ha descendido ligeramente. Un 28,7% de los adultos fuman entre 1-9 cigarrillos al día, un 35,8% entre 10 - 19 cigarrillos y un 35,5% más de 20 unidades al día.

Estudiando la evolución de la prevalencia de consumo (Figura 3.3.) se observa que la prevalencia de grandes fumadores (20 o más cigarrillos diarios) continua descendiendo en ambos sexos.

Tabla 3.6. Número de cigarrillos consumidos al día por los fumadores diarios (2009- 2011) (20).

	2011			2009		
	1-9 cig/día (%)	10-19 cig/día (%)	≥20 cig/día (%)	1-9 cig/día (%)	10-19 cig/día (%)	≥20 cig/día (%)
<b>Total</b>	28,7	35,8	35,5	27,2	33,8	39,1
<b>Hombres</b>	23,3	34,9	41,8	21,3	31,6	47,1
<b>Mujeres</b>	35,6	37,0	27,4	34,9	36,7	28,4

*Cig/día: cigarrillos al día en fumadores diarios. Se contabilizan tanto los cigarrillos manufacturados como los cigarrillos con tabaco de liar. ENSE2011 (población de 15 y más años), EESE2009 (16 y más años).*

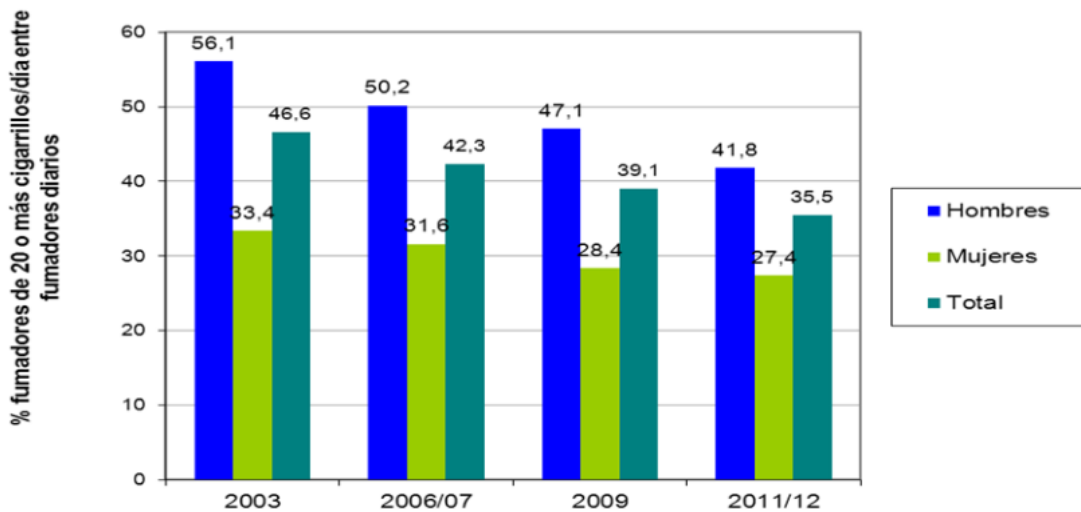


Figura 3.3. Evolución de la prevalencia de grandes fumadores entre fumadores diarios (2003-2011). Fuente: Informe a las Cortes Generales de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010 (20).

La edad media de inicio del consumo, en fumadores diarios es 17,2 años, inferior en hombres que en mujeres (16,7 y 17,9 años respectivamente), manteniéndose relativamente estable respecto a años anteriores.

En cuanto a la proporción de abandono del consumo (exfumadores/[fumadores + exfumadores]), en 2011 es de 42,1% (46% en hombres y 35,9% en mujeres), superior a la del año 2009 (40,6%) y más elevada en hombres, especialmente en los grupos de edad más avanzada, como en años anteriores.

Los indicadores sobre consumo a los 15 o más años de edad y sobre la intención de abandono del consumo para esa misma edad, se recogen por primera vez en la ENSE 2011, por lo que no se pueden comparar con años anteriores pero permiten explorar otros aspectos del consumo de tabaco sobre los que las medidas de control y prevención han podido incidir. Como se muestra en

la tabla 3.7., un 33,1% de los fumadores diarios consideran que fuman menos respecto a hace 2 años (33,9% en hombres y 31,9% en mujeres).

Tabla 3.7. Consumo actual de tabaco respecto a hace 2 años de los fumadores diarios (ENSE 2011) (20).

	HOMBRES			MUJERES			AMBOS SEXOS		
	MÁS (%)	MENOS (%)	IGUAL (%)	MÁS (%)	MENOS (%)	IGUAL (%)	MÁS (%)	MENOS (%)	IGUAL (%)
<b>TOTAL</b>	13,7	33,9	52,4	20,8	31,9	47,3	16,8	33,1	50,2
de 15 a 24 años	28,8	27,8	43,3	31,5	29,1	39,3	30,1	28,5	41,4
de 25 a 34 años	13,7	31,9	54,4	21,7	36,3	42,0	17,2	33,8	49,0
de 35 a 44 años	14,3	34,1	51,6	19,9	31,0	49,1	16,9	32,7	50,5
de 45 a 54 años	13,2	33,0	53,8	20,4	29,2	50,4	16,6	31,2	52,2
de 55 a 64 años	7,6	37,3	55,0	10,9	37,1	52,0	8,9	37,3	53,9
de 65 a 74 años	4,4	46,0	49,6	17,4	24,1	58,5	7,6	40,6	51,8
de 75 y más años	4,6	38,7	56,8	.	.	.	5,3	34,9	59,8
<b>Clase social</b>									
I	9,3	36,5	54,2	19,8	33,6	46,6	13,9	35,2	50,9
II	13,1	36,6	50,3	17,9	25,8	56,3	15,5	31,1	53,4
III	10,9	35,1	54,0	20,1	29,6	50,2	15,4	32,4	52,2
IV	16,2	31,6	52,2	17,2	34,7	48,1	16,6	32,8	50,7
V	15,5	34,1	50,5	22,4	33,3	44,4	18,4	33,7	47,9
VI	11,6	33,6	54,8	20,4	31,1	48,6	15,3	32,5	52,2
<b>País de origen</b>									
España	14,0	34,0	52,0	21,3	31,6	47,1	17,2	33,0	49,9
Extranjero	11,8	33,4	54,8	17,1	34,3	48,7	14,1	33,8	52,1

En cuanto a la intención de dejar de fumar (tabla 3.8), un 11,4% de los fumadores diarios muestra intención de hacerlo en el plazo de un mes y un 23,7% en los próximos 6 meses. Sin embargo, el 70% no ha realizado ningún intento (20).

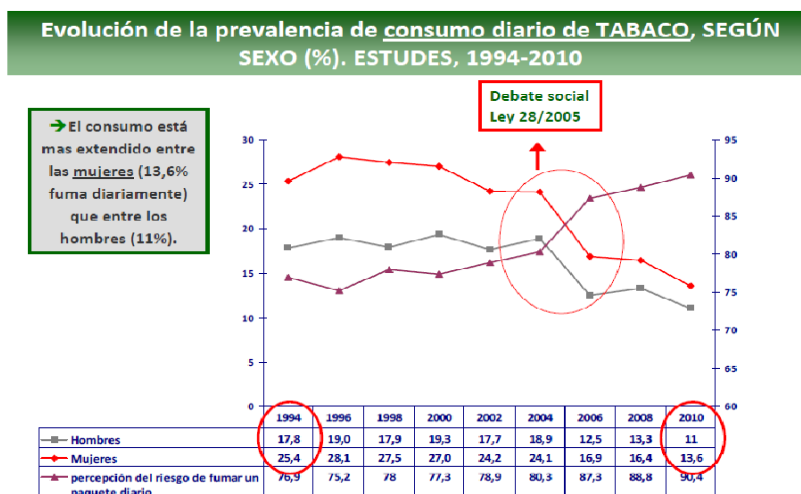
Tabla 3.8. Intención de dejar de fumar e intentos de los fumadores diarios (20).

	HOMBRES			MUJERES			AMBOS SEXOS		
	Sí, en un mes	Sí, en los próximos 6 meses	No	Sí, en un mes	Sí, en los próximos 6 meses	No	Sí, en un mes	Sí, en los próximos 6 meses	No
<b>TOTAL</b>	11,7	23,6	64,7	10,9	23,9	65,2	11,4	23,7	64,9
de 15 a 24 años	8,5	28,5	63,0	10,1	18,0	71,9	9,3	23,6	67,2
de 25 a 34 años	12,3	25,0	62,7	11,6	24,9	63,6	12,0	25,0	63,1
de 35 a 44 años	14,0	22,6	63,5	12,4	25,7	61,9	13,3	24,0	62,8
de 45 a 54 años	12,3	26,4	61,4	9,8	25,5	64,7	11,1	26,0	62,9
de 55 a 64 años	6,8	22,7	70,6	9,4	19,5	71,1	7,8	21,5	70,8
de 65 a 74 años	15,1	11,7	73,2	7,2	24,8	68,0	13,2	14,9	72,0
de 75 y más años	7,9	8,0	84,1	.	.	.	8,7	9,6	81,7
<b>Clase social</b>									
I	13,7	19,9	66,5	12,4	33,6	54,1	13,1	25,9	61,0
II	16,9	27,8	55,3	9,5	25,4	65,1	13,2	26,6	60,2
III	13,8	25,3	60,9	14,8	22,2	63,0	14,3	23,8	61,9
IV	13,3	22,4	64,3	11,9	22,3	65,8	12,8	22,4	64,9
V	9,3	25,3	65,5	9,6	24,0	66,4	9,4	24,8	65,8
VI	10,3	19,4	70,3	7,1	24,0	68,9	8,9	21,4	69,7
<b>País de origen</b>									
España	11,5	23,7	64,8	10,7	23,9	65,4	11,1	23,8	65,1
Extranjero	13,4	22,5	64,1	12,4	24,3	63,4	12,9	23,3	63,8
<b>Número de intentos fumadores diarios en 12 meses</b>									
Ninguno	71,8	-		68,6	-		70,0	-	
1-2 intentos	22,8	-		23,8	-		23,4	-	
3-4 intentos	3,3	-		4,6	-		4,0	-	
5 o más intentos	2,1	-		3,1	-		2,6	-	

En relación con la prevalencia del consumo de tabaco en jóvenes, los datos de la encuesta ESTUDES 2010 muestran que un 32,4% de los estudiantes de 14-18 años fumó tabaco en los últimos 12 meses y el 12,3% (25,2% entre los de 18 años) lo hizo diariamente en los últimos 30 días. La prevalencia se sitúa en 2010 en el 11% en hombres y en el 13,6% en mujeres, mientras los datos de la encuesta de 2008 fueron del 13,3% y del 16,8% respectivamente, con un fuerte descenso paulatino desde 2004 en la que los resultados fueron de 18,9% y 24,2% respectivamente.

Además, los datos de la encuesta reflejan que los esfuerzos realizados en los últimos años en cuanto a la prevención y control del tabaquismo están dando importantes resultados al haberse producido un aumento de la percepción del riesgo y de los efectos perjudiciales del tabaco en la salud ya que el 90,4% de los encuestados considera que fumar puede producir muchos problemas de salud. Esta cifra era de un 88,8% en 2008 y de un 80,3% en 2004.

En el siguiente figura 3.4. puede observarse con claridad cómo tras la introducción de la Ley 28/2005 se alcanzaron importantes descensos en cuanto al consumo diario de tabaco llegándose a sus niveles más bajos en 2010 (11% en hombres y 13,6% en mujeres) (20).



FUENTE: ESTUDES 1994-2010. Observatorio Español sobre Drogas. DGPNSD, MSPSI.

Figura 3.4. Evolución de la prevalencia del consumo diario de tabaco. ESTUDES 2010 (20).



En conclusión para la prevalencia Los datos recogidos en la Encuesta Nacional de Salud de España 2011 muestran una reducción general de los indicadores de consumo tabaco. La prevalencia de fumadores actuales es en 2011 del 27% en adultos de 15 años y más, frente al 29,9% de 2009 (16 años y más). La prevalencia de fumadores diarios se ha reducido del 26,2% de 2009 al 24% de 2011.

En la progresión de ambos indicadores en los últimos años se observa que, tras la aplicación de la Ley 42/2010, se ha vuelto a la tendencia de disminución del consumo que en el periodo 2006 - 2009 se había estabilizado. Aunque la reducción se da de forma más acentuada en hombres, donde el consumo de tabaco era más elevado.

Se mantiene el gradiente de mayor consumo en las clases más desfavorecidas en general, aunque se ha reducido en ciertos grupos especialmente, como adultos jóvenes, con menor nivel de estudios, en situación de desempleo o que están estudiando. Entre los fumadores diarios, el número de cigarrillos al día ha descendido ligeramente.

La proporción de abandono (exfumadores y fumadores+exfumadores) en 2011 es de 42,1%, superior a la del año 2009. Un 33,1% de los fumadores diarios consideran que fuman menos respecto a hace 2 años, un 35% tiene intención de dejarlo en los próximos 1-6 meses, un 30% ha hecho al menos un intento. La encuesta ESTUDES 2010 (Encuesta Estatal sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias) en el grupo de estudiantes 14 - 18 años, aunque es previa a la actual normativa, presenta una tendencia de disminución en los indicadores de consumo (20).

#### 3.4. LEGISLACIÓN DEL TABACO EN LA SOCIEDAD.

En algunos países, el humo ajeno representa una amenaza mayor para las mujeres que la posibilidad de que estas pudieran empezar a fumar. Más del 90% de la población del mundo aún no está cubierta por leyes nacionales integrales

sobre la prohibición de fumar en determinados lugares. Controlar el consumo de tabaco por las mujeres es una parte importante de cualquier estrategia de control del tabaquismo.

Los programas de prevención del tabaquismo y abandono del hábito de fumar deberían integrarse en los servicios de salud materno-infantil y reproductiva. Las advertencias sobre los efectos nocivos del tabaco deben tener en cuenta que la tasa de analfabetismo es más alta en las mujeres, por tal motivo, hay que utilizar imágenes claras para lograr que quienes no saben leer puedan entender los riesgos para la salud relacionados con el consumo de tabaco (19).

#### **3.4.1. Regulación Europea según la OMS. Convenio Marco de la OMS**

La experiencia ha señalado que existen numerosas medidas costo - eficacia para el control del tabaco que pueden aplicarse en diferentes contextos y lograr efectos significativos en el consumo de tabaco. Las estrategias más eficaces en relación con los costos son las políticas públicas dirigidas a la población en general, por ejemplo prohibiciones de la publicidad directa e indirecta del tabaco (21); aumentos de impuestos y precios de productos de tabaco (22); creación de espacios sin humo en todos los lugares públicos y lugares de trabajo (23); y mensajes sanitarios bien visibles y claros en los paquetes de tabaco. Todas estas medidas se abordan en las disposiciones del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (24).

Esta serie de estudios de caso muestra el arte de lo posible. Ellos dejan de manifiesto lo que se puede hacer, dado determinación, esfuerzo y buena voluntad, cuando un país responde al reto planteado por la Convención Marco de la OMS para el Control del Tabaco (WHO FCTC) y la marca a sí misma la tarea de implementar uno o varios de los artículos en un contexto nacional. Los aumentos en los impuestos al tabaco son conocidos por reducir el consumo de tabaco más rápido que cualquier otra sola medida - a pesar de una combinación de medidas, como los que aparecen en la general El Convenio Marco para el Control del Tabaco (WHO FCTC), ofrece los enfoques más eficaces. Aumento de los impuestos regulares especialmente afectar á a la capacidad de gasto de los

jóvenes y por lo tanto, puede ayudar a impedir el consumo de tabaco. También tienen un valor añadido derivado, en que aumentan los ingresos del gobierno.

El artículo 6 dispone de las políticas fiscales para aumentar de manera constante el precio de venta de tabaco, incluyendo posibles prohibiciones o restricciones sobre los impuestos o de las ventas libres de impuestos (22).

El artículo 8 reconoce el daño para la salud causado por la exposición al humo de tabaco, reconoce que ambientes libres de humo protegen la salud de los fumadores y no fumadores por igual y requiere que en el FCTC de la OMS secciones para proteger a sus ciudadanos de los riesgos para la salud del humo de tabaco (23).

El artículo 11 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (WHO FCTC) requiere la introducción de grandes rotativos, advertencias sanitarias que debe cubrir al menos el 50% - y debe cubrir al menos el 30% - de las superficies principales expuestas de los paquetes. Advertencias pueden ser en texto y / o incluir imágenes o gráficos. También se requiere en el FCTC de la OMS que no hay "descriptores engañosos" en los paquetes de tabaco. Esto significa que ningún producto debe dar la impresión de ser más seguro, o menos perjudicial (por ejemplo, mediante el uso de términos tales como "Light" o "suave") que cualquier otro producto de tabaco (24).

El artículo 13 presentan los requisitos de la prohibición de toda forma de publicidad, promoción y el patrocinio. Hay algunas advertencias - y por lo tanto, los requisitos algo menos estrictos - para los países que pueden tener dificultades constitucionales en la restricción de la comunicación comercial. Sin embargo, en general, las partes en el FCTC de la OMS son alentadas a introducir medidas que van más allá sus obligaciones convencionales.

También tienen la obligación de prohibir cualquier información falsa, engañosa o declaraciones engañosas (como sobre las características o efecto sobre la salud del producto) y exigir divulgación de los gastos de la industria del tabaco en cualquier forma de promoción o patrocinio aún no prohibidas (21).

### **3.4.2. Regulación en España, Ley 42/2010**

La Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, supuso un hito importante en la política de nuestro país en la lucha contra el tabaquismo, tanto en lo que se refiere a la prohibición de fumar en lugares públicos como a las medidas encaminadas a potenciar la deshabituación del tabaco y a tratar de erradicar a medio y largo plazo el hábito de fumar.

Transcurridos más de cuatro años de aplicación de la Ley, es patente, como se desprende de diversos estudios realizados al respecto, la necesidad de avanzar en la protección de la salud de los ciudadanos ampliando la prohibición de fumar en espacios públicos cerrados y colectivos, lo que, por otro lado, satisface las demandas de los ciudadanos, como corroboran encuestas oficiales recientemente realizadas.

Dos son los colectivos especialmente beneficiados de esta medida. Por un lado, el de menores, grupo especialmente sensible de población que está expuesto al humo del tabaco en los lugares públicos cerrados. Por otro lado, el de trabajadores del sector de la hostelería que se encuentra claramente desprotegido con respecto al resto de los trabajadores, al estar expuestos al humo de tabaco ajeno.

Por todo ello, y en la línea seguida en materia de prevención y control del tabaquismo por la Unión Europea, con una estrategia concreta de la Comisión Europea, cuyo objetivo es ampliar la prohibición de fumar en espacios cerrados en todos los Estados miembros en 2012, posición que corrobora la ratificación por España, en diciembre de 2004, del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la OMS, esta ley, que modifica la Ley 28/2005, se encamina a avanzar en las limitaciones tendentes a aumentar los espacios libres de humo del tabaco (25).

Artículo único. Modificación de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

La Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, queda modificada como sigue:

1. Se añaden una nueva letra e) al artículo 2, cuyo contenido pasa a ser el apartado 1 de este artículo, y un nuevo apartado 2, que quedan redactados del siguiente modo:

«e) Espacios de uso público: lugares accesibles al público en general o lugares de uso colectivo, con independencia de su titularidad pública o privada. En cualquier caso, se consideran espacios de uso público los vehículos de transporte público o colectivo.

2. A efectos de esta Ley, en el ámbito de la hostelería, se entiende por espacio al aire libre todo espacio no cubierto o todo espacio que estando cubierto esté rodeado lateralmente por un máximo de dos paredes, muros o paramentos.»

-Dos. Se añade un nuevo apartado 7 al artículo 3, que queda redactado del siguiente modo:

«7. El Gobierno, mediante Real Decreto, determinará los contenidos y componentes de los productos del tabaco, en especial los elementos adictivos, así como las condiciones de etiquetado que éstos deberán cumplir.»

-Tres. Se modifica el primer párrafo del apartado b) del artículo 4, que queda redactado del siguiente modo:

«b) Ubicación: Las máquinas expendedoras de productos del tabaco sólo podrán ubicarse en el interior de quioscos de prensa situados en la vía pública y en locales cuya actividad principal sea la venta de prensa con acceso directo a la vía pública, en las tiendas de conveniencia previstas en el artículo 5.4 de la Ley 1/2004, de 21 de diciembre, de Horarios Comerciales, que estén ubicadas en estaciones de servicio, así como en aquellos locales a los que se refieren las letras

k), t) y u) del artículo 7 en una localización que permita la vigilancia directa y permanente de su uso por parte del titular del local o de sus trabajadores.

En paralelo a la venta a través de máquinas expendedoras, se permitirá la venta manual de cigarrillos y cigarrillos provistos de capa natural en dichos locales que cuenten con la autorización administrativa otorgada por el Comisionado para el Mercado de Tabaco.»

-Cuatro. Se modifica la letra g) del artículo 5, que queda redactada del siguiente modo:

«g) En cualquier otro lugar, centro o establecimiento donde esté prohibido su consumo, así como en los espacios al aire libre señalados en el artículo 7, salvo lo previsto en la letra b) del artículo 4.»

-Cinco. Se suprime la letra h) del artículo 5.

-Seis. El artículo 6 queda redactado del siguiente modo:

«El consumo de productos del tabaco deberá hacerse exclusivamente en aquellos lugares o espacios en los que no esté prohibido.»

-Siete. El artículo 7 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 7. Prohibición de fumar.

Se prohíbe fumar, además de en aquellos lugares o espacios definidos en la normativa de las Comunidades Autónomas, en:

- a) Centros de trabajo públicos y privados, salvo en los espacios al aire libre.
- b) Centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de Derecho público.
- c) Centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos.
- d) Centros docentes y formativos, salvo en los espacios al aire libre de los centros universitarios y de los exclusivamente dedicados a la formación de adultos, siempre que no sean accesos inmediatos a los edificios o aceras circundantes.
- e) Instalaciones deportivas y lugares donde se desarrollen espectáculos públicos, siempre que no sean al aire libre.
- f) Zonas destinadas a la atención directa al público.

- g) Centros comerciales, incluyendo grandes superficies y galerías, salvo en los espacios al aire libre.
- h) Centros de atención social.
- i) Centros de ocio o esparcimiento, salvo en los espacios al aire libre.
- j) Centros culturales, salas de lectura, exposición, biblioteca, conferencias y museos.
- k) Salas de fiesta, establecimientos de juego o de uso público en general, salvo en los espacios al aire libre.
- l) Áreas o establecimientos donde se elaboren, transformen, preparen, degusten o vendan alimentos.
- m) Ascensores y elevadores.
- n) Cabinas telefónicas, recintos de los cajeros automáticos y otros espacios cerrados de uso público de reducido tamaño. Se entiende por espacio de uso público de reducido tamaño aquel que no ocupe una extensión superior a cinco metros cuadrados.
- ñ) Estaciones de autobuses, salvo en los espacios que se encuentren al aire libre, vehículos o medios de transporte colectivo urbano e interurbano, vehículos de transporte de empresa, taxis, ambulancias, funiculares y teleféricos.
- o) Todos los espacios del transporte suburbano (vagones, andenes, pasillos, escaleras, estaciones, etc.), salvo en los espacios que se encuentren por completo al aire libre.
- p) Estaciones, puertos y medios de transporte ferroviario y marítimo, salvo en los espacios al aire libre.
- q) Aeropuertos, salvo en los espacios que se encuentren al aire libre, aeronaves con origen y destino en territorio nacional y en todos los vuelos de compañías aéreas españolas, incluidos aquellos compartidos con vuelos de compañías extranjeras.
- r) Estaciones de servicio y similares.
- s) Cualquier otro lugar en el que, por mandato de esta Ley o de otra norma o por decisión de su titular, se prohíba fumar.
- t) Hoteles, hostales y establecimientos análogos, salvo en los espacios al aire libre. No obstante, podrán habilitarse habitaciones fijas para fumadores, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 8.
- u) Bares, restaurantes y demás establecimientos de restauración cerrados.

- v) Salas de teatro, cine y otros espectáculos públicos que se realizan en espacios cerrados.
- w) Recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia, entendiéndose por tales los espacios al aire libre acotados que contengan equipamiento o acondicionamientos destinados específicamente para el juego y esparcimiento de menores.
- x) En todos los demás espacios cerrados de uso público o colectivo.»

-Ocho. El artículo 8 queda redactado del siguiente modo:

«En los lugares designados en la letra t) del artículo anterior se podrán reservar hasta un 30% de habitaciones fijas para huéspedes fumadores, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Estar en áreas separadas del resto de habitaciones y con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.
- b) Estar señalizadas con carteles permanentes.
- c) Que el cliente sea informado previamente del tipo de habitación que se pone a su disposición.
- d) Que los trabajadores no puedan acceder a las mismas mientras se encuentra algún cliente en su interior, salvo casos de emergencia.»

-Nueve. Se añade un nuevo apartado 3 al artículo 9, que queda redactado del siguiente modo:

«3. Se prohíbe en todos los medios de comunicación, incluidos los servicios de la sociedad de la información, la emisión de programas o de imágenes en los que los presentadores, colaboradores o invitados:

- a) Aparezcan fumando.
- b) Mencionen o muestren, directa o indirectamente, marcas, nombres comerciales, logotipos u otros signos identificativos o asociados a productos del tabaco.»

-Diez. El artículo 12 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 12. De los programas de deshabituación tabáquica.

Las Administraciones públicas competentes promoverán el desarrollo de programas sanitarios para la deshabituación tabáquica en la red asistencial



sanitaria, en especial en la atención primaria. Asimismo, se promoverán los programas de promoción del abandono del consumo de tabaco en instituciones docentes, centros sanitarios, centros de trabajo y entornos deportivos y de ocio. La creación de unidades de deshabituación tabáquica se potenciará y promoverá en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que también definirá los grupos prioritarios que resulten más vulnerables.

El acceso a tratamientos de deshabituación tabáquica, cuya eficacia y coste-efectividad haya sido avalada por la evidencia científica, se potenciará y promoverá en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, valorando, en su caso, su incorporación a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.»

-Once. El artículo 13 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 13. Adopción de medidas.

En la adopción de las medidas a que se refiere este capítulo, se atenderá, de manera particular, la perspectiva de género y las desigualdades sociales. Asimismo, las Administraciones públicas competentes promoverán las medidas necesarias para la protección de la salud y la educación de los menores, con el fin de prevenir y evitar el inicio en el consumo y de ayudar a estos en el abandono de la dependencia. Se introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación contra el tabaquismo en los planes formativos del profesorado. Se potenciará la puesta en marcha de programas de actuación en la atención pediátrica infantil, con información específica para los padres fumadores y campañas sobre los perjuicios que la exposición al humo provoca en los menores.»

-Doce. Se modifica la letra a) del número 2 del artículo 19, que queda redactada del siguiente modo:

«a) Fumar en los lugares en que exista prohibición o fuera de las zonas habilitadas al efecto.»

-Trece. La letra d) del número 2 del artículo 19 queda redactada del siguiente modo:

«d) No informar en la entrada de los establecimientos de la prohibición de fumar o no cumplir el resto de obligaciones formales a que se refiere esta Ley.»

-Catorce. Se suprime la letra e) del número 2 del artículo 19.

-Quince. Se modifican las letras a) y b) del número 3 del artículo 19, que quedan redactadas del siguiente modo:

«a) Habilitar zonas para fumar en establecimientos y lugares donde no esté permitida su habilitación.

b) Permitir fumar en los lugares en los que existe prohibición de hacerlo.»

-Dieciséis. El apartado 1 del artículo 20 queda redactado del siguiente modo:

«1. Las infracciones leves se sancionarán con multa de 30 a 600 euros, salvo la consistente en fumar en lugares prohibidos prevista en el artículo 19.2.a), que será sancionada con multa de hasta 30 euros si la conducta infractora se realiza de forma aislada; las graves, con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta 600.000 euros.»

-Diecisiete. En el apartado 2 del artículo 21 se suprime la referencia a la letra e) del artículo 19.2.

-Dieciocho. Se modifica la disposición adicional primera, que queda redactada del siguiente modo:

«No obstante lo dispuesto en los artículos 3.1 y 5.g), en lo que se refiere a la venta a través de la red de expendedorías de tabaco y timbre y de máquinas expendedoras, se permite la venta manual de cigarros y cigarrillos provistos de capa natural en los establecimientos a que se refiere la letra u) del artículo 7, que cuenten con autorización administrativa otorgada por el Comisionado para el Mercado de Tabacos.»

-Diecinueve. Se suprime la disposición adicional segunda.

-Veinte. Se modifica la disposición adicional tercera, que queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional tercera. Señalización de los centros o dependencias en los que existe prohibición de fumar y zonas habilitadas para fumar.

En los centros o dependencias en los que existe prohibición legal de fumar deberán colocarse en su entrada, en lugar visible, carteles que anuncien la prohibición del consumo de tabaco y los lugares, en los que, en su caso, se encuentren las zonas habilitadas para fumar. Estos carteles estarán redactados en castellano y en la lengua cooficial con las exigencias requeridas por las normas autonómicas correspondientes.»

-Veintiuno. Se modifica la disposición adicional cuarta, que queda redactada del siguiente modo:

«Lo dispuesto en esta Ley se entiende sin perjuicio de las peculiaridades del Régimen Económico Fiscal de Canarias, respecto de la libertad comercial de los productos del tabaco en los establecimientos comerciales situados en el archipiélago canario, sin que esta excepción suponga limitación en la aplicación de las demás prescripciones contenidas en esta Ley, en especial lo previsto en las letras a), b), c), d), e) y f) del artículo 5, en el artículo 9, y, en todo caso, las destinadas a la protección de menores.»

-Veintidós. Se modifica el segundo párrafo de la disposición adicional sexta, que queda redactado del siguiente modo:

«En los establecimientos penitenciarios se permite fumar a los internos en las zonas exteriores de sus edificios al aire libre, o en las salas cerradas habilitadas al efecto, que deberán estar debida y visiblemente señalizadas y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.»

-Veintitrés. Se modifica la disposición adicional séptima, que queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional séptima. Normativa sobre prevención de riesgos laborales.

Lo establecido en esta Ley se entiende sin perjuicio de las demás limitaciones y prohibiciones al consumo de tabaco, contenidas en la normativa sobre prevención de riesgos laborales, cuya vigilancia y control corresponde a la Inspección de Trabajo y Seguridad Social.»

-Veinticuatro. Se modifica la disposición adicional octava, que queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional octava. Centros o establecimientos psiquiátricos.

En los establecimientos psiquiátricos de media y larga estancia se permite fumar a los pacientes en las zonas exteriores de sus edificios al aire libre, o en una sala cerrada habilitada al efecto, que habrá de estar debida y visiblemente señalizada y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos.»

-Veinticinco. Se modifica la disposición adicional novena, que queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional novena. Clubes privados de fumadores.

A los clubes privados de fumadores, legalmente constituidos como tales, no les será de aplicación lo dispuesto en esta Ley, relativo a la prohibición de fumar, publicidad, promoción y patrocinio, siempre que se realice en el interior de su sede social, mientras en las mismas haya presencia única y exclusivamente de personas socias.

A los efectos de esta Disposición, para ser considerado club privado de fumadores deberá tratarse de una entidad con personalidad jurídica, carecer de ánimo de lucro y no incluir entre sus actividades u objeto social la comercialización o compraventa de cualesquiera bienes o productos consumibles. En ningún caso se permitirá la entrada de menores de edad a los clubes privados de fumadores.»

-Veintiséis. Se añade una disposición adicional décima, que queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional décima. Centros residenciales de mayores o de personas con discapacidad.

En los centros residenciales de mayores o de personas con discapacidad, se podrá habilitar una zona específica para fumadores, cuyo uso será exclusivo para residentes y deberá estar debida y visiblemente señalizada y contar con ventilación independiente o con otros dispositivos para la eliminación de humos,

no pudiendo extenderse el permiso de fumar a las habitaciones ni al resto de las zonas comunes en dichos centros.»

-Veintisiete. Se añade una disposición adicional undécima, que queda redactada del siguiente modo:

«Disposición adicional undécima. Informe a las Cortes Generales.

El Ministerio de Sanidad y Política Social deberá remitir a las Cortes Generales, con carácter bienal y durante los cuatro años siguientes a la entrada en vigor de la Ley, un informe de evaluación del impacto de esta reforma sobre la salud pública.»

-Veintiocho. Se modifica el apartado 2 de la disposición final primera, que queda redactado del siguiente modo:

«2. Corresponde a las Comunidades Autónomas, en su respectivo ámbito territorial, aprobar las normas de desarrollo y ejecución de esta Ley, incluidas las características y advertencias sanitarias correspondientes.»

Disposición final primera. Título competencial.

Esta Ley se dicta con carácter básico al amparo del artículo 149.1.1.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup>, 18.<sup>a</sup> y 27.<sup>a</sup> de la Constitución.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente Ley entró en vigor el 2 de enero de 2011 (25).

### 3.5. DESHABITUACIÓN DEL TABACO Y PROFESIONALES DE LA SALUD EN LA REGIÓN DE MURCIA.

Actualmente en la Región de Murcia, existen diferentes unidades de deshabituación tabáquica separadas en diferentes sectores como se muestra en la tabla 3.9.

Tabla 3.9. Unidades de deshabituación tabáquica en la Región de Murcia

Atención	Descripción Servicio	Utilización durante 2011-2012
<b>Primaria</b>	<p>En los 81 Equipos de Atención Primaria de la Región de Murcia se oferta el <i>Servicio de "Atención al Consumidor de Tabaco"</i> incluido en la Cartera de Servicios, dirigido a la población de mayores de 14 años, que en septiembre era de 1.145.703 ciudadanos.</p>	<p>En 2011 y 2012 de las personas que fueron incluidos en el Servicio de Atención al consumidor de tabaco (60.843 pacientes se les ha preguntado si fuman), se les ha ofertado ayuda para dejar de fumar a 3.114.</p>
<b>Especializada</b>	<p>Denominación: <i>Unidad Comunitaria de Tabaquismo</i>.            Adscripción: Dirección General de Salud Pública. Centro de Área II de Cartagena.            Cartera de servicios: Intervención terapéutica individual y/o grupal a fumadores.            Criterios de derivación: Fumadores desde los Equipos de Atención Primaria, desde los Servicios de Especializada Hospitalarios (varios intentos fallidos y patología asociada), desde la Administración Nacional, Regional y/o Local. (Trabajadores)</p>	<p>Año 2011            Total: 162 fumadores            Procedencia:            -Primaria: 111.            -Especializada: 22            -Administración: 17            -Otros: 12</p>

<p><i>Unidad de Tabaquismo del Ayuntamiento de Murcia</i></p> <p>Programa integral de intervención sobre el tabaquismo dirigido a personal del ayuntamiento y personas derivadas por centros de salud que deseen dejar de fumar, especialmente a aquellas con mayor riesgo asociado para su salud.</p> <p>Tratamiento de deshabituación tabáquica en la unidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Reunión de acogida en grupo con los pacientes seleccionados, (8 a 12), de 45 minutos de duración, para explicar los procedimientos de intervención y motivar para el proceso de deshabituación.</li> <li>* Primera visita como cita individualizada, de duración entre 45 minutos y 1 hora, donde se realiza una historia tabáquica completa, y propuestas de abordaje terapéutico.</li> <li>* Seguimiento hasta los 12 meses desde la abstinencia.</li> </ul> <p><b>Financiación del tratamiento:</b> Desde hace 2 años no se financia el tratamiento farmacológico.</p> <p>Colaboración con la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria</p> <p><b>Durante estos años han pasado 14 residentes por año (40 en total), en su rotación de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria.</b></p>	<p>Durante el año 2011: 2.930 consultas (230 primeras consultas, 12 recaídas y el resto revisiones).</p> <p>Apertura de 13 grupos de pacientes.).</p> <p>Durante el año 2012: admitidos a consulta 210 pacientes. Se han abierto 13 grupos de pacientes</p>
<p><b>Especializada</b></p>	
<p><b>Quítlíne</b></p>	<p>No existe</p>

<p><b>Atención On-line</b></p> <p>La Universidad de Murcia dispone de un Programa de deshabituación tabáquica dirigido a toda la comunidad universitaria (Personal de Administración y Servicios y Personal Docente e Investigador). Ofrece información y asesoramiento online y grupos de autoayuda supervisados por un terapeuta para dinamizar el grupo y proporcionar asesoramiento terapéutico</p>	<p>Durante 2011 se han contabilizado 3177 entradas y utilización en la web. 83 personas participan en los grupos de autoayuda virtuales.</p>
<p><b>Programas específicos</b></p> <p><i>"Programa de Ayuda para Dejar de Fumar"</i> del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Coordinador, de la Dirección General de la Función Pública y Calidad de los Servicios:</p> <p>Programa dirigido a los empleados públicos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (excepto de Consejería de Educación y Servicio Murciano de Salud).</p> <p>Tratamiento combinado multicomponente: Psicoterapia grupal con abordaje de las múltiples facetas de la adicción tabáquica, con tratamiento farmacológico opcional y actuaciones individualizadas. Seguimiento durante un año.</p> <p>Financiación de la medicación por parte de la Dirección General de la Función Pública en un 50%</p>	<p>Durante los años 2011 y 2012 han participado en este Programa un total de 107 usuarios.</p>



### 3.6. EPIDEMIOLOGIA

#### 3.6.1. Muertes

Mata a casi 6 millones de personas al año, de las cuales más de 5 millones lo consumen o lo han consumido, y más de 600 000 son personas no fumadoras expuestas al humo ambiental. Cada seis segundos aproximadamente muere una persona a causa del tabaco, lo que representa una de cada 10 defunciones de adultos.

El tabaco mata a casi 6 millones de personas cada año en todo el mundo, más que el VIH / SIDA, la tuberculosis y la malaria juntos. A menos que se tomen medidas rigurosas, este número podría elevarse a más de 8 millones d en 2030 (26).

El tabaco es una de las principales causas de mortalidad, morbilidad y pobreza, así como la responsable de la muerte de 1 de cada 10 adultos. Entre los cinco principales factores de riesgo de mortalidad, es la causa de muerte más prevenible. El 11% de las muertes por cardiopatía isquémica, la principal causa mundial de muerte, son atribuibles al consumo de tabaco. Más del 70% de las muertes por cáncer de pulmón, bronquios y tráquea son atribuibles al consumo de tabaco. La mitad de los más de 1000 millones de fumadores morirán prematuramente de una enfermedad relacionada con el tabaco (19).

#### 3.6.2. Morbilidades-Enfermedades-patologías asociadas al tabaco

El consumo de tabaco es uno de los principales factores de riesgo de varias enfermedades crónicas, como el cáncer y las enfermedades pulmonares y cardiovasculares. A pesar de ello, su consumo está muy extendido en todo el mundo. Varios países disponen de leyes que restringen la publicidad del tabaco, regulan quién puede comprar y consumir productos del tabaco, y dónde se puede fumar.

La mayor carga de la enfermedad en la Región Europea de la OMS es atribuible a las enfermedades no transmisibles. Como uno de los principales factores de riesgo de comportamiento modificables, el consumo de tabaco es la causa más evitable de muerte y las enfermedades que pueden abordarse con éxito mediante políticas integrales y basados en la evidencia de control del tabaco. En la Región, el 16% de todas las muertes son atribuibles al tabaco, la tasa más alta a nivel mundial. El presente informe, 10 años después de la adopción de la Convención Marco de la OMS para el Control del Tabaco, mira hacia atrás y hace un balance de la situación en la Región con el fin de orientar bien las intervenciones hacia una disminución en el consumo de tabaco y para estimular aún más la discusión sobre la visión de el logro de una Europa libre de tabaco (27).

### **3.6.3. Consumo de tabaco y enfermedades pulmonares**

El humo del tabaco tiene numerosos efectos adversos sobre el aparato respiratorio (28).

- Vías aéreas centrales:
  - Pérdida del epitelio ciliar y disminución del aclaramiento mucociliar
  - Hiperplasia de glándulas mucosas y aumento del número de células caliciformes
  - Cambio del epitelio ciliado pseudoestratificado a epitelio no ciliado.
- Vías aéreas periféricas:
  - Edema epitelial, metaplasma de células caliciformes, impactación mucosa, fibrosis peribronquial
  - Hipertrofia de la capa muscular
- Alvéolos y capilares:
  - Engrosamiento y esclerosis de células alveolares
  - Destrucción de alvéolos peribronquiolares
  - Engrosamiento de los capilares pulmonares
  - Pérdida del lecho vascular periférico
  - Elevación de la concentración de IgG e IgA
  - Activación de neutrófilos y macrófagos
- Defensa celular pulmonar:

- Disminución de la movilidad, adherencia y capacidad fagocítica de los macrófagos.
- Disminución de la movilidad de los neutrófilos y aumento de la liberación de sustancias lesivas (elastasa).
- Descenso de la capacidad de activación de los linfocitos bronquiales.
- Respuesta inmunitaria:
  - Aumento del número de eosinófilos en sangre periférica.
  - Incremento de la concentración sérica de IgE.
  - Disminución de la respuesta inmune a los antígenos inhalados.

Afecta tanto a la estructura como a la función de la vía aérea central y periférica, y altera también el sistema autoinmune del pulmón. El humo del tabaco induce cambios en el epitelio de la mucosa bronquial, incluyendo pérdida de los cilios, hipertrofia de las glándulas mucosas y aumento de células caliciformes, lo que favorece el desarrollo y la presencia de sintomatología respiratoria inespecífica, como tos crónica, expectoración, disnea y episodios de sibilancias. Se sabe, además, que estos síntomas disminuyen e incluso desaparecen al dejar de fumar.

El consumo de tabaco se relaciona con numerosas enfermedades respiratorias, siendo la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el cáncer de pulmón, los más frecuentes, pero también existe evidencia científica suficiente para relacionarlo con el asma, infecciones pulmonares y enfermedades intersticiales y otras enfermedades respiratorias. En este capítulo trataremos las enfermedades pulmonares no neoplásicas.

#### **- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica**

La relación entre consumo de tabaco y la EPOC es irrefutable. El tabaco es el principal factor causal y de riesgo para el desarrollo de EPOC en los países industrializados, incluso la exposición pasiva. La asociación entre tabaco y desarrollo de EPOC ha sido demostrada ampliamente en la literatura médica, tanto en estudios retrospectivos como prospectivos.

La patógena es compleja e intervienen dos mecanismos principales: inflamación crónica de las vías respiratorias y destrucción gradual de alvéolos. Se sabe que en

la vía aérea se desarrolla una reacción inflamatoria como respuesta a la inhalación de los tóxicos del tabaco, con activación de neutrófilos y macrófagos que liberan proteasas, desencadenan una situación de estrés oxidativo, respuesta inmune innata y liberación de abundantes citoquinas que ponen en marcha el respuesta inmune adaptada y los procesos de remodelado que tienen lugar en la vía aérea de estos pacientes. Numerosos estudios han puesto de manifiesto esta relación entre la exposición al tabaco y el inicio de esta respuesta inflamatoria (29).

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es un trastorno que causa gran morbilidad y mortalidad. Se estima que cada año mueren en España más de 18.000 personas a causa de la EPOC. La EPOC constituye la quinta causa de muerte entre los varones, con una tasa anual de 60 muertes por 100.000 habitantes, y la séptima para las mujeres, con una tasa anual de 17 muertes por 100.000 habitantes. Estos datos sitúan a España en un rango intermedio dentro de la Unión Europea, encabezada por algunos países de Europa del Este y anglosajones. Respecto a prevalencia y la variación de la distribución de la EPOC en individuos de entre 40-69 años en España, el estudio IBERPOC identificó una prevalencia de EPOC en España del 9,1% de la población adulta, que afecta al 14,3% de los varones y al 3,9% de las mujeres. Según el hábito tabáquico, la prevalencia fue del 15% en fumadores, el 12,8% en exfumadores y el 4,1% en no fumadores. El estudio IBERPOC es quizá uno de los más citados en la literatura médica mundial sobre la distribución poblacional de la EPOC, y ha servido de modelo para realizar otros estudios epidemiológicos, que se discuten en este artículo (30).

#### **- Asma**

No existe una clara evidencia de que el humo del tabaco sea factor causal del desarrollo de asma, pero se sabe que favorece la sensibilización alérgica, agrava el pronóstico del asma y hace que el tratamiento sea menos eficaz.

La exposición al humo del tabaco es un factor de riesgo conocido para el desarrollo de sensibilizaciones alérgicas. Esta cuestión es especialmente importante en los niños pequeños, en los que simplemente la exposición provoca

una mayor incidencia de alergias y de bronquitis que se acompañan de hiperactividad bronquial.

Parece que la exposición al humo provoca un aumento en permeabilidad del epitelio bronquial a los aeroalérgenos y que interacciona con algunos factores genéticos para el desarrollo de asma (1).

La exposición al humo del tabaco ambiental (HAT) desencadena el desarrollo de asma y exacerba los síntomas. Los niños con asma, cuyos padres fuman, tienen dos veces más probabilidad de tener síntomas asmáticos durante todo el año, en comparación con los niños de no fumadores. Existe una evidencia creciente de que la exposición al HTA es un factor causal del asma del adulto en no fumadores (31).

#### **3.6.4. Consumo de tabaco y enfermedades cardiovasculares**

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en todo el mundo. En el año 2004 fallecieron en el mundo por esta causa 17,1 millones de personas, lo que representa un 29% de todas las muertes registradas. De esas muertes, más de siete millones se debieron a cardiopatía isquémica, y casi seis millones a accidentes cerebrovasculares. Las predicciones para el futuro no son optimistas y se prevé que en el año 2030 morirán cerca de 23,6 millones de personas por enfermedades cardiovasculares. La principal causa de las enfermedades cardiovasculares de mayor prevalencia es la aterosclerosis.

Su origen es multifactorial y su desarrollo depende en gran medida de la presencia de los denominados factores de riesgo cardiovasculares. Es necesario considerar que, aunque se han descrito numerosos factores de riesgo, los factores más relevantes son modificables y vienen derivados de una alimentación inadecuada, inactividad física y del consumo de tabaco. En la presente revisión se analizan las bases científicas que demuestran la relación del tabaco con las enfermedades cardiovasculares.

El Israel Study of First Acute Myocardial Infarction es un estudio prospectivo longitudinal, donde se analizan variables sociodemográficas, médicas y psicosociales en pacientes hospitalizados con un primer infarto agudo de miocardio con seguimiento a largo plazo, donde se analizaron exhaustivamente datos sobre el consumo de tabaco (32). Durante un seguimiento medio de 13,2 años, en este estudio ocurrieron 427 muertes en 1.521 pacientes. El riesgo relativo ajustado multivariante de mortalidad fue de 0,57 (intervalo de confianza del 95%: 0,43-0,76) para los que nunca habían fumado, de 0,50 (intervalo de confianza del 95%: 0,36-0,68) para los que habían dejado de fumar antes del infarto, y de 0,63 (intervalo de confianza del 95%: 0,48-0,82) para los que dejaron de fumar después del infarto, en comparación con los que continuaron fumando. Los autores también encontraron que entre los que continuaron fumando, tras el ajuste multivariante, cada reducción de cinco cigarrillos diarios después del infarto se asoció con una reducción del 18% en la mortalidad (32).

Recientemente, se ha demostrado que el efecto beneficioso de dejar de fumar después de un síndrome coronario agudo se pone de manifiesto muy precozmente. En un análisis del estudio OASIS-5, en 18.809 pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST que habían sobrevivido 30 días después del cuadro, se pudo ver que aquellos que ya no fumaban al mes tuvieron una reducción del 43% en la aparición de un nuevo infarto de miocardio en los cinco meses siguientes en comparación con los que siguieron fumando (33).

#### **Efectos directos cardiovasculares**

Varios trabajos han relacionado el tabaco inhalado con un incremento medio de la frecuencia cardíaca media de unos 10 latidos por minuto y un incremento en la presión arterial sistólica, diastólica y presión arterial media de entre 5-10 mm de Hg. Esto ha sido corroborado en un estudio aleatorizado reciente, donde se evidencia que existe una relación directa entre los niveles plasmáticos de nicotina y la frecuencia cardíaca y la presión arterial (34).

Por otra parte, estos cambios en la frecuencia cardíaca y presión arterial también se ven en el tratamiento de sustitutivo con nicotina (35). Aunque aún no se ha demostrado un efecto aterogénico directo de la exposición crónica a la

nicotina, esta puede tener un efecto cardiovascular indirecto a través de la activación del sistema nervioso simpático, produciendo liberación de adrenalina y noradrenalina, que inducen vasoconstricción y arritmias cardíacas. Por tanto, parece ser que el incremento de la presión arterial y la frecuencia cardíaca es mediado por la nicotina, aunque se ha postulado también que podría deberse en parte a la hipoxia producida por el incremento de los niveles sanguíneos de monóxido de carbono. También se ha considerado que el monóxido de carbono podría desempeñar un papel importante en el desarrollo de las enfermedades cardiovasculares y sus niveles aumentan con el tabaquismo. Hay evidencia epidemiológica de que los trabajadores expuestos a altas concentraciones de monóxido de carbono tienen más morbilidad y mortalidad cardiovascular que la tasa esperada en la población general, existiendo una correlación entre las concentraciones de monóxido de carbono y los ingresos hospitalarios cardiovasculares. Sin embargo, el efecto sobre la frecuencia cardíaca y la presión arterial, no parecen derivados de los niveles de monóxido de carbono ni de la hipoxia. En un curioso trabajo se expuso a 12 fumadores sanos consecutivamente a humo de tabaco y a monóxido de carbono inhalado. Si el monóxido de carbono en una concentración capaz de producir niveles de monóxido de carbono sanguíneos similares a los del tabaco, de forma sucesiva para determinar cuál era el efecto sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca de cada uno de los factores (36).

En este estudio se pudo ver que la exposición al humo del tabaco incrementó la frecuencia cardíaca y la presión arterial, mientras que la exposición al monóxido de carbono no ejerció ningún efecto sobre estos parámetros. En la tabla 3.10. se muestra el resumen de los beneficios de dejar de fumar en pacientes con enfermedades cardiovasculares.

Tabla 3.10. Beneficios de dejar de fumar en pacientes con enfermedades cardiovasculares (36).

Tipo de patología cardiovascular	Beneficio de dejar de fumar reportado
<b>Pacientes con enfermedad coronaria</b>	Reducción de la mortalidad 36% Reducción de un 32% de infartos no fatales
<b>Post-infarto de miocardio</b>	Reducción a la mitad del riesgo arrítmico a los 16 meses de seguimiento Reducción de un 26% a los seis meses de la combinación de muerte/infarto de miocardio/ictus
<b>Después de la cirugía coronaria</b>	Cese previo a la cirugía produce disminución de la incidencia de infecciones en la herida esternal y complicaciones pulmonares Reducción de la mortalidad y necesidad de una nueva revascularización a los 20 años de un 41 y un 30% respectivamente
<b>Después del intervencionismo percutáneo</b>	Una reducción de la mortalidad de un 30% después de una media de seguimiento de 4,5 años en comparación con los que continúan fumando
<b>Ictus</b>	Reducción de un 33% de la recurrencia del ictus
Tipo de patología cardiovascular	<b>Beneficio de dejar de fumar reportado</b>



<p><b>Enfermedad arterial periférica</b></p>	<p>Reducción de un 33% de la mortalidad a 5 años</p> <p>Después de siete años de seguimiento de 343 pacientes con claudicación, ocurrió dolor en reposo en el 7,5% de los que continuaban fumando vs. 0% de los que cesan. El riesgo de amputación solo ha existido en los que continúan fumando</p>
<p><b>Cirugía vascular periférica</b></p>	<p>Los que continúan fumando incrementan el riesgo de recurrencia en tres veces</p>
<p><b>Aneurisma de aorta abdominal</b></p>	<p>En pacientes con aneurismas de aorta abdominal de pequeño tamaño, el riesgo de ruptura se reduce un 41% en los que dejan de fumar en comparación con los que continúan haciéndolo</p>

### 3.6.5. Consumo de tabaco y patología tumoral

El consumo de tabaco es la causa de un importante número de enfermedades, fundamentalmente a nivel cardiovascular, respiratorio y en la esfera oncológica, con una elevada mortalidad; tanto es así que en nuestro país produce más de 54.000 muertes cada año, 1.200.000 en Europa, 443.000 (37) en USA y casi 6.000.000 en el mundo, que en el año 2030 superará los 10.000.000, además muchas de estas muertes son prematuras, con una importante pérdida de años de vida. Si el patrón de consumo sigue la tendencia actual, el número de muertes a lo largo del presente siglo superara los 1.000 millones de personas, incluyendo 250 millones de muertes por cáncer de pulmón y otros cánceres.

Actualmente, resulta abrumadora la evidencia de que el tabaco es un agente inductor de cáncer y a tenor de los datos conocidos hasta ahora, en que ya se han identificado numerosas sustancias medioambientales capaces de producir, directa o indirectamente, la génesis de un carcinoma, el humo del tabaco es una de las más conocidas y estudiadas y este es el primer causante (25-30%) de todos los cánceres y también la primera causa de mortalidad por cáncer siendo el paradigma, de todos los relacionados con su consumo, el cáncer de pulmón.

El peso del cáncer a nivel global se incrementara en los próximos 20 años de manera significativa estimando que pasara de los más de 13 millones de casos del año 2010 a los más de 27 millones de casos con 17 millones de muertes del año 2030, sobre todo por el aumento de la incidencia en países de bajos y medios ingresos. Ello es debido a los cambios en el estilo de vida, siendo uno de los factores determinantes el incremento del consumo de tabaco en esos países (30).

#### - Carcinógenos del tabaco

Son carcinógenos aquellas sustancias que van a producir cambios específicos, en una célula, que abocará a la generación de un tumor.

No se conocen con exactitud los componentes del humo del tabaco, pero ya hay identificadas más de 4.700 sustancias de las cuales hay grupo que actúa como carcinógeno (1). La combustión provocando la transformación de algunos

componentes y la producción de radicales libres CH, con efectos carcinógenos bien conocidos y probados.

Hay un número importante de sustancias en el humo del tabaco identificadas como carcinógenos (1). Unas 50 en la actualidad, tales como nitrosaminas, benceno, 4-aminobifenil, óxido de etileno, polonio, níquel, arsénico, etc.

Estas sustancias no actúan todas de la misma forma y se clasifican según la forma en la que contribuyen a la generación de un tumor:

- Carcinógenos directos. Aquellas sustancias que a la dosis adecuada son capaces de provocar por sí mismas el daño que genera el cáncer.
- Carcinógenos iniciadores. Sustancias que pueden producir un daño genético a nivel celular generando una mutación tumoral.
- Promotoras. Sustancias que son inactivas por sí mismas, pero que ayudan a otras a provocar efectos que activen el proceso tumoral.
- Cocarcinógenos. Sustancias que unidas a otras, como los iniciadores, son capaces de desencadenar y desarrollar la degeneración tumoral.
- Sustancias aceleradoras. Carecen de efecto carcinógeno, por sí mismas, pero pueden apurar la aparición del cáncer.

#### Carcinógenos del humo del tabaco

- Carcinógenos
  - o Polonio-210
  - o Cadmio
  - o Níquel
  - o Cromo
  - o Arsénico
  - o Berilio
  - o Cresol
  - o Cloruro de vinilo
  - o Nitroso-nor-nicotina

- Cocarcinógenos
  - o Fenol
  - o Catecol
  - o 9-metil-carbazol
  - o Indol
  - o Formaldehído
  - o Acetaldehído
  
- Iniciadores
  - o Benzopireno
  - o Dibenzo-pireno
  - o Benzoantraceno
  - o Dibenzoantraceno
  - o Criseno
  - o N-nitrosopirrolidina
  - o Uretano
  - o Dibenzoacridina

### **-Cáncer de pulmón**

El carcinoma pulmonar es la primera causa de muerte a nivel mundial en varones y según los datos estimados en el GLOBOCAN 2008, supone el 17% de todos los cánceres y el 23% de la mortalidad por cáncer. En España, la incidencia, según los resultados de GLOBOCAN 2008 (38), es de unos 23.211 nuevos casos anuales (20.085 varones y 3.126 mujeres) y una mortalidad de 20.327 (17605 varones y 2.722 mujeres). Existe una muy fuerte relación entre el tabaco y el cáncer de pulmón, siendo el responsable del 85-90% de los casos en los varones y del 57-80% en la población femenina.

Según las características de consumo, el riesgo de desarrollar un cáncer de pulmón varía en función del número de cigarrillos consumidos diariamente. Así un fumador de 40 cigarrillos tiene casi el doble de posibilidades que el que fume 20 o menos cigarrillos. En función de estos datos y referido a la esperanza de vida,

podemos decir que un fumador de 10 cigarrillos/día perdería 2-3 años y uno de 40 cigarrillos/día llegaría a perder 8-10 años (39).

#### **- Cáncer de nasofaringe**

Según los datos referidos en GLOBOCAN 2008 (38), se registrarían 445 casos anuales (313 en varones y 142 en mujeres) con una mortalidad de 206 (164 varones y 42 en mujeres).

Dejar de fumar se ha demostrado que resulta eficaz para disminuir el riesgo.

#### **- Cáncer de la cavidad oral, orofaringe e hipofaringe**

Todos los autores coinciden en que el factor de riesgo más importante en la aparición del cáncer bucal es el tabaquismo, pues se ha demostrado que más del 90% de los pacientes con carcinoma bucal han sido fumadores, observándose una relación dosis-respuesta (40).

En los datos de GLOBOCAN 2008 (38), se estima que en nuestro país 5.167 cánceres anuales lo que supone una tasa de 6,7 por 100.000 persona por año (3.825 en varones y 1.342 en mujeres) con una mortalidad de 1.234 (904 varones y 330 mujeres).

#### **- Cáncer de laringe**

Los fumadores tienen un notable riesgo de desarrollar un cáncer de laringe, de tal modo que más del 80% de los que lo padecen son fumadores activos o han sido fumadores; tiene sinergia con el alcohol, pero, analizadas por separado ambas variables, el factor de más impacto corresponde al tabaco de forma que los bebedores tienen un incremento del riesgo de 2-6 veces y los fumadores de 5-25, según el consumo. Si se dan ambas circunstancias, el riesgo se puede multiplicar por 40 (41).

Según los datos de GLOBOCAN 2008 (38), la estimación de cáncer de laringe es de 3.401 casos anuales correspondiente a una tasa de 4,7 por 100.000

personas/ año (3.249 en varones; tasa de 9,5 y 152 en mujeres; tasa de 0,4) y una mortalidad de 1.705 personas (1.616 varones y 89 mujeres).

El riesgo comienza a disminuir cuando se deja de consumir tabaco, pasados al menos 4-5 años.

### **-Cáncer de esófago**

Es un tumor claramente asociado con el consumo de tabaco, hasta en un 80 % de los casos, en evidente relación con la cantidad y la duración y tiene además una fuerte sinergia con el consumo de alcohol de forma excesiva, aunque el tabaco es un factor de riesgo de mayor peso, multiplicando por 17 la posibilidad de padecer un cáncer de esófago (42).

En los datos de GLOBOCAN 2008 (38) se estiman 2.118 casos anuales, lo que supone una tasa de 2,8 por 100.000 habitantes por año (1.798 varones; tasa de 5,2, y 320 mujeres; tasa de 0,7) con una mortalidad de 1.872 (1.606 varones y 266 mujeres). Es uno de los tumores con peor pronóstico y el riesgo tarda mucho en descender después de dejar de fumar.

### **- Cáncer gástrico**

Según los datos de GLOBOCAN 2008 (38), se estiman 7.792 casos anuales lo que supone una tasa de 8,4 por 10, tasa de 100.000 personas por año (4.915 varones; tasa de 12,1, y 2.877 mujeres; tasa de 5,3) con una mortalidad de 5978 (3.695 varones y 2.283 mujeres).

Dejar de fumar disminuye el riesgo de forma significativo con el paso de los años.

### **- Cáncer hepático**

En los datos de GLOBOCAN 2008 (38), se estiman 5.095 casos anuales que supone una tasa de 5,8 por 100.000 personas y año (3.669 en varones; tasa de 9,6, y 1.426 en mujeres, tasa de 2,5) con una mortalidad de 4.631 (3087 varones y 1.544 mujeres).

**-Cáncer de páncreas**

El cáncer de páncreas tiene una conocida relación con el fumar cigarrillos, siendo el tabaco el mayor factor de riesgo para desarrollar esta enfermedad. En un estudio de casos y controles en Italia (43), estima un OR de 1,68 (95% CI: 1,13-2,48) y el riesgo está notablemente incrementado con el número de cigarrillos diarios, de tal forma que los que fuman 20 o más cigarrillos al día su riesgo se incrementa 4,3 veces.

En los datos de GLOBOCAN 2008 (38), se estiman 5.084 casos anuales lo que supone una tasa de 5,5 por 100.000 habitantes y año (2.734 en varones; tasa de 7, y 2.350 en mujeres; tasa 4,1) con una mortalidad de 5043 (2682 varones y 2361 mujeres).

Es evidente el pésimo pronóstico que tiene este cáncer con una supervivencia a los 5 años, inferior al 5%, por lo que si no se fumara o bien se dejara de hacer, se evitaría un importante número de casos y de muertes.

**- Cáncer colorrectal**

En nuestro país es el cáncer más frecuente sumados los que se producen tanto en el varón como en la mujer. Aunque hay datos contradictorios, nuevamente parece que el tabaco es un factor de riesgo para desarrollar un carcinoma a colorrectal (44).

Según los datos registrados en el GLOBOCAN 2008 (38) se estiman 28.551 casos de casos anuales lo que supone una tasa de 30,4 por 100.000 habitantes por año (16.668 varones; tasa de 39,7, y 11.883 mujeres; tasa de 22,9) con una mortalidad de 14.303 (8.311 varones y 5.992 mujeres).

**- Cáncer del tracto urinario**

Respecto al carcinoma renal, también está notablemente incrementado en los fumadores, con una relación directa dosis-respuesta. Se estima que entre el 24-

35% de los carcinomas renales en el varón y entre el 10-16% en la mujeres están causados por el tabaco (45).

En los datos de GLOBOCAN 2008 (38), respecto al cáncer de vejiga, se estiman 13.008 casos anuales, lo que supone una tasa de 14,4 por 100.000 personas por año (11.227 en varones; tasa de 27,7; y 1.781 en mujeres, tasa de 3,2) con una mortalidad de 4.820 (3.969 varones y 851 mujeres); y respecto al cáncer renal, 4.529 casos anuales, lo que supone una tasa de 5,8 (3.021 varones; tasa de 8,4 y 1.508 mujeres; tasa de 3,5) con una mortalidad de 1.915 (1.278 varones y 637 mujeres).

### **3.6.6. Consumo de tabaco y modificaciones en el Índice de masa corporal (IMC).**

Los cigarrillos son a menudo vistos por los fumadores con diabetes como un medio para controlar el peso, y muchos son reacios a dejar de fumar debido al temor de un aumento de peso y a las posteriores dificultades para el control de la diabetes.

En la mayoría de los estudios se observa una ganancia de peso de 3-6 kg en los pacientes que dejan de fumar después de un año (46, 47). En el 10% de los varones y en el 13% de las mujeres se produce una ganancia de peso de más de 14 kg; estos son los «superganadores».

Cerca de la mitad de los participantes tienen miedo de ganar peso y esto puede ser un problema más importante en las mujeres. Se podría considerar la ganancia de peso como un síntoma de abstinencia debido al aumento del hambre y de la ingestión calórica. Los productos de TSN son capaces de reducir solo parcialmente la ganancia de peso post-abandono del tabaco, mientras que el Bupropión tiene algo de mayor efecto, esto es, una reducción en la ganancia de peso post-abandono de 2-3 kg. Para los pacientes que padecen EPOC o cáncer de pulmón, el aumento de peso podría ser una ventaja si tienen un peso menor. También el aumento de apetito podría ser una ventaja en pacientes que lo tienen disminuido (47).



Sin embargo, es necesario conocer el efecto del tabaco sobre el metabolismo de los carbohidratos. Los estudios observacionales han sugerido una asociación entre tabaquismo activo y la incidencia de diabetes tipo 2. En un metaanálisis de los estudios de cohortes donde se excluyeron los diabéticos al principio del seguimiento y que analizó la relación con el hábito de fumar al inicio del estudio con la glucosa en ayunas, intolerancia a la glucosa o diabetes tipo 2 en el seguimiento, se estudió esta asociación (48).

En este metaanálisis se reunieron 25 estudios de cohorte prospectivos (incluyendo 1,2 millones de participantes) donde se produjeron 45.844 casos nuevos de diabetes durante un seguimiento de 5-30 años. El riesgo relativo para desarrollar diabetes en los fumadores combinando los resultados de los 25 estudios fue de 1,44 (intervalo de confianza del 95%: 1,31-1,58). Los resultados fueron consistentes y estadísticamente significativos en todos los subgrupos, con un mayor riesgo cuanto mayor fue el consumo de cigarrillos y un incremento menor para los exfumadores en comparación con los fumadores activos.

Es el Nurses' Health Study, estudio prospectivo de cohortes realizado en 100.526 mujeres que no tenían diabetes basalmente con un seguimiento durante 24 años. También se demostró un incremento de la incidencia de diabetes con la exposición pasiva al humo del tabaco (49). En este estudio se identificaron 5.392 casos de diabetes tipo 2 durante los 24 años de seguimiento. Las mujeres no fumadoras expuestas al humo de tabaco de forma ocasional mostraron un incremento del riesgo de diabetes del 10% sobre las no expuestas, mientras que el incremento fue del 16% en las no fumadoras con una exposición pasiva al humo de una forma regular.

El efecto intrínseco del tabaco sobre el metabolismo hidrocarbonado no se conoce, pero parece que estar directamente mediado por la nicotina y su efecto sobre la resistencia a la insulina. En un estudio, ya clásico, se comparó el efecto de la administración de nicotina masticada en chicle en 20 sujetos sanos, de mediana edad y en 20 sujetos control emparejados que no utilizaron nicotina (50).

En este estudio el grado de sensibilidad a la insulina se correlacionó inversamente con el grado de consumo de nicotina medida por los niveles de cotinina plasmática. Estos hallazgos sugieren que la nicotina es el componente principal del humo del cigarrillo que lleva a la resistencia a la insulina y las anormalidades metabólicas asociadas con el síndrome de resistencia a la insulina. En la figura 3.5. se muestra la relación de los niveles plasmáticos de cotinina en consumidores de chicles de nicotina a largo plazo y el grado de resistencia a insulina medida con el índice de sensibilidad a la insulina. Se observa una menor sensibilidad a la insulina cuanto mayores son los niveles plasmáticos de cotinina.

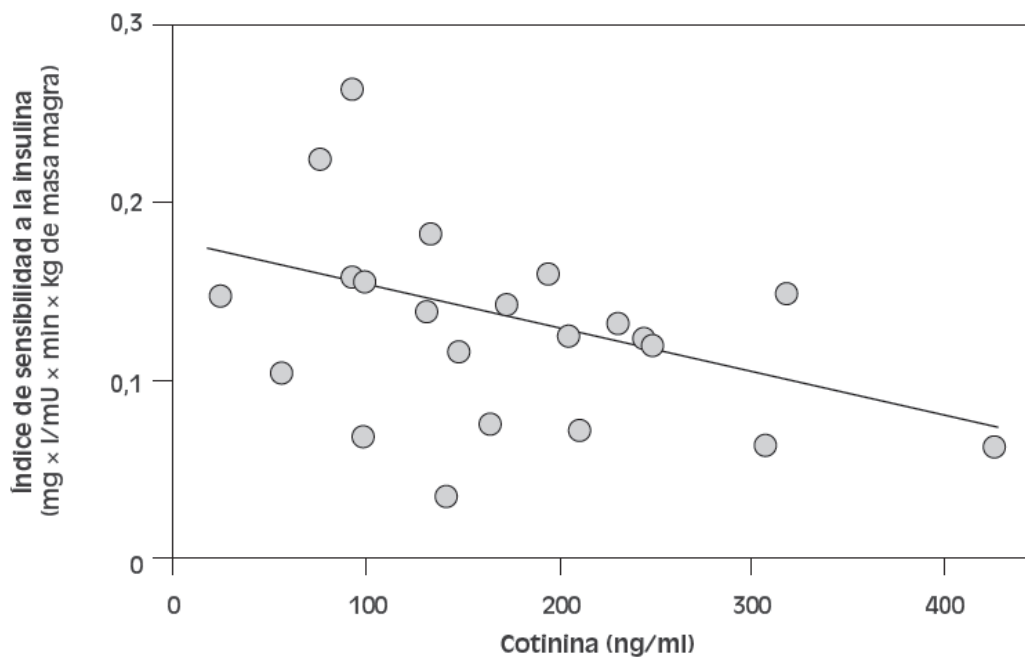


Figura 3.5. Relación entre los niveles plasmáticos de cotinina y el grado de resistencia a la insulina (50).

### **3.6.7. Tabaquismo pasivo**

La exposición involuntaria al humo ambiental del tabaco supone un importante riesgo por la morbimortalidad que genera. Tiene sobre la mortalidad humana un impacto dos veces mayor que el producido por el conjunto de todos los contaminantes ambientales reconocidos como tóxicos y que son objeto de control. La exposición al humo de segunda mano ha disminuido pero persisten las desigualdades en la exposición, encontrándose los niños entre los más expuestos.

Casi todos los no fumadores que viven con alguien que fuma dentro de su casa están expuestos al humo de segunda mano. La única manera de proteger a los no fumadores es prohibir totalmente fumar en los espacios cerrados. La legislación actual que prohíbe fumar en los lugares de trabajo y lugares públicos es necesaria para garantizar que los no fumadores estén protegidos de los riesgos para la salud que origina el tabaquismo pasivo, medidas con las que además está de acuerdo la mayor parte de la población.

La alta tasa de prevalencia de tabaquismo pasivo entre madres e hijos, sugiere que son necesarios programas bien diseñados para dar a conocer las consecuencias del contacto con el humo del tabaco activo y pasivo, mejorar la autoeficacia y fomentar una actitud más positiva hacia la prevención de la exposición al mismo (1).

## **3.7. REPERCUSIÓN SOCIO-ECONÓMICA**

### **3.7.1. Prevalencia de fumadores en función de variables socioeconómicas**

El tabaco es una de las mayores amenazas para la salud pública que ha tenido que afrontar nunca el mundo. Casi el 80% de los más de mil millones de fumadores que hay en el mundo viven en países de ingresos bajos o medios, donde mayor es la carga de morbilidad y mortalidad asociada al tabaco.

Los consumidores de tabaco que mueren prematuramente privan a sus familias de ingresos, aumentan el costo de la atención sanitaria y dificultan el desarrollo económico.

Debido a la gran repercusión socioeconómica y sobre la salud, el abordaje del tabaco en diferentes servicios indicados para esta adicción, es necesaria para mejorar su prevalencia y el desarrollo de enfermedades.

El costo económico del consumo de tabaco es igualmente devastador. Además de los elevados gastos de salud pública relacionados con el tratamiento de enfermedades causadas por el tabaco, el tabaco mata a las personas en la cúspide de su vida productiva, privando a las familias de su sustento y a las naciones de una fuerza de trabajo sana. Además, los consumidores de tabaco son menos productivos durante su vida debido a su mayor vulnerabilidad a las enfermedades. Al ser un problema de salud, las políticas del estado se ven afectadas, una colaboración intersectoriales entre los grupos relacionados con la salud, aprovechan sus respectivas fortalezas y capacidades ayudando a influir en la política pública y superar la industria y la resistencia de la población a cambiar (51).

Respecto a la prevalencia de fumadores en función de las variables socioeconómicas, en los datos de consumo de tabaco por clase social (basada en la ocupación de la persona de referencia) de la ENSE2011, se mantiene el gradiente de mayor consumo en las clases más desfavorecidas en general y en hombres específicamente.

Al comparar estos datos con los de la ENSE2006, ya que no existen en la ESE2009, se observa que la reducción más importante del consumo se ha producido en las clases II, V y VI en general, en mujeres además destaca un aumento del consumo en la clase III (figura 3.6).

En función del nivel de estudios, la mayor reducción en el consumo de tabaco se ha producido en aquellos que como máximo tienen estudios primarios. En cuanto a su relación con la actividad económica actual, ha disminuido especialmente el consumo de aquellos que están estudiando o en situación de desempleo (20).

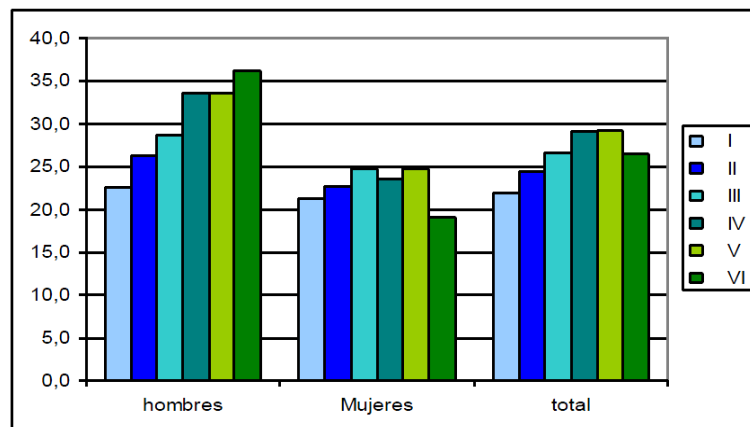


Figura 3.6. Prevalencia de fumadores actuales (%) según clase social (ENSE2011) (20).

### 3.7.2. Gasto socio-económico

Actualmente contamos con datos de hospitalización por asma, infarto agudo de miocardio y otras formas de cardiopatía isquémica relativos al año 2011, su progresión desde 2005, así como sus costes asociados.

Sobre los efectos, a corto o medio plazo, que tienen en la salud las normas que evitan la exposición al humo ambiental del tabaco en lugares cerrados, numerosos estudios han mostrado tras la legislación antitabaco una reducción en las hospitalizaciones por enfermedad cardiovascular, principalmente infarto agudo de miocardio, otras cardiopatías isquémicas y accidente cerebrovascular, por otro lado, también en enfermedades respiratorias agudas, como los ingresos por asma. Los estudios mencionados documentan una disminución en el gasto sanitario como consecuencia de la reducción de las hospitalizaciones por estas enfermedades (52, 53).

A partir de los datos preliminares de hospitalizaciones por asma, infarto agudo de miocardio y otras formas de cardiopatía isquémica, se observa en general, teniendo en cuenta que numerosos factores influyen en estos indicadores, que en el periodo 2005-2011 se ha producido una reducción del número de casos y en la media de estancias en hospitales por estas 3 enfermedades.

Por otro lado, se ha dado un aumento del coste medio y total asociado a dichos ingresos, que también se ha dado con el resto de patologías no asociadas al tabaco (tabla 3.11.) (20).

Tabla 3.11. Evolución de las admisiones por Infarto Agudo de Miocardio, otras Cardiopatías Isquémicas y Asma. Registro de Altas CMBD (hospitales del SNS) España 2005-2011 (20).

<b>Año Alta</b>	<b>2.005</b>	<b>2.006</b>	<b>2.007</b>	<b>2.008</b>	<b>2.009</b>	<b>2.010</b>	<b>2.011</b>
<b>Casos</b>	112.968	109.480	107.012	103.868	101.022	98.547	94.915
<b>Estancias</b>	908.836	843.838	811.990	777.453	738.227	698.610	660.761
<b>Est. Media</b>	8,05	7,71	7,59	7,49	7,31	7,09	6,96
<b>Coste* Total (&amp;)</b>	476.872.999	451.860.017	474.609.712	511.177.073	515.791.689	522.638.604	520.423.445
<b>Coste*medio</b>	4.221,3	4.127,3	4.435,1	4.921,4	5.105,7	5.303,4	5.483,0

Diversos estudios han mostrado una reducción del gasto sanitario asociado a estas enfermedades a nivel local, regional y estatal. Así, en Alemania se produjo una reducción del 20,1% de los costes asociados a la hospitalización por infarto agudo de miocardio en el primer año de implementación de la ley (52).

El coste medio de las hospitalizaciones por estas enfermedades fue en 2011 de 2.732, 7.433 y 3.718 euros por cada ingreso por asma, infarto agudo de miocardio y otras cardiopatías isquémicas respectivamente. Este coste medio, sujeto a numerosos factores, ha ido aumentando en el periodo 2005-2011 en el caso de infarto agudo de miocardio y cardiopatía isquémica, como también lo ha hecho en general el coste medio de los ingresos por todas las causas. Pese a ello, el coste total de los ingresos por estas 3 enfermedades se ha reducido en 2011 (20).

En la Tabla 3.12. se muestra la evolución de los costes de las admisiones por Infarto Agudo de Miocardio, otras Cardiopatías Isquémicas y Asma (20).

Tabla 3.12. Evolución de los costes de las admisiones por Infarto Agudo de Miocardio, otras Cardiopatías Isquémicas y Asma.

Patología	Coste* (euros)	2.005	2.006	2.007	2.008	2.009	2.010	2.011
IAM	<b>C. Total</b>	303.107.139	302.958.882	326.714.835	357.567.375	366.392.358	376.693.944	376.153.613
	<b>C. medio</b>	5.699,4	5.861,4	6.292,1	6.826,3	7.039,6	7.311,5	7.433,3
CI (resto)	<b>C. Total</b>	106.502.112	100.165.921	96.486.079	96.843.823	91.668.779	89.055.001	87.502.398
	<b>C. medio</b>	3.016,1	2.889,0	3.000,3	3.347,2	3.440,5	3.554,2	3.718,4
Asma	<b>C. Total</b>	67.263.748	48.735.213	51.408.798	56.765.876	57.730.551	56.889.659	56.767.434
	<b>C. medio</b>	2.748,3	2.107,8	2.242,2	2.516,9	2.585,2	2.589,4	2.732,0

\*Costes en euros de acuerdo con el proceso de estimación de costes pesos de hospitales generales del SNS - últimos datos de 2008 actualizados según IPC

Tomando como ejemplo los ingresos por infarto agudo de miocardio, si la progresión anual de las tasas de hospitalización no se hubiese reducido específicamente y hubiese continuado en 2011 como en el periodo 2006-2010 (media de diferencia anual: 2%) se habrían producido 734 ingresos más este año sólo por esa enfermedad y un gasto adicional de 5.453.485 euros, sin tener en cuenta otros posibles costes sanitarios directos (consultas médicas, urgencias, pruebas y medicamentos), costes directos no sanitarios (desplazamientos), ni costes indirectos (laborales y otros).

Sobre el impacto en mortalidad, los últimos datos disponibles son del año 2010, no pudiendo por tanto aún evaluar el efecto de la implantación de la modificación de la ley en este indicador. Sin embargo, existe una asociación entre las leyes de control del tabaquismo y una disminución del riesgo de enfermedades cardiovasculares y respiratorias a corto- medio plazo, así como a largo plazo del riesgo de cáncer. La implantación de la Ley 28/2005 en el año 2006 se asoció con una reducción de las tasas de mortalidad por infarto agudo de miocardio del 9% en hombres y del 8,7% en mujeres (54).

### 3.8. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

El abordaje del tabaquismo desde la oficina de farmacia debe de ser global, en el sentido en que no solo se trata a los pacientes que quiera dejar de fumar de forma, sino que la farmacia y el equipo desarrollan un rol educador y motivador en todo lo que concierne al abandono del tabaco.

Para ello, la farmacia debe asegurar:

- Rol de equipo que dé ejemplo (incluyendo la promoción del abandono dentro de éste si existiera algún fumador/a).
- Diseño espacio libre de humos en la farmacia con señalización visible. No es necesario debido a que la ley prohíbe fumar en sitios públicos.
- Facilitar información actualizada y de forma continua sobre los beneficios del abandono del tabaco (trípticos, carteles).
- Diseño de un protocolo a la hora de dispensar donde se incluya la pregunta “¿usted fuma?” como factor de riesgo para las diversas patologías en las que sea considerada de interés.
- Formación específica del farmacéutico en el ámbito del tabaco y deshabituación tabáquica para ofrecer un consejo y/o servicio personalizado de nivel adecuado.

Por lo que desde la oficina de farmacia se puede:

Asegurar una adecuada intervención educativa facilitando de forma continua a todos los fumadores con información sobre los beneficios del abandono del tabaco. La oficina de farmacia podrá aconsejar sobre el tema en un espacio habilitado con diferentes tipos de información como folletos, dípticos así como la realización de campañas específicas para el abandono del tabaco.

Asegurar una intervención mínima a la hora de dispensar medicamentos. Ayudar de forma especializada al fumador que vaya a la oficina de farmacia buscando ayuda y consejo para abandonar el tabaco y al fumador que acuda a la oficina de farmacia con una prescripción médica para abandonar el hábito.



### 3.8.1. Composición del tratamiento interviniente en el estudio.

El seguimiento farmacoterapéutico (SF) se hará en función de la adquisición del paciente del medicamento Champix® bajo prescripción médica, cuyo principio activo es la vareniclina. Dicho principio activo actúa selectivamente sobre los receptores nicotínicos  $\alpha 4$  y  $\beta 2$ . Al ser un agonista parcial, tiene dos mecanismos de acción: uno como agonista y otro como antagonista. La acción agonista estimula los receptores nicotínicos, disminuyendo la necesidad de fumar o craving, y el resto de los aspectos relacionados con el síndrome de abstinencia. La acción antagonista bloquea el receptor y disminuye la recompensa asociada al consumo.

Se considera que la acción agonista de vareniclina sustituye parcialmente los efectos reconfortantes de la nicotina durante la abstinencia del tabaco, mientras que la acción antagonista bloquea parcialmente los efectos de refuerzo de la nicotina, es decir, la sensación reconfortante que obtiene el fumador al inhalar la nicotina y la satisfacción que produce un cigarrillo.

Los estudios realizados han demostrado que vareniclina reduce el ansia y los efectos placenteros del tabaco, tras la fecha fijada para dejar de fumar, en mayor medida que bupropión (55) y que los parches de nicotina (56).

### Posología

Al inicio del seguimiento farmacoterapéutico se le indica a cada paciente la posología y reacciones adversas al medicamento, indicando la dosis estándar recomendada de vareniclina siendo de 1 mg dos veces al día. El fumador debe comenzar a tomar vareniclina una semana antes de dejar de fumar. En la primera semana de tratamiento, la dosis se aumenta gradualmente: 0,5 mg una vez al día los tres primeros días, 0,5 mg dos veces al día entre el cuarto y el séptimo día, y 1 mg dos veces al día a partir del octavo día.

Transcurrida una semana desde el comienzo del tratamiento, suele ser recomendable establecer la fecha para abandonar el consumo de tabaco. Puesto que la acción terapéutica óptima no siempre se alcanza al octavo día de tratamiento, en algunos pacientes se aconseja retrasar esta fecha hasta que se alcance el estado de equilibrio estacionario de la dosis de 1 mg dos veces al día; es decir, hasta el día 12 o 14 a partir del inicio de la administración del fármaco.

Este periodo de adaptación a la dosis reduce uno de los efectos adversos más frecuentes, las náuseas, que aparecerían en caso de iniciarse el tratamiento con la dosis completa. La duración del tratamiento inicialmente recomendada es de 12 semanas.

### **Reacciones adversas al medicamento**

El efecto adverso más común de vareniclina son las náuseas, experimentadas en aproximadamente el 30% de los sujetos de los ensayos clínicos y en casi el 60% del entorno de la clínica habitual (57). Otros efectos secundarios son alteraciones del sueño en forma de insomnio o sueños anormales, dolor de cabeza, flatulencia, dispepsia, estreñimiento y cambios en la percepción del sabor. Estos efectos adversos generalmente se producen al inicio del tratamiento, aunque suelen reducirse posteriormente.

El ensayo publicado por Williams et al. (58), fue diseñado para investigar la seguridad clínica a largo plazo. Se trataba de un estudio en fase III, doble-ciego y aleatorizado, que recogía datos de seguridad para aquellos pacientes que han estado expuestos a vareniclina durante 52 semanas.

Además de proporcionarles a los sujetos estas instrucciones en forma escrita, también se les instruyó de forma oral. Será el farmacéutico responsable del seguimiento farmacoterapéutico el encargado de realizar una explicación verbal del modo de uso de dicho medicamento, asegurándose su comprensión.

### 3.8.2. Diseño del servicio de deshabituación tabáquica (SDT)

En el ámbito de la asistencia clínica diaria se insiste continuamente en la necesidad de realizar intervenciones más o menos breves, con el objetivo de aumentar el número de ex fumadores y disminuir la prevalencia de tabaquismo. El denominado «consejo médico estructurado», conocido como «intervención breve» y resumido en el modelo de las 5 As (Ask, Advise, Asses, Assist, Arrange), intenta recoger esquemáticamente lo que debe hacer un profesional sanitario cuando se encuentra ante una persona fumadora en su consulta (59).

El Public Health Service de los EE. UU. otorga a las intervenciones clínicas breves diseñadas para su aplicabilidad en el ámbito de la AP una serie de actuaciones que, a modo de recordatorio, quedarían sintetizadas con las 5 As: Averiguar, Aconsejar, Apremiar, Ayudar y Acordar (60).

1. **Averiguar (Ask)** si el paciente fuma. Identificar sistemáticamente a todos los fumadores (fumador, ex fumador o no fumador) y registrarlo en el historial clínico. Con las preguntas que ya se han realizado, este apartado está realizado.
2. **Aconsejar (Advise)** firme y convincentemente dejar de fumar a todo fumador. Los mensajes han de ser claros y se debe informar al fumador de forma seria y contundente sobre el riesgo de fumar y de los beneficios del abandono del tabaco. Han de ser convincentes, favoreciendo la autoeficacia del mismo, y personalizados, teniendo en cuenta el entorno y las características de cada sujeto: edad, condición familiar, estado de salud, motivación, etc.
3. **Apremiar (Asses)** y valorar la disposición del paciente para dejar de fumar y, en función de la misma, programar una ayuda concreta, como se verá más adelante.
4. **Ayudar (Assist)** al paciente en el abandono del tabaco. La ayuda dependerá de la fase en la que se encuentre el fumador, como ya se ha expuesto anteriormente. La estrategia general a seguir puede ser la siguiente:
  - a) Prepararle para el día D. Que elija la fecha del día para dejar de fumar. Buscar una fecha propicia para el fumador y evitar situaciones estresantes. En los días previos al día escogido, conviene que realice algún cambio en su conducta de fumador: fumar menos, autorregistro de los cigarrillos previo a su consumo, no

llevar encendedor, fumar sólo sus cigarrillos, guardar y lavar los ceniceros después de usarlos, etc. Medidas orientadas a romper con el automatismo del consumo de cigarrillos y hacer más incómodo el hecho de fumar. En definitiva, preparar el camino al día D.

b) Que solicite la ayuda y la colaboración de las personas que le rodean (familiares, amigos, compañeros del trabajo).

c) Informar de los síntomas del síndrome de abstinencia para que, conociéndolos, le sea más fácil actuar, evitando de esta forma un abandono del tratamiento por miedo a unos efectos no explicados; y ofrecer algunos consejos útiles para que, en caso de que se presenten, sean más llevaderos.

d) Facilitar material por escrito adecuado que le sirva de apoyo e información: hoja informativa sobre el tabaquismo, guía para dejar de fumar, ventajas de no fumar, etc.

e) Valorar la conveniencia de ayuda farmacológica de eficacia demostrada (terapia de reemplazo nicotínico, bupropión o vareniclina); fármacos que, por su seguridad, se consideran de primera línea en el tratamiento de la cesación tabáquica.

Cuando el consejo para dejar de fumar se acompaña de la entrega de material de apoyo, los porcentajes de abstinencia pueden oscilar, al año de seguimiento, entre el 5 y el 10% (grado de evidencia A).

5. **Acordar (Arrange)** y programar el seguimiento y la frecuencia de los controles, aconsejándose una primera visita de seguimiento poco después de la fecha escogida para dejar de fumar (a la semana o a los 15 días) para valorar dificultades y cumplimiento terapéutico, y reconocer siempre el esfuerzo que el fumador está realizando, felicitándole por los logros conseguidos. Cuando el consejo se acompaña de un seguimiento del proceso de cesación tabáquica, la eficacia del mismo se ve incrementada (60-62).

Sin embargo, aunque parece que existe un acuerdo unánime acerca de la necesidad de intervenir en el tabaquismo, la cuestión que muchos profesionales sanitarios se plantean con frecuencia es cómo hacerlo.

Fumar cigarrillos es una conducta y abandonar el consumo supone un cambio de esa conducta. Y eso, como tal, entraña algunas diferencias con respecto a lo que ocurre con otras enfermedades crónicas, como la hipertensión arterial o con el control de otros factores de riesgo. Dejar de fumar no supone lo mismo para el paciente que vigilar su colesterol y tampoco debe ser lo mismo para el médico. Cualquier cambio de conducta requiere que el enfermo sea parte activa del proceso, lo que significa que es un problema que requiere la participación activa de ambos: del paciente y del profesional sanitario. Persuadir a las personas para que cambien una conducta que es perjudicial para su salud puede resultar difícil. Modificar el estilo de consulta puede mejorar esa experiencia, en los profesionales como en el paciente (63).

### **3.8.3. La entrevista motivacional.**

En ocasiones, al enfermo fumador se le plantea el consejo de no fumar como la única solución posible, sin tener en cuenta sus percepciones o dificultades. Esta secuencia puede producir una reacción de resistencia en el individuo y una sensación de ineficacia y de pérdida de tiempo en el profesional sanitario, consecuencias ambas de utilizar un estilo muy directivo, cuando el objetivo es un cambio de conducta. Por el contrario, cuando se «guía» al paciente se le proporciona información para estimular la propia autonomía y la propia capacidad para decidir, aunque sin perder el objetivo y siempre guiado por el terapeuta (64).

Esta última manera de abordar el problema es la más utilizada cuando el objetivo es un cambio de conducta y es el punto de arranque en el que se basa la entrevista motivacional. Antes de describir los aspectos prácticos de esta estrategia, es necesario comentar algunas circunstancias relacionadas con los cambios de conducta y la motivación en general, aunque lógicamente todos los ejemplos que se incluyen hacen referencia al consumo de tabaco (63).

### **Cambio de las personas**

Las personas cambian de muy diversas maneras y por multitud de razones diferentes, en función de sus creencias, expectativas, deseos y necesidades. Proporcionar información acerca de los riesgos que conlleva una conducta determinada para desarrollar una enfermedad rara vez es suficiente para cambiarla. Se acepta que la modificación de una conducta relacionada con la salud está influida por dos tipos de creencias. En primer lugar, las que dependen de la percepción del riesgo que esa actitud supone para el propio individuo (¿en qué me perjudica fumar cigarrillos?, ¿cambiaría mi situación si dejo de fumar?). En segundo lugar, la percepción acerca de la propia capacidad para poder cambiar la conducta (¿será fácil para mí dejar de fumar?, ¿tengo las herramientas necesarias para dejar de fumar?). Ambos aspectos, percepción del riesgo y autoeficacia, pueden trabajarse en las consultas de tabaquismo (65).

Por otro lado, cualquier cambio hay que entenderlo como un proceso, no como un resultado. Este enfoque ayuda a ajustar las expectativas del profesional de forma más acorde con su capacidad de intervenir, según la situación en la que se encuentre el paciente y los resultados que pueden obtenerse.

Es bien conocido el modelo propuesto por James Prochaska y Carlo DiClemente (66) para comprender cómo y por qué cambian las personas. Estos autores describieron las etapas por las que pasa el individuo en cualquier proceso de cambio, ya sea con la ayuda de un profesional o sin ella. En realidad, las personas pasan por fases y emplean procesos de cambio muy similares, que se adaptan a un modelo transteórico del cambio en tres dimensiones. Los tres elementos que configuran el modelo integran los estadios, los procesos y los niveles de cambio (67).

Las seis etapas del cambio de Prochaska y DiClemente se representan mediante una rueda de cinco partes, con una sexta, de precontemplación, que se sitúa fuera de la rueda (figura 3.7).

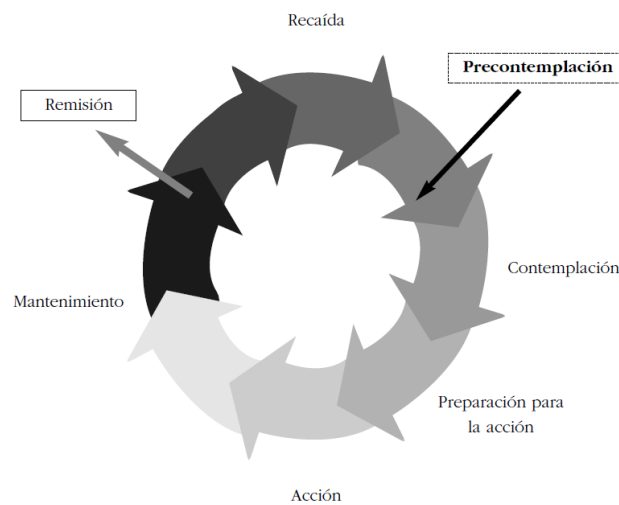


Figura 3.7. Esquema de las etapas del cambio del fumador (62).

El motivo por el que la representación es un círculo se encuentra en el hecho de que, en cualquier proceso de cambio, la persona gira alrededor del proceso varias veces antes de alcanzar un cambio estable. Esta rueda considera la recaída como un acontecimiento normal, un etapa más del cambio, para evitar que en los pacientes se produzca una desmotivación.

En la mayoría de los fumadores el proceso no es lineal, sino que sigue una espiral, al ser la recaída muy frecuente en el estadio de acción o de mantenimiento. Este hecho implica una regresión cíclica del sujeto a los estados iniciales de precontemplación o contemplación (67).

### 3.8.3.1. *Características entrevista motivacional*

La entrevista motivacional es aplicable a cualquier otra conducta adictiva. Obviamente, no es el único enfoque posible en el tratamiento de las adicciones, sino uno más (68). Parte del supuesto de que muchos pacientes no llegan a la consulta preparados y con la decisión tomada acerca de si quieren o no cambiar un patrón de conducta determinado, tanto si éste se relaciona con la ingesta de drogas (alcohol, tabaco, etc.) como si lo hace con la disminución de peso o la necesidad de realizar ejercicio físico. En esta situación el consejo dado por un profesional sanitario tiene un valor limitado. Además, generalmente provoca una situación en la que se enfrentan, por un lado, los argumentos para el cambio ofrecidos por el profesional y, por otra parte, la resistencia a cambiar que tiene el propio paciente (69).

La entrevista motivacional es particularmente útil en las personas reticentes a cambiar o que se muestran ambivalentes. En tal caso, les ayuda a resolver dicha ambivalencia y a hacer que progresen a lo largo del proceso. Para algunos individuos esto es todo lo que realmente necesitan; una vez que se desbloquean, recuperan las habilidades y recursos necesarios para llevar a cabo un cambio duradero. Para otros la entrevista motivacional, es sólo un prelude para el tratamiento; crea una apertura para el cambio, que prepara el terreno para el trabajo terapéutico posterior (68).

La entrevista motivacional utiliza una orientación centrada en el paciente, evitando la confrontación, aunque sin perder el objetivo establecido por el terapeuta para incrementar la motivación y avanzar en el proceso de cambio. Se basa en el establecimiento de una relación empática entre el médico y el paciente, con aplicación de estrategias motivacionales, preguntas abiertas y escucha reflexiva, entre otras habilidades posibles (tabla 3.13.). La relación interpersonal centrada en el paciente debe estar determinada por tres características: una empatía adecuada, una calidez no posesiva y autenticidad o sinceridad.



Esta relación proporciona una atmósfera ideal para el cambio, ya que en esta atmósfera los pacientes son capaces de analizar sus experiencias de una forma abierta y encontrar soluciones para sus propios problemas (62).

Tabla 3.13. Características de la entrevista motivacional (62).

DEL TERAPEUTA	DEL PACIENTE	DEL ENFOQUE
No asume un papel autoritario	Tiene capacidad para decidir	Más persuasivo que coercitivo
Busca una atmósfera positiva para el cambio	Plantea él mismo las razones para cambiar	Más de apoyo que de discusión
Fomenta la autonomía del paciente	Asume la responsabilidad del cambio	El cambio es producto de la interacción personal
Negocia los objetivos	Participa en la negociación de objetivos	Directivo, pero centrado en el paciente
Crea discrepancia	Muestra ambivalencia	Practica la escucha reflexiva

#### 3.8.4. Actuación y estrategia para la prevención de recaídas

Los tratamientos preventivos de las recaídas constan de tres componentes básicos: el refuerzo de la decisión de abandono del tabaco, la revisión de los beneficios del abandono y la ayuda para resolver problemas que surjan después del abandono (70). Las intervenciones a través de programas multicomponentes tienen como objetivo:

- Prevenir las recaídas iniciales después de que un individuo haya llevado a cabo el tratamiento.
- Prevenir que un desliz finalice en una recaída, tanto en un tratamiento grupal como en terapia individual, debemos tener en cuenta las características del paciente y adecuar las técnicas a las propias necesidades individuales.

La mayoría de las circunstancias que pueden propiciar una recaída pueden prevenirse mediante una adecuada anamnesis y preparación, o solucionarse una vez detectadas en cualquiera de las visitas de seguimiento o a

demanda del fumador si el terapeuta le ha podido ofrecer su disponibilidad para la resolución de incidencias.

### **3.8.5. Actitud ante el fracaso terapéutico**

El fracaso terapéutico o la recaída es el destino final de muchos de los fumadores que inician un programa de cesación tabáquica. Este hecho debe ser conocido y asumido por todo terapeuta de un fumador, como por cualquier terapeuta de cualquier otra adicción.

Las expectativas al inicio de un tratamiento de cesación tabáquica deben ser realistas, pues ningún autor ni ningún programa serio y científico pueden lograr un 100% de éxitos.

Se debe adoptar una actitud comprensiva y tolerante para que el fumador sea consciente de que conocemos las dificultades que entraña dejar el tabaco, y ofrecer nuestra disposición a prestarle ayuda de nuevo si lo desea, sin renunciar a que perciba la firmeza y la seriedad necesaria en cada intento.

Es fundamental analizar seriamente las causas que han podido motivar el fracaso. Éstas pueden ser muy diversas. Algunas pueden tener que ver con las circunstancias personales del paciente, con la correcta cumplimentación del tratamiento, con la valoración inicial del nivel de dependencia, con el seguimiento propuesto o con el tratamiento escogido. Es necesario conocer las posibles causas que han motivado el fracaso para abordar un nuevo intento con garantías.

Una vez analizadas, podemos animar al paciente para que realice un nuevo intento cuando lo estime oportuno o dejarle la puerta abierta a nuestra futura colaboración. En la tabla 3.14. se expone la actitud recomendada ante el fracaso de un fumador en el intento de dejar el tabaco (62).

Tabla 3.14. Causas más frecuentes de recaídas (62).

<b>CAUSAS MÁS FRECUENTES DE RECAÍDA EN LA CESACIÓN TABÁQUICA</b>	
<b>Causas relacionadas con el fumador</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Baja motivación</li> <li>• Bajo nivel de autoeficacia</li> <li>• Circunstancias poco favorables en su entorno</li> <li>• Mala cumplimentación del tratamiento o de las tareas encomendadas</li> <li>• Efectos adversos del tratamiento</li> <li>• Incapacidad para la búsqueda de recursos ante las dificultades y/o personalidad poco asertiva</li> </ul>
<b>Causas relacionadas con el terapeuta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación errónea de la fase del proceso de cesación</li> <li>• Infravaloración del nivel de dependencia e infradosificación del tratamiento</li> <li>• Apoyo psicológico insuficiente o poco eficaz</li> <li>• Manejo inadecuado de las complicaciones del tratamiento o de los síntomas del síndrome de abstinencia</li> <li>• Seguimiento insuficiente o poca disponibilidad para la resolución de incidencias</li> </ul>



## **IV - MATERIAL Y MÉTODO**



## IV - MATERIAL Y MÉTODO

El presente estudio se ha diseñado y realizado conforme a las normas de buena práctica clínica de la guía tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), y de acuerdo con el art.38 del Real Decreto 1090/2015, y la Ley del medicamento 29/2006

### 4.1. TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO.

Se diseñó un estudio cuasiexperimental con una rama a estudio en la que se realizaba un seguimiento farmacoterapéutico en oficina de farmacia durante 3 meses de los pacientes que iniciaban tratamiento con vareniclina.

### 4.2. POBLACIÓN OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

La muestra fue reclutada de los pacientes que acudían a la oficina de farmacia con prescripción médica de tratamiento con vareniclina.

Los primeros sujetos fueron reclutados en febrero de 2013 y el último reclutado fue inscrito en diciembre del 2015. El final del seguimiento farmacoterapéutico fue en diciembre del 2016.

#### 4.2.1. Criterios de inclusión

Con el fin de ser incluidos los pacientes tenían que cumplir cada uno de los siguientes criterios:

- Hombre o mujer con prescripción médica de vareniclina.
- Sujetos capaces de comprender el seguimiento y dispuestos a cumplir los procedimientos y requisitos del estudio.

#### **4.2.2. Criterios de exclusión**

La presencia, de al menos uno, de los siguientes criterios sería motivo de exclusión del ensayo clínico:

- Fumadores sin prescripción médica.
- Embarazadas

#### **4.2.3. Grupos de tratamientos previos y concomitantes.**

Cualquier tratamiento farmacológico administrado antes y durante el período de seguimiento farmacoterapéutico se registró en la base de datos de BOT PLUS, siendo el investigador quien valora la interacción de los tratamientos activos en el paciente fumador para alertar a su médico de atención primaria correspondiente, y así valorar su continuidad o no de los tratamientos en activo.

#### **4.2.4. El cumplimiento del tratamiento.**

La asistencia presencial a la oficina de farmacia para el seguimiento farmacoterapéutico (SF) semanal, sirve al investigador para comprobar si el paciente está cumpliendo correctamente con el tratamiento prescrito. Cualquier dispensación del medicamento actual (Champix ®), interrupción del mismo, nuevo tratamiento para la deshabituación tabáquica, o abandono del programa de deshabituación tabáquica debe registrarlo el investigador en su cuaderno de recogida de datos (CRD).

### **4.3. DISEÑO DEL ESTUDIO**

Este es un estudio cuasiexperimental con una rama a estudio en la que se realizaba un seguimiento farmacoterapéutico en oficina de farmacia durante 3 meses de los pacientes que iniciaban tratamiento con vareniclina. El farmacéutico analiza, evalúa e interviene, de forma semanal, en el proceso de deshabituación tabáquica.



El seguimiento farmacoterapéutico se realiza semanalmente durante los tres primeros meses, y una revisión anual. Se entiende como tiempo 1, la primera intervención del terapeuta pudiendo ser esta con tratamiento farmacológico o sin él. En el caso de que sea sin tratamiento farmacológico, el paciente inicia una fase de preparación. Si se instaura un tratamiento farmacológico, se hablará de fase de tratamiento.

El tiempo 2 se considera un tiempo intermedio en el proceso de deshabituación y seguimiento, que se determina a las 5 semanas ( $\pm 1$ ).

El tiempo 3 es la finalización del tratamiento a las 12 semanas ( $\pm 1$ ). Este tiempo es en el que se termina el tratamiento y el seguimiento semanal.

El tiempo 4 se establece a la revisión anual desde que entra en el servicio de deshabituación tabáquica en oficina de farmacia. En la figura 4.1. se puede identificar los distintos tiempos que se hará referencia en el apartado de resultados

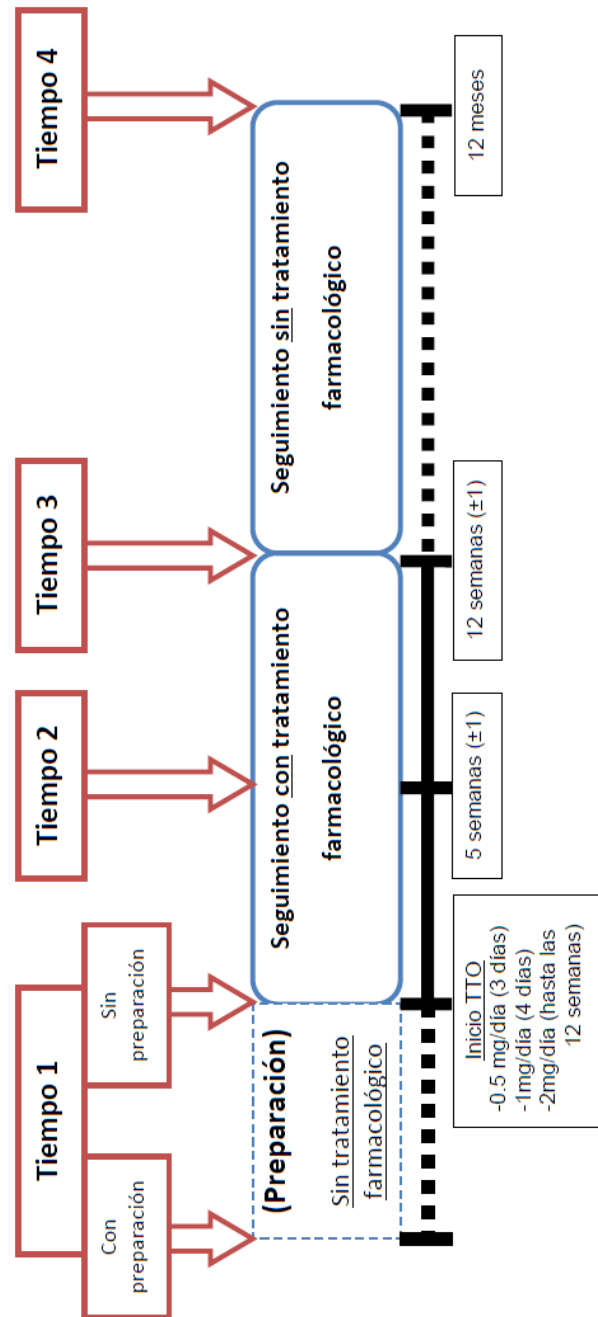


Figura 4.1 . Esquema general del estudio

En el caso de la evaluación para este estudio de las reacciones adversas al medicamento (RAM), se establece la etapa 1 y etapa 2 como se indica en la figura 4.2..

Se considera etapa 1, al tiempo comprendido entre el tiempo 1 y el tiempo 2 indicados anteriormente. En el caso de aparecer alguna RAM en esta etapa se identificará y se valorará en el estudio como se verá posteriormente.

Se considera etapa 2, al tiempo comprendido entre el tiempo 2 y el tiempo 3 indicados anteriormente. En el caso de aparecer alguna RAM en esta etapa se identificará y se valorará en el estudio como se verá posteriormente.

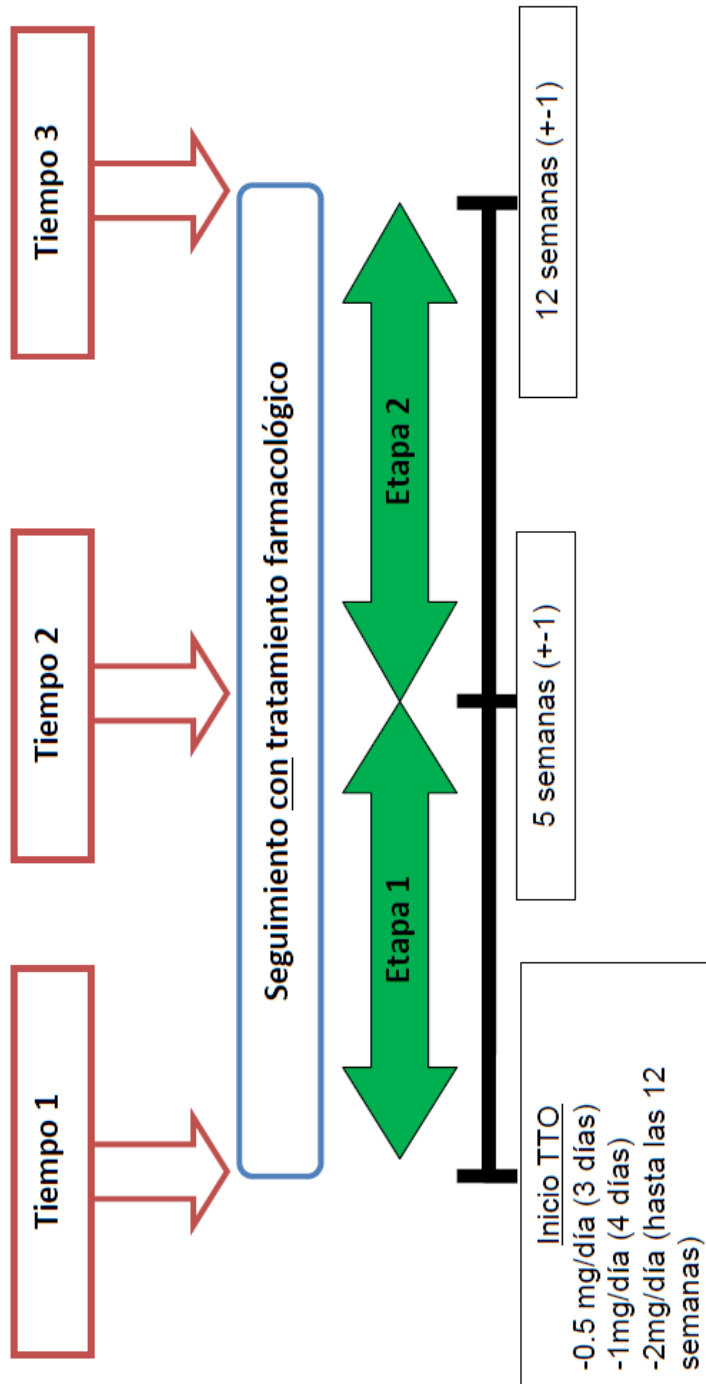


Figura 4.2 . Esquema general de la identificación de etapas de las reacciones adversas al medicamento.

#### 4.4. VARIABLES DE ESTUDIO

Los resultados de todas las variables citadas a continuación se anotaron en el correspondiente CRD, y se guardaron los datos origen de cada variable/paciente.

##### MODELO DE HISTORIA CLÍNICA DE TABAQUISMO

Se realiza un modelo de historia clínica resumida para recoger todos los datos de la visita inicial y de las sucesivas revisiones (Anexo 1).

La historia clínica incluye:

- Datos personales e historial clínico (edad, sexo, antecedentes personales, tratamiento médico actual).
- Historial tabáquico (cigarros/día, intentos serios previos, paquetes/año).

##### TEST DE FAGERSTRÖM

Test de fácil cumplimentación que aporta información acerca del grado de dependencia física o nicotínica (71). (Anexo 2).

##### TEST DE RICHMOND

Útil para conocer el nivel de motivación del paciente para dejar de fumar. Su uso no es imprescindible pero si aconsejable (72). (Anexo 3).

## ESPIROMETRIA

Se llevó a cabo por el farmacéutico, quien con la ayuda de un espirómetro Vitalograph COPD-6 (modelo nº 4000, Vitalograph Ltd., Irlanda) cuantificará el FEV1, FEV6, FEV1/6, edad pulmonar y nivel de obstrucción pulmonar (73).

El paciente realiza tres espiraciones forzadas, colocado en posición de pie con una pinza en la nariz. En el caso de detectar alguna anomalía obstructiva, se deriva al médico de atención primaria para valoración.

## COOXIMETRIA

Para la medición de la concentración de CO en aire espirado se ha utilizado la técnica de aire espirado en el cooxímetro COmpact™ Smokerlyzer® (EC50-MICRO smokerlyzer CO monitor, Bedford Scientific Ltd, UK). El paciente realiza una inspiración manteniendo el aire durante 15 segundos hasta que el cooxímetro está preparado para la correcta medición, una vez lo indique, el paciente expulsará todo el aire contenido en los pulmones y al terminar la prueba el cooxímetro indicará la concentración de CO existe en el aire espirado.

## TAS Y TAD

La presión arterial se determinó con un tensiómetro automático OMRON HEM-705CP (Omron HEM-705CP, Tokyo, Japón), validado, con calibración vigente y que registra simultáneamente la frecuencia cardiaca.

El paciente se sentó en una silla con espalda reclinada hacia atrás apoyada en el respaldo y evitando cruzar las piernas. El brazo en que se realiza la medida apoyado y en extensión, a la altura del corazón, sin ropa que pueda oprimir y sin moverlo durante la medición.

El paciente tiene que estar tranquilo y sin dolor, guardando 5 min, al menos, de reposo antes de la medición. El manguito debe tener un tamaño adecuado al perímetro del brazo.

La técnica a seguir se realizó en el brazo control que previamente habrá sido determinado por el farmacéutico. El manguito se colocó 2-3 cm por encima de la flexura del codo, siguiendo las instrucciones del equipo (74). Al paciente se le realizó la toma de tensión anotándola en el CRD el parámetro de TAS y TAD.

#### ADHERENCIA AL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Para el control de la adherencia al seguimiento farmacoterapéutico (SFT), tratamiento y correcta administración del mismo, el farmacéutico registra en su cuaderno de recogida de datos las visitas semanales a la oficina de farmacia de cada paciente y la dispensación del tratamiento.

Para el estudio se evalúa la asistencia al SFT (si/no), a la semana 1(inicial), a las 5 semanas ( $\pm 1$ ) y 12semanas ( $\pm 1$ ) del estudio.

#### ABSTINENCIA AL TABACO

Para el control de la abstinencia al tabaco en el SFT, el farmacéutico registra en su cuaderno de recogida de datos la abstinencia de forma semanal de cada paciente. En el caso de que el paciente no fume, se registra el número de días que han transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la abstinencia.

Para el estudio se evaluó la abstinencia al SFT (si/no) en las semanas 1(inicial), 5 semanas ( $\pm 1$ ), 12semanas ( $\pm 1$ ) y a las 52 semanas del estudio.

Para corroborar la abstinencia del paciente en cualquier semana, se le realiza una cooximetría para comprobar que los valores de CO. Se consideró éxito a la abstinencia autodeclarada y confirmada con concentraciones de monóxido de carbono  $< 10$  ppm.

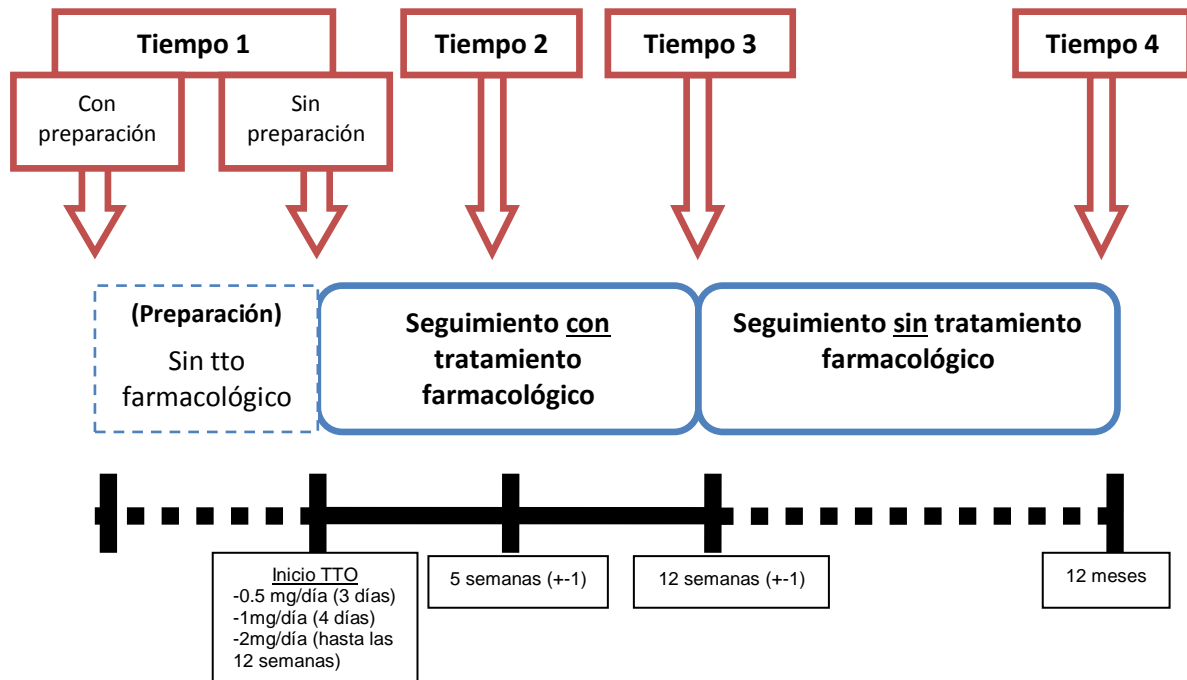


Figura 4.1 . Esquema general del estudio

#### SINDROME DE ABSTINENCIA

El síndrome de abstinencia (SA) se evalúa mediante un cuestionario numérico con una puntuación del 0 al 4 (Anexo 1). En este caso, los pacientes valoran los parámetros indicados (Craving, ansiedad, nerviosismo, trastornos del sueño, dificultad para la concentración, cefalea, estreñimiento, aumento de apetito y tristeza) del 0 al 4 de forma semanal hasta finalizar el tratamiento. Para estudiar el síndrome de abstinencia se valora los parámetros de la semana 1 (inicial), 5 semanas ( $\pm 1$ ) y 12 semanas ( $\pm 1$ ). Se puede atender a la necesidad que requiera el fumador para tratar algún síntoma del SA, y/o estudiar la aparición de síntomas del SA.



## REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO

En el seguimiento farmacoterapéutico del estudio se detectaron las reacciones adversas al medicamento (RAM) observadas durante la realización del estudio clínico, registrándose en el cuaderno de recogida de datos, como aparición de la RAM (si/no), náuseas (si/no), cefaleas (si/no), alteraciones en el sueño (si/no) y otras (si/no).

En el estudio se evalúan la aparición de RAM en todas las semanas de tratamiento, resolviendo la situación de dicha RAM, y anotando en el CRD su aparición.

Para estudiar la aparición de RAM se establece como etapa 1, al periodo comprendido entre la semana 1 y 5( $\pm 1$ ), y como etapa 2 el periodo comprendido entre la semana 5( $\pm 1$ ) y 12( $\pm 1$ ).

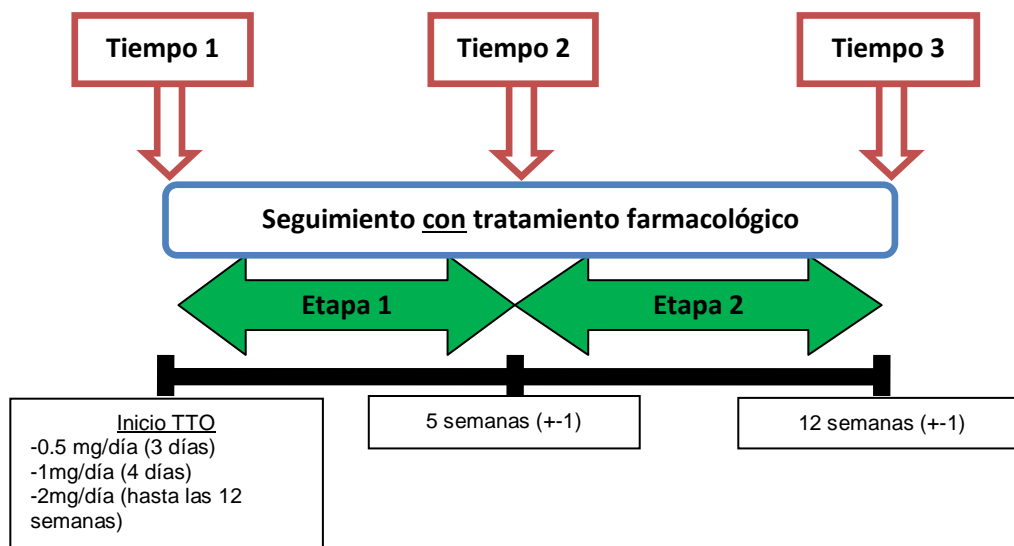


Figura 4.2. Esquema general de la identificación de etapas de las reacciones adversas al medicamento

#### 4.5. PLAN DE INTERVENCIÓN. FASE DE SELECCIÓN.

Conforme a las normas de buena práctica clínica y los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, a los posibles futuros sujetos del seguimiento farmacoterapéutico se les proporcionó una explicación verbal del estudio en el que se les proponía participar. Una vez que el sujeto entendió toda la información y el proceso del mismo, y realizado todas las preguntas que le hubieran surgido, procedieron a la firma y fecha del consentimiento informado (Anexo 4) para poder ser incluidos en el estudio. Los sujetos a estudio también recibieron copia del consentimiento informado.

Este plan debe adaptarse a cada paciente, según su fase de abandono, grado de motivación y dependencia. En caso de estar en fase de precontemplación o contemplación, se debe fomentar el proceso de cambio de fase hasta conseguir que se encuentren en la fase de preparación. Se debe realizar una estrategia de entrevista motivacional en la que el propio paciente argumente sus motivos para el cambio, siendo la labor del profesional el potenciarlos y apoyarlos. Se deben utilizar preguntas abiertas en las que el fumador exprese sus sentimientos e inquietudes con relación al tabaco, resaltando los aspectos positivos de la cesación, resolviendo dudas y aclarando esos temores y mitos existentes alrededor del proceso de cesación (1).

Si el paciente está motivado para dejar el tabaco, se debe fijar una fecha de abandono atendiendo a la que considere que puede tener mayor posibilidad de éxito, obviando fechas a corto plazo en las que por motivos familiares, profesionales, etc. no sean idóneas.

Previamente a este día, conviene que realice algunos cambios en su conducta de fumador, intentando la disminución de su consumo y dejando constancia del mismo. Para ello, pueden ser útiles las hojas de autorregistro de consumo o una lista de motivos por los que fuma y por los que quiere dejar de fumar, entre otras estrategias.

En este momento, también se puede enseñar la práctica de ejercicios fáciles de relajación que serán muy útiles en todo el proceso de cesación. Dependiendo de su consumo, grado de dependencia, intentos previos, tipos de tratamiento utilizados en los mismos e inexistencia de contraindicaciones. En este sentido, es fundamental que el paciente esté conforme y «de acuerdo» con el tratamiento prescrito por el médico, después de una explicación por parte del investigador de las posibilidades de tratamiento, su eficacia y los efectos secundarios (62).

Es importante la recogida, si no lo está en la historia clínica, de aquellos antecedentes patológicos del paciente que puedan suponer una contraindicación para alguno de los tratamientos que se pueda instaurar, así como todos los fármacos que el paciente consume habitualmente, para estar seguros de la inexistencia de interacciones medicamentosas. Se debe informar de los síntomas del síndrome de abstinencia y ofrecer consejos útiles en caso de su presentación. En este sentido, es importante la realización de los ejercicios de relajación indicados anteriormente. Es aconsejable establecer un plan de seguimiento para comprobar la situación de la cesación, resolver los problemas y síntomas que plantee el paciente, y reforzar su proceso de cesación. Este seguimiento se realizaría de forma semanal y posteriormente al finalizar el tratamiento y a más largo plazo (62).

Estas circunstancias hay que tenerlas en cuenta y adaptar el número de visitas de seguimiento y la duración de las mismas a las posibilidades de cada consulta, considerando la derivación del paciente si no se cuenta con el tiempo o recursos mínimos necesarios y el paciente lo requiere.

En la tabla 4.1 se resume el plan de intervención en el que aparece un esquema general de acción para la consulta especializada.

Tabla 4.1. Plan de intervención en las distintas fases del fumador (62).

<b>Valoración de la fase de abandono</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Precontemplación:</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Actitud: información (efectos nocivos del tabaco, ventajas de la cesación), aumentar la motivación, ofertar ayuda, ofrecer material escrito</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Contemplación:</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Actitud: aumentar la autoconfianza y la seguridad en que podrá dejarlo, buscar posibles miedos y soluciones, ofertar ayuda concreta, ofrecer material escrito</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Preparación:</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fijar una fecha para dejar el tabaco (elegir la fecha más idónea, cercana en el tiempo). Previamente, hacer consciente el consumo (hoja de autorregistro) y disminuirlo (eliminar cigarrillos más «fáciles»), instruir en prácticas de relajación</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluar la necesidad de tratamiento farmacológico (según consumo actual, grado de adicción, intentos previos)</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consensuar con el paciente el tipo de tratamiento farmacológico (informar de distintas posibilidades y elección conjunta)</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Informar de síntomas de abstinencia, efectos secundarios del fármaco y actuación</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Realizar cooximetría</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Establecer un programa de seguimiento precoz (7-14 días) y a más largo plazo, según disponibilidad</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>En visitas de seguimiento:</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cooximetría, evaluación y resolución de dificultades (síntomas de abstinencia, efectos secundarios de los tratamientos, dificultades de cesación, etc.)</li> </ul>

*4.5.1. Actuación del profesional para intervenir en las distintas fases.*

Hay que identificar en qué fase está el paciente fumador. En la figura 4.3. se puede ver el diagrama de flujo por las que todos los pacientes fumadores pasan hasta la abstinencia completa; se puede observar que la fase de preparación y acción (que es la fase donde se trata al paciente, en este caso con vareniclina) son correlativas. Para llegar a la abstinencia completa, no hay que pasar en el seguimiento farmacoterapéutico por todos los puntos del diagrama, y se puede intervenir en cualquiera de ellas, por lo que no todos los pacientes tienen que empezar por la fase de preparación, se puede iniciar el seguimiento farmacoterapéutico con la fase de acción, es decir, iniciar el tratamiento con vareniclina y hacer una reducción progresiva como se haría con la fase de preparación pero con el tratamiento de vareniclina implantado.

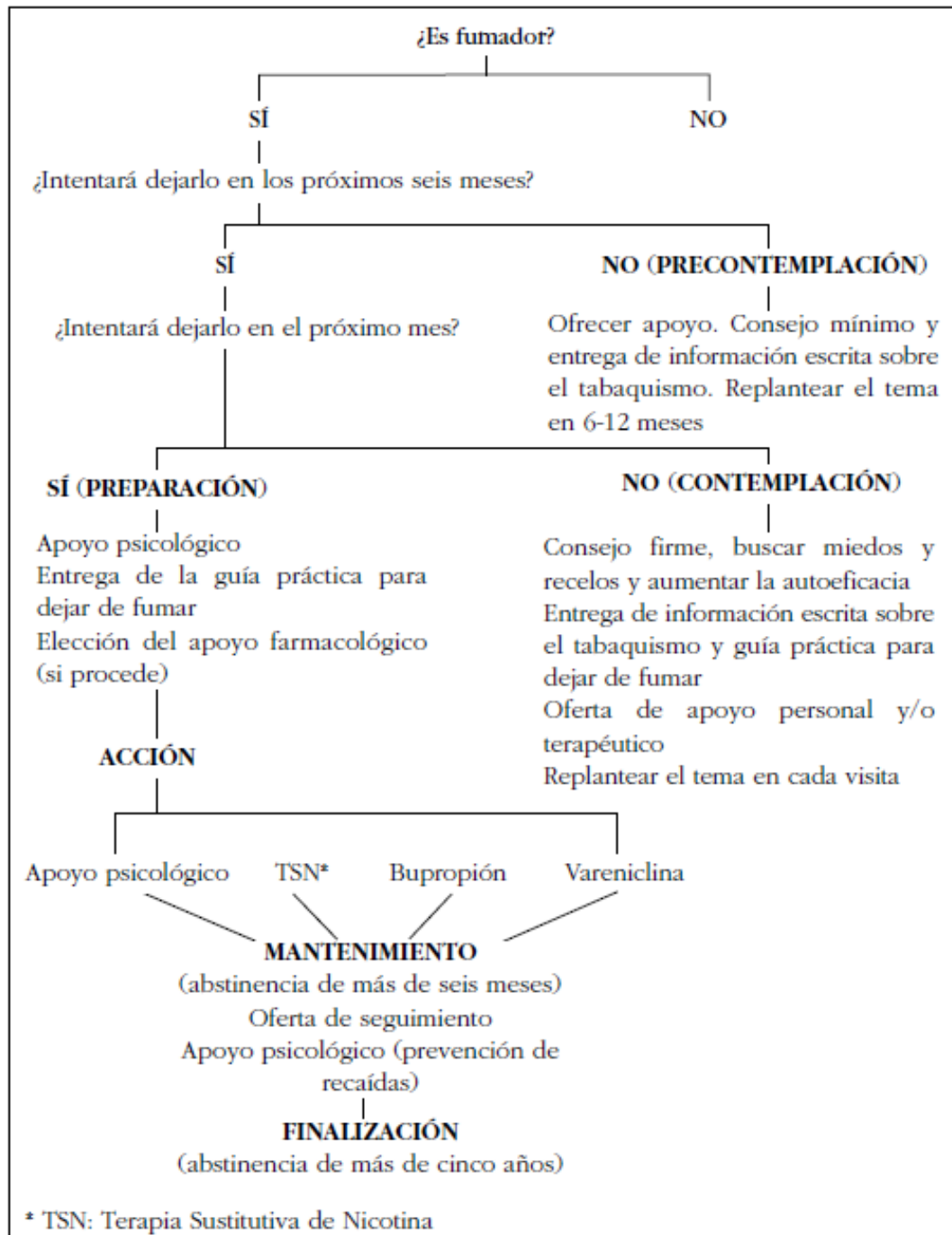


Figura 4.3. Actitud a tomar en función de la fase del proceso de abandono del tabaco de los fumadores (62).

#### 4.5.2. Fase de preparación

Esta fase de preparación se divide en dos partes, siendo una informativa y otra el diseño del plan de rotura con los lazos del tabaco.

##### 4.5.2.1. Informativa

En la fase informativa se le aportó información sobre los componentes del tabaco (anexo 5), qué es la dependencia a la nicotina, cual es su mecanismo de acción y el síndrome de abstinencia; el conocimiento por el paciente y el terapeuta de los síntomas del síndrome de abstinencia evitó que éstos sean interpretados por el paciente como signos de debilidad o como efectos adversos de la medicación (anexo 6), de utilidad para usarlo como complemento explicativo del anexo 7. Asimismo, ayudó a que el terapeuta pueda valorar la conveniencia de incrementar la dosis de los fármacos empleados. Por último se abordó el tema económico haciendo una comparativa de gasto en el consumo de tabaco y el coste del tratamiento completo.

##### 4.5.2.2. Plan de rotura con los lazos del tabaco

Una vez dada la información al paciente es obligado que en toda consulta especializada se pregunte a cada persona si fuma y la cantidad de este consumo. Para recoger este último dato, hay que emplear la conocida fórmula de paquetes/año ( $n.^{\circ}$  de cigarrillos al día  $\times$   $n.^{\circ}$  de años fumando / 20). A este dato hay que añadir, además, el del consumo actual. También sería conveniente incluir entre estos datos básicos si fuman en su entorno, dado que las posibilidades de éxito serán mayores en caso contrario, e igualmente se puede aprovechar para instar al abandono del consumo de otros miembros de la familia.

Otro factor a valorar son los intentos previos de abandono y el tratamiento utilizado en su caso en esos intentos, así como los motivos de recaídas. Se debe contar con un sistema de registro del consumo tabáquico, que se puede realizar bien directamente sobre la historia clínica o bien en las hojas de registro (anexo 8) específicas de historia de fumador, guardándose dentro de la propia historia clínica o en un archivo diferente. Sería importante añadir en la evolución cada

una de las actuaciones realizadas, la situación de la cesación tabáquica e indicar el plan de seguimiento (1, 62).

#### *4.5.2.3. Diseño del plan de rotura*

### HOJA DE ACTIVIDADES DE ROTURA DE LAZOS CON EL TABACO

Se prepara al paciente para el día de abandono facilitando la rotura de asociaciones psicológicas que perpetúan el consumo y le demuestran que él es capaz de controlar a la nicotina y no al revés (anexo 9). Este diseño de plan de rotura se hace siempre en todos los fumadores, tanto en fase de preparación como si se inicia el seguimiento farmacoterapéutico con el tratamiento de vareniclina.

### HOJA DE REGISTRO DEL CONSUMO DE CIGARRILLOS

Su cumplimentación por el fumador puede ser útil desde los días previos a la fecha elegida para dejar el tabaco hasta que se estime oportuno. Ayuda al fumador a hacer consciente su consumo de cigarrillos, desautomatizando el consumo (Anexo 10).

El registro de la abstinencia diaria durante la fase de acción sirve como refuerzo positivo. Este anexo puede ser sustituido por el anexo 8 si se desea, un registro más exhaustivo y relacionado con la necesidad de fumar. La utilización de uno u otro dependerá de los objetivos perseguidos y de la disponibilidad de tiempo del paciente.

### SITUACIONES CON MAYOR RIESGO DE FUMAR

El conocimiento por parte del fumador de las situaciones que personalmente le incitan más a fumar es de suma importancia, pues hace que sea consciente del riesgo y pueda evitarlas o estar prevenido para realizar acciones alternativas. Puede complementarse con los factores (lugares, personas o cosas) desencadenantes.



### 4.5.3. Fase de tratamiento o fase de acción

Una vez que en la fase de preparación se hace una reducción de cigarrillos progresiva llegando a un 60-70% del total se puede optar por pasar al tratamiento con vareniclina

El tratamiento interviniente en el estudio se hará en función de la adquisición por parte del paciente del medicamento Champix<sup>®</sup> bajo prescripción médica, cuyo principio activo es la vareniclina. Al inicio del seguimiento farmacoterapéutico (SF) se le indica a cada paciente la posología y reacciones adversas al medicamento, indicando la dosis estándar recomendada de vareniclina siendo de 1 mg dos veces al día. El fumador debe comenzar a tomar vareniclina una semana antes de dejar de fumar. En la primera semana de tratamiento, la dosis se aumenta gradualmente: 0,5 mg una vez al día los tres primeros días, 0,5 mg dos veces al día entre el cuarto y el séptimo día, y 1 mg dos veces al día a partir del octavo día.

El indicador de paso de la fase de preparación a la fase de tratamiento sería la aparición de los síntomas del síndrome de abstinencia. En este punto, al paciente se le explicaría, mecanismo de acción, reacciones adversas al medicamento (RAM) y su posología. Esta fase de tratamiento se realiza un seguimiento farmacoterapéutico semanal para descubrir posibles RAM.

Hay fumadores en los que el tratamiento de vareniclina se instaura sin realizar previamente una reducción progresiva de cigarrillos (fase de preparación); en este caso, al paciente se le realiza una intervención similar a la de los pacientes que inician la preparación.

Un número considerable de estudios clínicos demuestran que el seguimiento, ya sea mediante contacto personal, por carta o mediante conversaciones telefónicas (75), aumenta significativamente los índices de éxito en fumadores que realizan un tratamiento para dejar de fumar.

**4.5.4. Solución de problemas al tratamiento**

Como es habitual, cualquier tratamiento farmacológico tiene sus RAM. Para las RAM de la vareniclina realizaron diferentes intervenciones indicadas en la tabla 4.2.

Tabla 4.2. Situaciones e intervenciones a realizar en la primera visita, dos o tres días después de la fecha fijada para abandonar el tabaquismo (76).

Situación	Intervención
<b>El paciente fuma (en igual o menor medida), pero sigue queriendo dejarlo</b>	Fijar una nueva fecha para dejar de fumar aproximadamente una semana después y programar un seguimiento 2 o 3 días después de la fecha para abandonar el tabaquismo
<b>El paciente ha reducido la cantidad de cigarrillos a uno o dos al día</b>	Hacer hincapié en la importancia de abandonar el tabaco completamente. Hablar sobre los antecedentes de su consumo de tabaco y cómo tratarlos. Pedir al paciente que no fume ni una calada en los próximos dos o tres días, y programar una nueva visita de seguimiento en dos o tres días
<b>El paciente no ha fumado, pero no cree que vareniclina le esté ayudando con el ansia o no siente ningún efecto subjetivo con vareniclina</b>	Insistir en que hay estudios que han demostrado que vareniclina reduce la necesidad y los síntomas de abstinencia, pero que esto puede variar de una persona a otra. Hablar sobre los mecanismos conductuales para responder a los deseos inmediatos y compulsivos. Considerar el uso adicional de chicles de nicotina u otra forma de terapia sustitutiva de nicotina de acción rápida para el ansia (esto no se ha probado en los estudios)

<p><b>El paciente está alterado o le ha cambiado el humor antes de dejar de fumar, pero después de iniciar la toma de vareniclina</b></p>	<p>Realizar una evaluación para detectar pensamientos o comportamientos suicidas en el paciente. Si están presentes, interrumpir la toma de vareniclina. Si no están presentes, programar un seguimiento en consulta o por teléfono para volver a evaluar. Considerar la interrupción del tratamiento y usar terapia sustitutiva de nicotina para el intento de abandono del tabaquismo. Considerar la reducción de la dosis de vareniclina a 1 mg al día</p>
<p><b>El paciente sufre náuseas que no se calman tomando vareniclina durante los 30 minutos posteriores a una comida o durante los 30 minutos siguientes a la ingesta de dos vasos de agua</b></p>	<p>Considerar la prescripción de un antiemético o reducir la dosis de vareniclina a 1 mg al día</p>
<p><b>El paciente sufre alteraciones del sueño que pueden dificultar el rendimiento laboral al día siguiente</b></p>	<p>Tranquilizar al paciente e insistir en que el abandono del tabaco puede conllevar algunas molestias, especialmente durante las dos primeras semanas. Pedir al paciente que llame para solicitar una posible reducción de la dosis si los síntomas no mejoran antes de la próxima visita. Considerar la reducción de la dosis de vareniclina a 1 mg al día si fuera necesario</p>

<p><b>El paciente cree que vareniclina es eficaz y que, aunque el ansia está presente, ésta no le conduce a fumar</b></p>	<p>¡Magnífico! Puesto que la incidencia de recaída sigue siendo muy alta durante las primeras dos o tres semanas de un intento de dejarlo, conviene hablar sobre situaciones que puedan conducir a un ansia mayor y cómo tratarla</p> <p>Realizar una evaluación para detectar pensamientos o comportamientos suicidas. Si están presentes, interrumpir la toma de vareniclina. Si no están presentes, tranquilizar al paciente, haciendo hincapié en que la depresión es un síntoma de la abstinencia del tabaco. Considerar derivarlo a atención psiquiátrica si el paciente cumple los criterios de depresión mayor</p>
<p><b>El paciente considera que ya ha conseguido vencer al tabaco y no desea continuar tomando vareniclina después del paquete inicial</b></p>	<p>Informar al paciente de que la adicción a la nicotina regula positivamente los receptores del cerebro y que la posibilidad de volver a fumar es muy alta.</p> <p>Animarle a continuar con el plan acordado en la primera visita. Evaluar si el coste del medicamento es una barrera y mencionar los costes en comparación con el coste de los cigarrillos</p>
<p><b>El paciente se queja de irritabilidad y cree que ha sufrido un cambio de personalidad</b></p>	<p>¿Está el paciente tomando actualmente el fármaco?</p> <p>Hablarle sobre la evolución temporal de la abstinencia de nicotina y de que los síntomas persisten normalmente durante un periodo corto, de unas cuatro semanas. Hablarle sobre técnicas de tratamiento del estrés. Si existe un cambio de comportamiento, considere interrumpir la toma de vareniclina</p>

#### 4.6. ANALISIS ESTADISTICO.

Las variables cuantitativas se describirán mediante la media y la desviación típica. Esta descripción se realizará para la muestra total y estratificado por grupo del estudio. Las variables cualitativas se presentarán en forma de tabla incluyendo las frecuencias relativas y absolutas, tanto para los grupos de tratamiento como para la población global.

Las condiciones de aplicación de los análisis estadísticos se verificarán previamente a los mismos. La normalidad será contrastada mediante el test de Kolmogorov – Smirnov y la homocedasticidad mediante la prueba de Levene. En caso de incumplimiento de alguna de las condiciones se procederá al análisis mediante pruebas no paramétricas.

La homogeneidad de la población con respecto a variables demográficas, antecedentes médicos y otros parámetros clínicos será analizada básicamente. Para las variables cuantitativas se desarrollarán comparaciones de t-Student entre los dos brazos del estudio en caso de normalidad y pruebas no paramétricas de U-Mann-Whitney en caso contrario.

Las variables cualitativas serán analizadas mediante test de homogeneidad basados en la distribución Chi-cuadrado cuando los valores esperados lo hagan posible y mediante test exactos de Fisher en caso contrario. Para el caso de las variables cualitativas haremos un estudio de riesgos relativos.

La evolución de estas variables se analizará mediante pruebas paramétricas (T-Student o ANOVA), no paramétricas (Wilcoxon o Friedman) ó con el test de McNemmar según características propias de las variables en estudio. En el conjunto de pruebas estadísticas el nivel de significación utilizado será  $\alpha = 0,05$ .

El análisis estadístico se realizará con el software informático SPSS 21.0

## **V – RESULTADOS**





## V – RESULTADOS

### 5.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN. HISTORIAL TABÁQUICO.

#### 5.1.1. Características generales

##### 5.1.1.1 Sexo y edad

En el programa de deshabituación tabáquica ingresaron un total de 78 pacientes, con una edad media de 43,92 (9,41) años, de los cuales 36 han sido mujeres (46,2 %) y 42 hombres (53,8%).

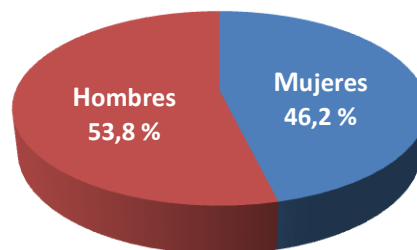


Figura 5.1. Distribución por sexo de la muestra total

##### 5.1.1.2 Existencia o ausencia de fase de preparación

De los 78 pacientes totales, 44 pacientes realizaron una fase de preparación (56,4%) y 34 pacientes no realizaron fase de preparación (43,6%).

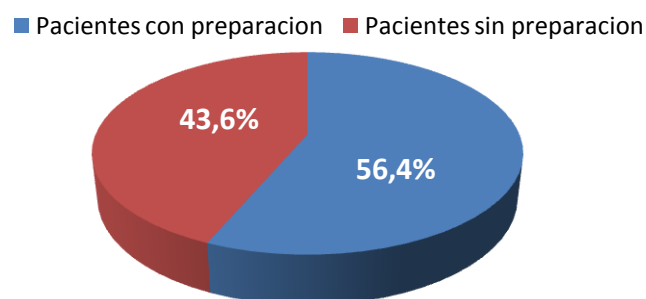


Figura 5.2. Distribución de fase de preparación en pacientes totales

### 5.1.1.3. Pacientes tratados con fármaco

De los 78 pacientes, 22 de ellos no estuvieron tratados con vareniclina (28,2%) y 56 pacientes si tuvieron tratamiento farmacológico con vareniclina (71,8%).

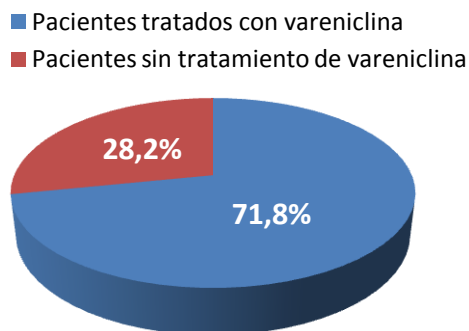


Figura 5.3. Distribución del tratamiento de pacientes totales

### 5.1.1.4. TAS TAD

La TAS y TAD de los pacientes fue de 124,06 (16,87) mm de Hg y 73,21 (10,36) mm de Hg respectivamente.

## 5.1.2. Historial tabáquico

En los 78 pacientes hay una media de cigarros fumados de 26,92 (11,96), la puntuación media en el test de Fagerström de 6,42 (2,03), una puntuación media en el test de Richmond de 7,15 (1,85), una media de intentos previos serios de 1,61 ( $\pm 1,61$ ) y con 27,36 (10,54) años fumados.

Si acotamos el estudio para observar el historial tabáquico solo en pacientes con tratamiento de vareniclina, se obtienen unos resultados similares a los pacientes totales (n=78) tabla 5.1.

Tabla 5.1. Historial tabáquico de pacientes tratados con vareniclina

<b>Cig/Día</b>	<b>Fagerström inicial</b>	<b>Richmond</b>	<b>Intentos serios previos</b>	<b>Años fumando</b>
28,93 (12,88)	6,38 (2,13)	7,18 (1,83)	1,70 (1,70)	27,20 (11,15)

Para valorar el CO, se usó el cooxímetro COcompact™ Smokerlyzer®, dando una tabla de frecuencias y porcentajes de los distintos niveles de contaminación Tabla 5.2. Se puede observar que el porcentaje mayoritario es de 37,5% correspondiente a 26-35ppm. Hay que destacar que todos los valores de CO están por encima de las 7-10ppm; por encima de este valor se considera que el paciente es fumador.

Tabla 5.2. Frecuencias y porcentajes de los distintos niveles de contaminación de los pacientes

<b>Niveles de contaminación de CO iniciales</b>			
		<b>Número de pacientes</b>	<b>Porcentaje de pacientes</b>
<b>Nivel del cooxímetro</b>	11-15ppm	5	7,8
	16-25ppm	17	26,6
	26-35ppm	24	37,5
	36-50pmm	11	17,2
	>51pmm	7	10,9
	Total	64	100,0

Se observa la relación existente entre los cigarrillos que declara fumar inicialmente y la concentración de CO, dando la siguiente tabla 5.3. Existe una relación directa y elevada con una correlación de Pearson  $R=0,72$  entre el consumo de cigarrillos que declara fumar inicialmente y el nivel de CO inicial, por lo que si un paciente declara fumar más inicialmente, su concentración de CO es mayor.

Tabla 5.3. Relación entre cigarrillos que declara fumar inicialmente con la concentración de CO inicial.

Relación entre cig/día iniciales y [CO] inicial		
[CO] inicial	Media cig/día iniciales (DE)	Número de pacientes
11-15ppm	13,00 (9,08)	5
16-25ppm	19,71 (4,13)	17
26-35ppm	26,25 (8,5)	24
36-50ppm	38,18 (4,62)	11
>51ppm	44,29 (19,02)	7

## 5.2. EVOLUCIÓN DE LA MUESTRA POBLACIONAL DURANTE EL ESTUDIO. ABANDONO DEL PROGRAMA DE DESHABITUACIÓN

De un total de pacientes incluidos en el programa (n=78), 22 pacientes (28,2%) abandonan en la fase de preparación sin tratarse con vareniclina, por lo que 56 pacientes fumadores (72,8%) inician el tratamiento.

De los pacientes que inician el tratamiento, 44 pacientes abandona en la fase de tratamiento antes de las 12 semanas (78,6%) y 12 pacientes (21,4 %) completan un tratamiento de 12 semanas. En el siguiente grafico se puede ver la evolución de los pacientes a lo largo de todo el programa de deshabituación tabáquica. Figura 5.4.

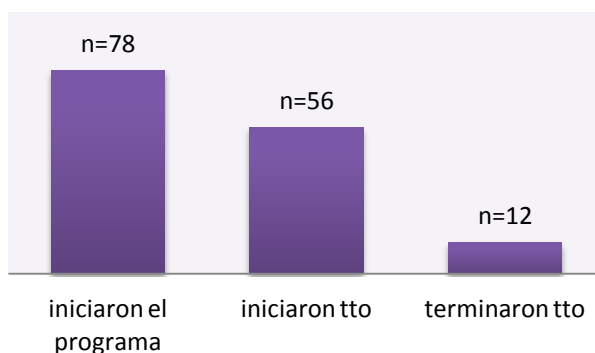


Figura 5.4. Evolución de la población en el programa de deshabituación tabáquica.

### 5.2.1. Relación entre parámetros clínicos y abandono del programa de deshabitación

#### -Edad

Un total de 78 pacientes ingresados en el programa de deshabitación tabáquica tenían una edad media de 43,92 (9,41) años. Al comparar el resultado de abandonos del programa en sus diferentes etapas con la edad, no existen diferencias significativas entre las edades de los individuos que abandonan el programa de deshabitación en la fase de preparación, en la fase de tratamiento o que no lo abandonan ( $p=0,639$ ). Por lo que la edad no influye en el abandono del programa.

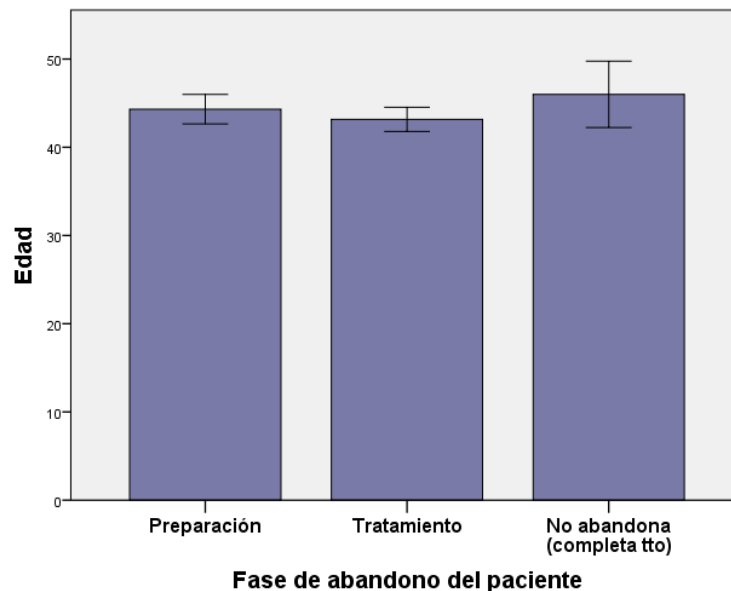


Figura 5.5. Relación de edad con adherencia al programa de deshabitación.

#### -Sexo

Se ha analizado la relación entre el sexo de los pacientes ingresados en el programa, 36 mujeres (46,2 %) y 42 hombres (53,8%), y el abandono del mismo en sus diferentes etapas. Se ha podido observar que no existen diferencias significativas en el sexo de los pacientes que abandonan el programa de deshabitación en la fase de preparación, en la fase de tratamiento o que no lo abandonan ( $p=0,513$ ).

-Cig/día

La media de cigarrillos total es de 26,92 (11,96). Los pacientes que abandonan en la fase de preparación fuman una media de 21,82 (7,16), los que abandonan en un tratamiento inferior a 12 semanas fuman 28,07 (12,49) y los que completan el tratamiento de 12 semanas fuman 32,08 (14,37).

Existen diferencias significativas en el número de cigarrillos iniciales, entre los sujetos que abandonan el estudio en fase de preparación, los que abandonan en fase de tratamiento o los que finalizan el mismo ( $p < 0,034$ ), de tal manera que el número de cigarrillos que fumaban aquellos que abandonan el programa en fase de preparación es significativamente menor que el de aquellos que finalizan el tratamiento ( $p < 0,041$ ).

Los pacientes que no empiezan el tratamiento fuman menos que los pacientes que completan el tratamiento de 12 semanas.

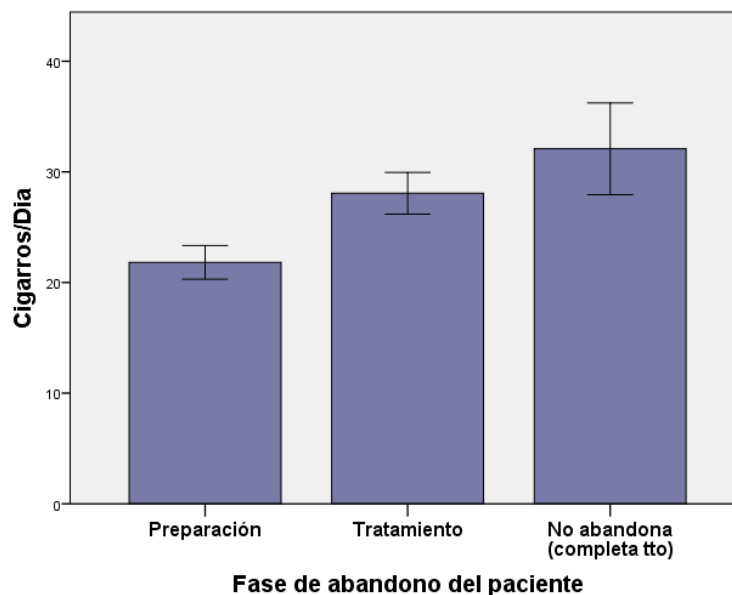


Figura 5.6. Relación del consumo diario de cigarrillos con adherencia al programa de deshabituación.

### -Años fumando

La media de años fumando de los pacientes ingresados en el programa ha sido de 27,36 (10,53) años. Si estudiamos la relación de este parámetro con el abandono del programa en las diferentes fases, no existen diferencias significativas entre los años fumados en pacientes que abandonan en fase de preparación, pacientes que abandonan en fase de tratamiento y pacientes que completan el tratamiento ( $p=0,645$ ), por lo que los años fumados no son un factor influyente en el abandono del programa.

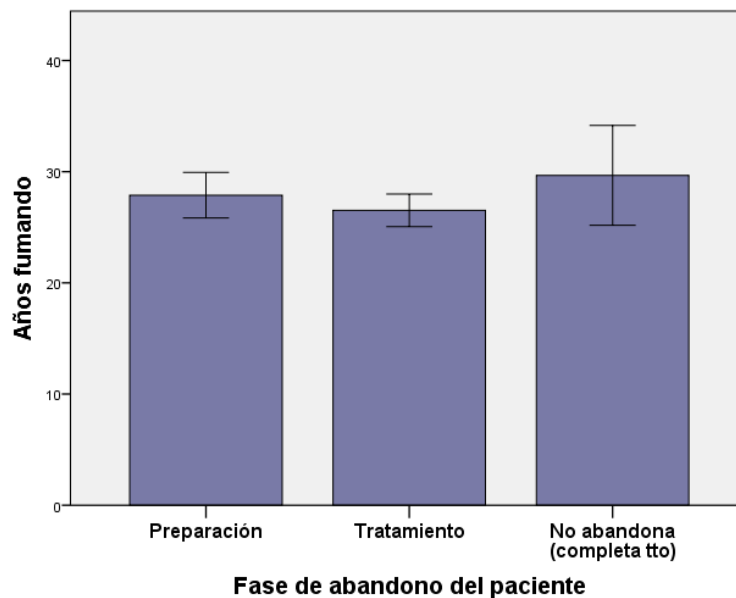


Figura 5.7. Relación de los años fumando con adherencia al programa de deshabituación.

### -Fagerström inicial

La puntuación de Fagerström es la misma en los pacientes que abandonan en preparación, tratamiento antes de 12 semanas y tratamiento completo con una media de 6,42 (2,029) ( $p=0,299$ ). Por lo que la dependencia a la nicotina es la misma en todos los pacientes que abandonan el programa en las diferentes fases.

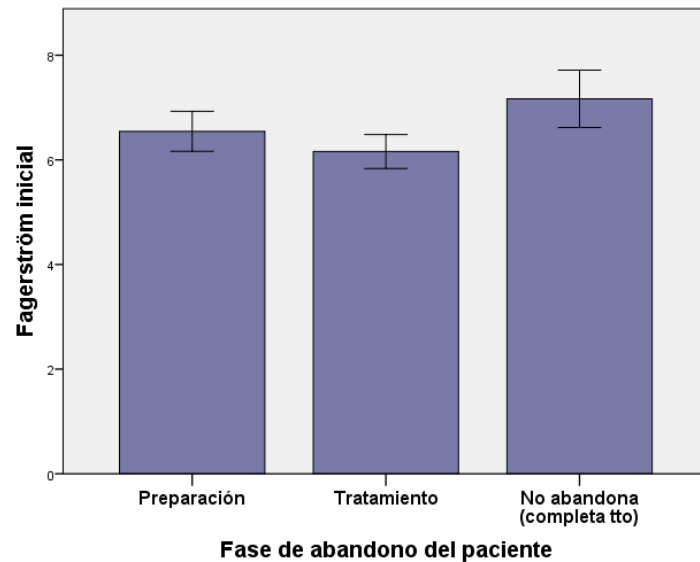


Figura 5.8. Relación de dependencia nicotínica con adherencia al programa de deshabituación.

-Richmond inicial

La puntuación del test de Richmond en los pacientes que abandonan en preparación, tratamiento antes de las 12 semanas y tratamiento completo es la misma 7,15(1,852) ( $p=0,785$ ), lo que se puede deducir que el abandono en las diferentes fases no tiene relación con la motivación del paciente.

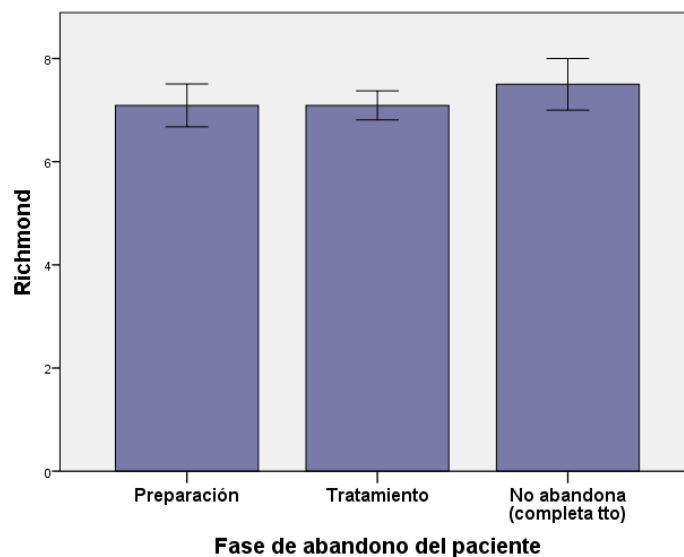


Figura 5.9. Relación de la motivación con adherencia al programa de deshabituación.



#### -Intentos serios previos de abandono

Los intentos serios previos 1,61 (1,61) son los mismos en los pacientes de los tres grupos, los que abandonan en la fase de preparación, tratamiento antes de 12 semanas y tratamiento completo ( $P=0,710$ )

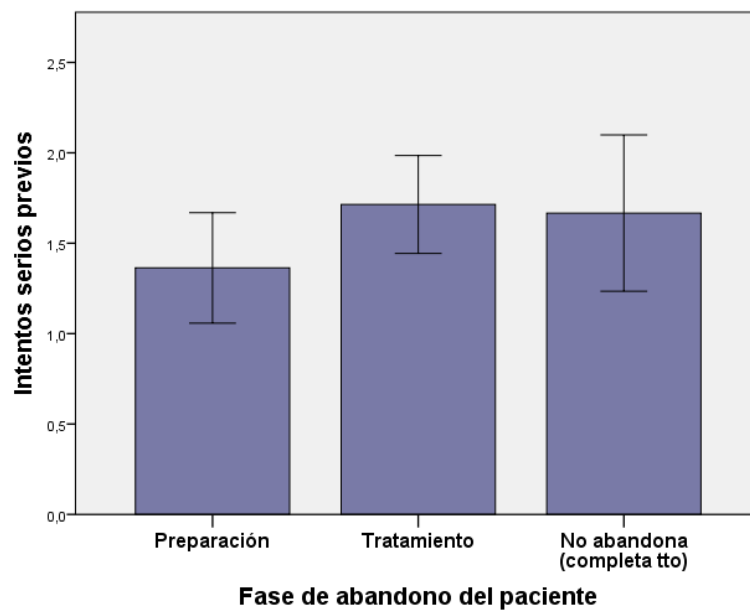


Figura 5.10. Relación de los intentos previos para dejar de fumar con adherencia al programa de deshabituación.

#### -Semanas con tratamiento de vareniclina

Las semanas de tratamiento en aquellos que abandonan antes de las 12 semanas es de 4,98 (2,72), a diferencia de los que completan el tratamiento con 12,67 (2,31) semanas. Aun siendo obvio que los pacientes que no completan el tratamiento abandonan antes de las 12 semanas, hay una diferencia significativa en el número de semanas de tratamiento ( $p<0,001$ ) entre el grupo que lo completa y el que abandona antes de las 12 semanas.

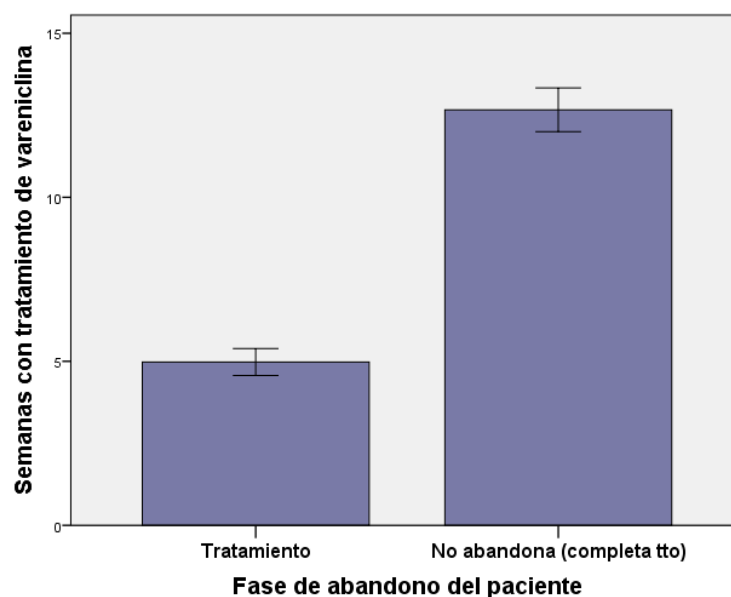


Figura 5.11. Relación de semanas de tratamiento con vareniclina y la adherencia al programa de deshabituación.

-Días de tratamiento desde el inicio del mismo hasta la abstinencia

Este parámetro solo lo podemos comparar en los 35 pacientes que iniciaron un tratamiento con vareniclina y dejaron de fumar antes de las 5 semanas. Los días desde el inicio del tratamiento hasta la abstinencia son significativamente menores ( $p < 0,001$ ) en pacientes que abandonaron el tratamiento antes de las 12 semanas con un periodo de 9,91 (4,420) días desde el inicio hasta la abstinencia, que los pacientes que completaron el tratamiento con 19,42 (10,77) días.

Por lo que los pacientes que abandonan el tratamiento antes de las 12 semanas, pasan menos días desde el inicio del tratamiento hasta la abstinencia a las 5 semanas que los pacientes que cumplen el tratamiento ( $p < 0,001$ ).

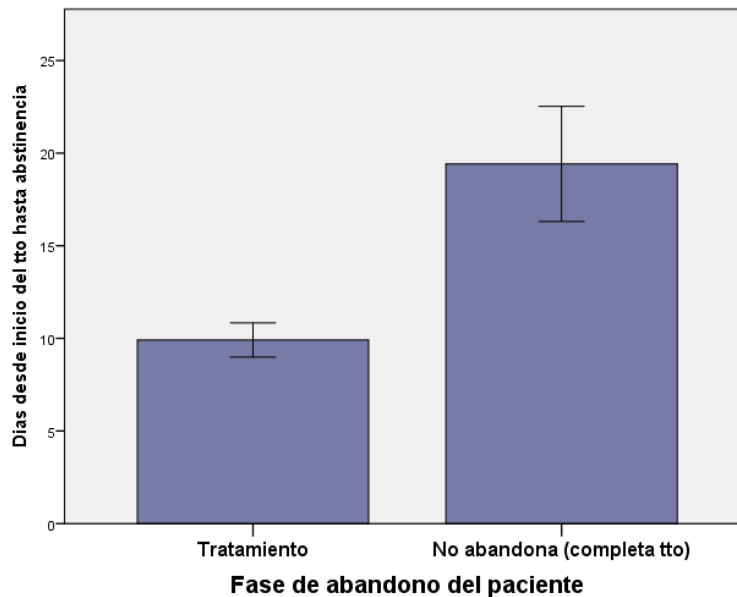


Figura 5.12. Relación de los días que transcurren desde el inicio del tratamiento hasta la abstinencia con la adherencia al programa de deshabituación.

### 5.3. TABAQUISMO, ABSTINENCIA TABÁQUICA Y ADHERENCIA AL PROGRAMA DE DESHABITUACIÓN.

#### 5.3.1. Abstinencia tabáquica

Para valorar la abstinencia tabáquica, en este estudio se determinaron 3 valores de tiempo: tiempo 2 a las 5 semanas tras la finalización del tratamiento; el tiempo 3 a las 12 semanas  $\pm 1$  tras finalización del tratamiento y el tiempo 4 que es el control a los 12 meses de finalizar el tratamiento. Como se indicó en la figura 4.1., para valorar la eficacia del tratamiento se acotó el estudio para pacientes que completan el tratamiento, los que no los completan y los pacientes que no tomaron tratamiento (solo tuvieron fase de preparación).

### 5.3.1.1. *Abstinencia para todos los pacientes ingresados en el servicio de deshabituación tabáquica*

Para hacer una valoración real, se realizó el seguimiento a los 78 fumadores iniciales, de los cuales 50 pacientes (64,1%) fumaban a las 12 semanas y 28 pacientes (35,9%) no fumaban. A todos los pacientes se les realizó el control anual a las 52 semanas y 59 pacientes (75,6%) fumaban y 19 pacientes (24,4%) seguían sin fumar. Para el cálculo de estas frecuencias se ha considerado el total de los pacientes, incluyendo los que no fueron tratados con vareniclina. Para analizar la relación entre la abstinencia de estos pacientes y el uso y finalización del tratamiento farmacológico, se separaron el total de ellos en diferentes subgrupos: no tratados, tratados de forma incompleta y pacientes con tratamiento de 12 semanas

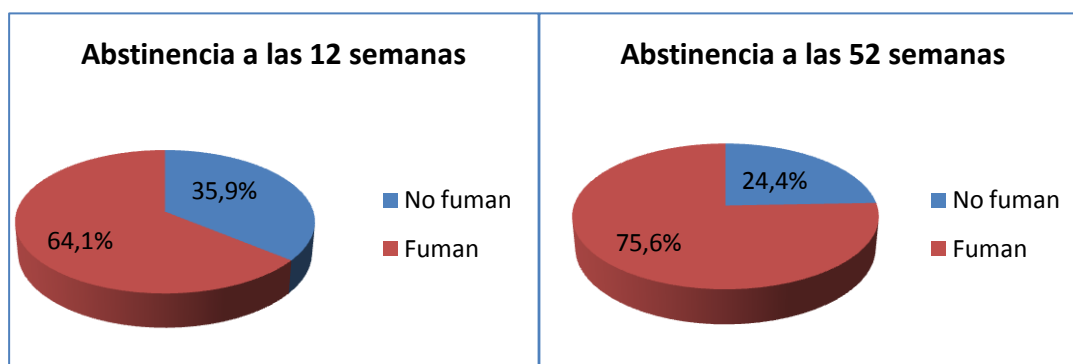


Figura 5.13. Abstinencia para todos los pacientes ingresados en el servicio de deshabituación tabáquica a las 12 y 52 semanas

### 5.3.1.2. *Abstinencia para los pacientes sin tratamiento con vareniclina*

Si se realiza una separación en diferentes subgrupos para valorar la abstinencia al tabaco, los pacientes que no fueron tratados con vareniclina, no tuvieron abstinencia tabáquica a las 5 semanas, ni a las 12 semanas ni tampoco al año, es decir todos los pacientes que no estuvieron tratados seguían fumando después de la intervención del profesional.

### 5.3.1.3. *Abstinencia para todos los pacientes tratados con vareniclina*

Para los 56 pacientes tratados con vareniclina, 33 pacientes no fumaban a las 5 semanas (58,9%); la abstinencia a las 12 semanas era de 28 fumadores (50%); por último, en el control anual, 19 pacientes siguen sin fumar (33,9%).

### 5.3.1.4. *Abstinencia para pacientes con tratamiento incompleto*

En el grupo de pacientes que no completaron el tratamiento (n=44), la abstinencia tabáquica a las 5 semanas es de 23 pacientes (52,3%), a las 12 semanas la abstinencia tabáquica es de 16 pacientes (36,4%) y a los 12 meses la abstinencia es de 11 pacientes (25%).

### 5.3.1.5. *Abstinencia para pacientes con tratamiento completo*

Los pacientes que completan el tratamiento (n=12), la abstinencia tabáquica a las 5 semanas es de 10 pacientes (83,3%), a las 12 semanas la abstinencia tabáquica es de todos los fumadores que llegan al final del tratamiento (100%) y a los 12 meses la abstinencia es de 8 pacientes (66,7%).

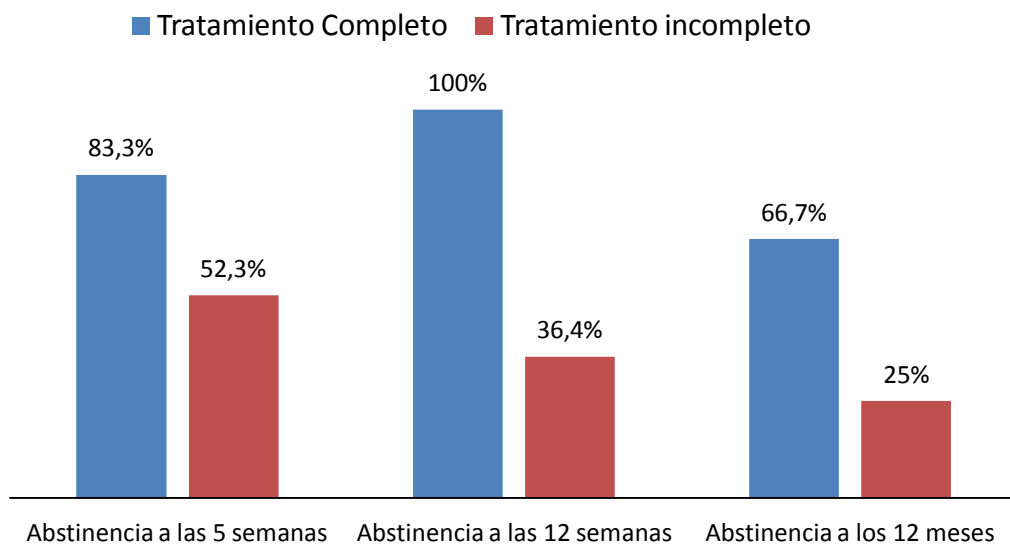


Figura 5.14. Relación de la abstinencia entre pacientes con tratamiento completo e incompleto a lo largo del estudio.

De los 56 pacientes que fueron tratados con vareniclina, se compara la abstinencia al tabaco en tiempo 3 (12 semanas) de los grupos de pacientes con tratamiento completo e incompleto, y hay evidencia de que completar el tratamiento aumenta el éxito de abstinencia a las 12 semanas en comparación con abandonar el tratamiento antes de las 12 semanas ( $p < 0,001$ ), al igual que existen diferencias significativas ( $p < 0,007$ ) entre la abstinencia a los 12 meses entre pacientes que completan el tratamiento y los que abandonan antes de las 12 semanas.

### **5.3.2. Relación entre parámetros clínicos y la abstinencia a las 12 y 52 semanas**

Para hacer el análisis de la relación entre parámetros clínicos y la abstinencia a las 12 y 52 semanas se consideró únicamente a la muestra de 56 pacientes que tomaron el tratamiento. Después de la evaluación de la influencia de los diferentes parámetros clínicos sobre la abstinencia a las 12 y 52 semanas, se consideró por separado a los sujetos que completan el tratamiento y los que no lo hacen, para evaluar el nivel de influencia de estos parámetros sobre la abstinencia con tratamiento completo e incompleto. Se analizaron los siguientes parámetros:

#### **- Edad**

De los 56 pacientes que fueron tratados con vareniclina, la edad de los pacientes que si fumaban a las 12 semanas era 45,18 (10,10) años y la edad de los que no fumaban era de 42,36 (9,92) años; estas cifras son similares a las que presentan los pacientes a las 52 semanas que es de 44,49 (9,64) años para los pacientes que si fumaba y 42,37 (10,85) para los que no fuman.

No existen diferencias significativas entre la edad y la abstinencia a las 12 semanas ( $p = 0,296$ ) y tampoco hay diferencias significativas entre la edad y la abstinencia a las 52 semanas ( $p = 0,459$ ).

Estos resultados hacen indicar que la edad no es un factor influyente a la hora de dejar de fumar con un seguimiento farmacoterapéutico con tratamiento de vareniclina, por lo que todos los pacientes fumadores con prescripción facultativa de vareniclina son válidos para ser tratados y seguidos en un programa de deshabituación con indiferencia de su edad.

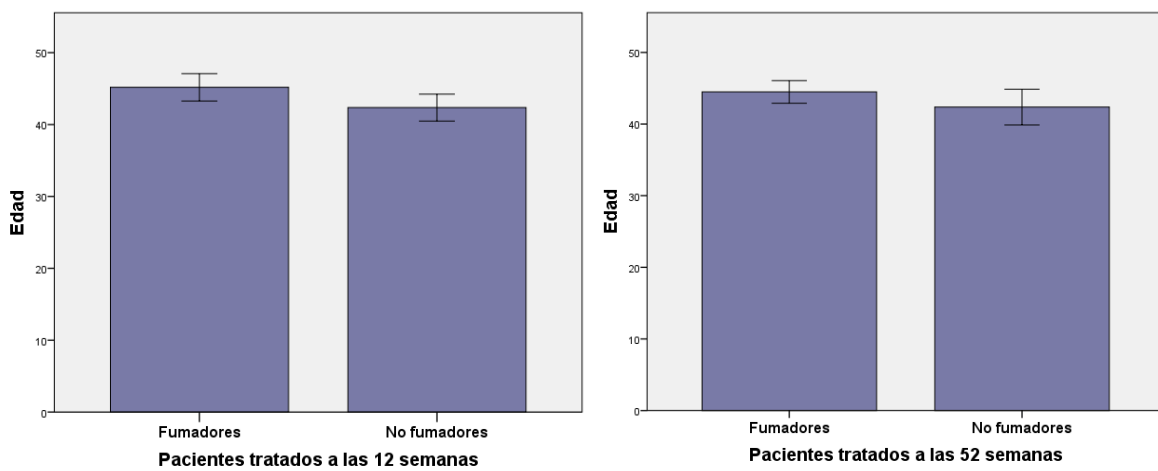


Figura 5.15. Relación de la edad de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

#### - Sexo

De los 56 pacientes tratados con vareniclina, 28 pacientes no fuman a las 12 semanas, de los cuales 15 son mujeres y 13 hombres. De los mismo 56 pacientes, 19 pacientes no fuman a las 52 semanas, siendo 8 mujeres y 11 hombres. En este caso se puede ver que a las 12 semanas había más mujeres que hombres sin fumar y cuando llegan a las 52 semanas, el número de mujeres que no fuman es inferior al de hombres, aunque no existen diferencias significativas entre el sexo y la abstinencia a las 12 semanas ( $p=0,179$ ) ni tampoco con la abstinencia a las 52 semanas ( $p=0,784$ ).

Estos resultados hacen indicar que el sexo no tiene relación con alcanzar las 12 semanas y las 52 semanas sin fumar con tratamiento de vareniclina. Por lo que todos los fumadores a los que el facultativo prescriba vareniclina, pueden ser tratados y seguidos en un programa de deshabituación con indiferencia del sexo del paciente.

- Cig/día

De los 56 pacientes que fueron tratados con vareniclina, el número de cigarrillos iniciales por día de los pacientes que no fumaban a las 12 semanas era de 25,89 (12,4); en cambio, los que si fumaban presentaban un número inicial de cigarrillos de 31,96 (12,86). Aunque no existen diferencias significativas, se puede observar una tendencia ( $p=0,078$ ) en la que los pacientes tratados, cumpliendo o no el tratamiento, que menos fuman inicialmente son los que llegan a las 12 semanas sin fumar.

Si analizamos únicamente a los 12 sujetos que finalizaron el tratamiento apreciamos que a las 12 semanas todos los fumadores seguían sin fumar; en cambio, a las 52 semanas de seguimiento, el número de cigarrillos por día iniciales era de 30,63 (12,66) para los pacientes que siguen sin fumar a las 52 semanas y 35 (19,15) cigarros /día iniciales para los pacientes que si fuman a las 52 semanas; no apreciamos diferencias significativas entre los cigarros por día que fumaban los sujetos al inicio de la intervención y la abstinencia al año ( $p=0,642$ ).

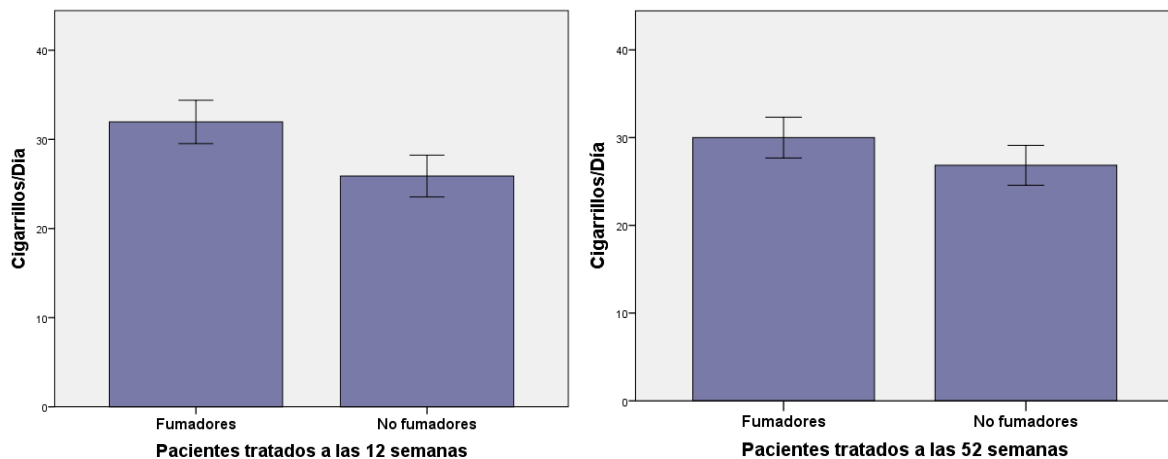


Figura 5.16. Relación del consumo diario inicial de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.



- Años fumando

De los 56 pacientes tratados con vareniclina, 28 pacientes no fuman a las 12 semanas teniendo una media de 25,75 (11,57) años fumados en comparación con los 28 que siguen fumando con 28,64 (10,72) años fumados. Se observa que no hay diferencia significativa entre estos dos grupos ( $p=0,336$ ).

Al analizar los resultados de estos 56 pacientes a las 52 semanas de evolución apreciamos que los pacientes que no fumaban en este instante presentaban una media de años fumados de 25,74 (13,28), en comparación con los que fuman que presentaban una media de 27,95 (10,00) años fumados; en este caso, a las 52 semanas, no existen diferencias significativas entre sujetos que han dejado de fumar en a semana 52 con respecto a los que siguen fumando, al comparar los años que llevaban fumando los pacientes en el instante de la intervención ( $P=0,448$ ).

Los años que el paciente llevaba fumando previamente al tratamiento con vareniclina no son determinantes a la hora de la abstinencia al tabaco a las 12 y 52 semanas.

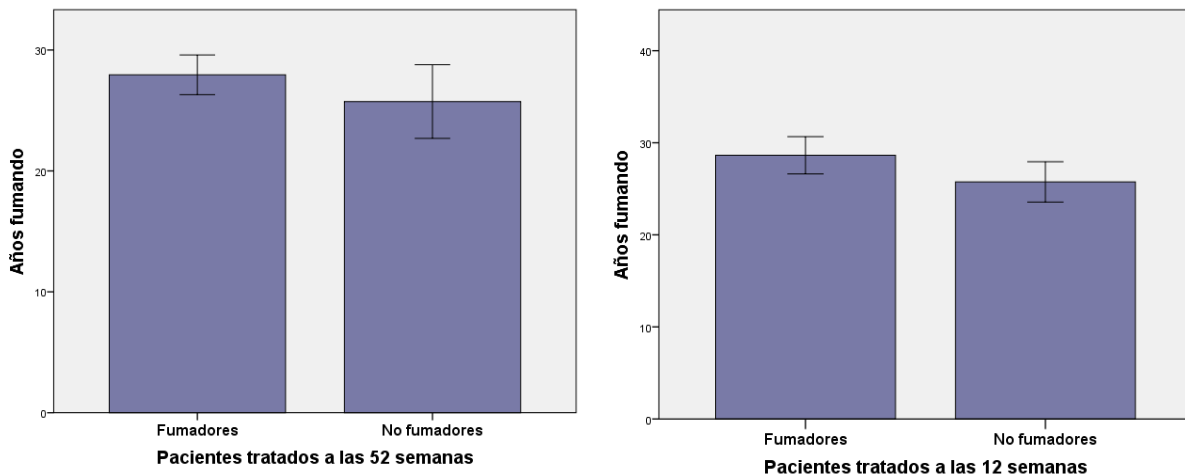


Figura 5.17. Relación años fumados de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

- Fagerström inicial

Para ver la influencia de la dependencia a la nicotina que presentaban los sujetos y la abstinencia, se comparan los resultados del test de Fagerström a las 12 semanas y 52 semanas con la abstinencia de todos los pacientes. Se obtuvo una puntuación en el test de Fagerström para los 28 pacientes que fuman a las 12 semanas de 6,96 (1,91) y para los que no fuman de 5,79 (2,2), existiendo diferencias significativas ( $p < 0,037$ ) entre la puntuación de Fagerström en los pacientes que llegan a las 12 semanas sin fumar y fumando. La dependencia a la nicotina es mayor en los pacientes que siguen fumando a las 12 semanas que los pacientes que no fuman.

Si comparamos la puntuación de los pacientes a las 52 semanas, los resultados se igualan en los pacientes que llegan fumando a las 52 semanas y los que no fuman, teniendo una puntuación del test de Fagerström de 6,59 (2,2) y 5,95 (1,96) respectivamente. Entre estas puntuaciones en el test de Fagerström no hay diferencias significativas ( $p = 0,285$ ), lo que nos indica que la dependencia a la nicotina no es influyente a la hora de tener unos resultados de abstinencia mejores a las 52 semanas en pacientes que fueron tratados con vareniclina.

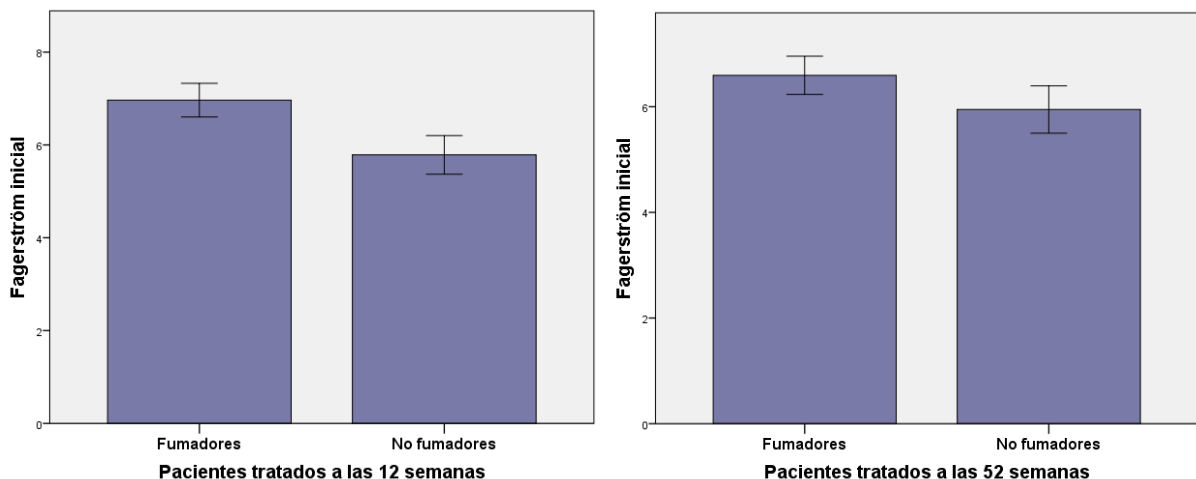


Figura 5.18. Relación de la dependencia a la nicotina de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

Si analizamos únicamente el grupo de pacientes que recibieron el tratamiento completo con vareniclina y comparamos la puntuación del test de Fagerström entre sujetos fumadores y no fumadores a las 12 y 52 semanas de evolución, los resultados son los siguientes: con este grupo de pacientes no se puede hacer una comparación entre ellos a las 12 semanas porque todos los pacientes que completan el tratamiento llegan sin fumar a este instante pero si podemos compararlos en la semana 52; llegaron sin fumar a las 52 semanas 8 pacientes y 4 pacientes fumando, con una puntuación de Fagerström de 7 (2,07) y 7,5(1,73) respectivamente. No se aprecian diferencias significativas entre ambos grupos ( $p=0,688$ ); aun sabiendo que la muestra es pequeña, estos resultados hacen dilucidar que la dependencia a la nicotina no es un factor determinante en la abstinencia siempre que cumplan el tratamiento completo.

Al analizar a los pacientes que no cumplieron el tratamiento, los resultados son diferentes. De los 44 pacientes que no cumplieron el tratamiento, 28 seguían fumando a las 12 semanas y 16 no fumaban, con unos resultados de test de Fagerström de 6,96 (1,91) y 4,75(1,84) respectivamente. Se puede observar que hay diferencias significativas ( $p<0,001$ ) entre ambos grupos de pacientes con tratamiento incompleto, pudiendo afirmar que en el grupo de pacientes que no cumplen el tratamiento de vareniclina, aquellos que no fumaban a las 12 semanas presentaban una menor puntuación que aquellos que fumaban presentando una mayor puntuación en el test de Fagerström.

Estas diferencias entre puntuación de test de Fagerström no son significativas entre pacientes que siguen fumando a las 52 semanas y los que no fuman con puntuaciones de 6.48 (2.25) y 5.18 (1.54) respectivamente, aunque si existe una tendencia ( $p=0.082$ ). Por tanto, aquellos sujetos que no cumplen el tratamiento con vareniclina que fuman a las 52 semanas presentan una tendencia a tener una mayor puntuación en el test de Fagerström que aquellos que no fuman.

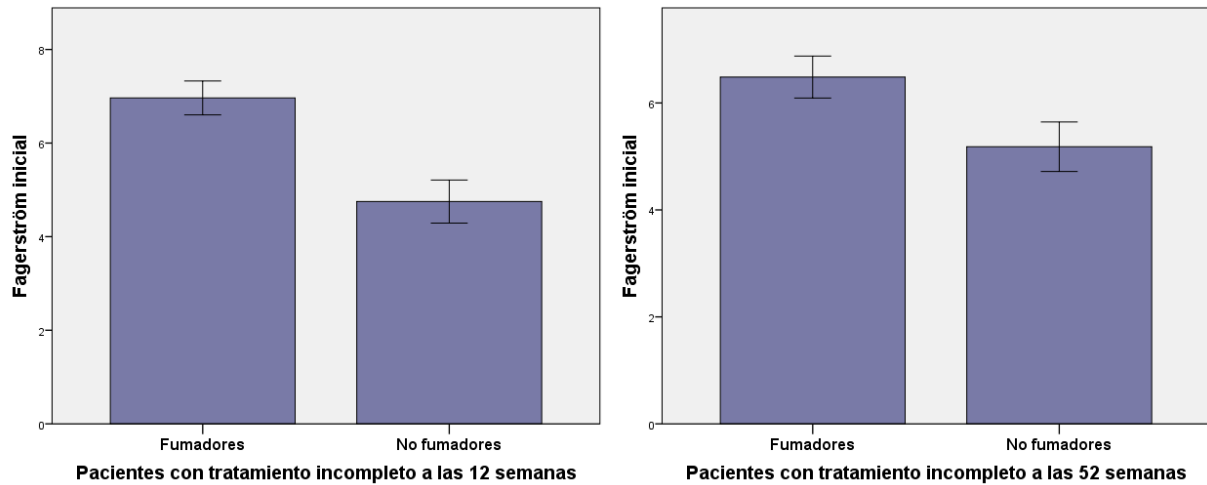


Figura 5.19. Relación de dependencia a la nicotina de pacientes tratados de forma incompleta con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

- Richmond inicial

Para ver la relación entre la motivación inicial y la abstinencia a las 12 y 52 semanas, se compararon los resultados del test de Richmond entre los pacientes fumadores y no fumadores a las 12 y 52 semanas. Se obtiene un puntuación del test de Richmond a las 12 semanas de 7 (2,02) para los 28 pacientes que si fuman y 7,36 (1,64) para los 28 pacientes que no fuman. En este caso no hay diferencias significativas entre las puntuaciones del test de Richmond de los pacientes que fuman y los que no fuman ( $p=0,470$ ). Al realizar la comparativa a las 52 semanas de evolución, la puntuación de los 37 pacientes que siguen fumando es de 7,19 (1,93) y los 19 pacientes que no fuman es de 7,16 (1,67); en este caso tampoco hay diferencia significativa a las 52 semanas ( $p=0,952$ ).

Teniendo en cuenta estos resultados, se puede concluir que la puntuación del test de Richmond no tiene relación con la abstinencia de los pacientes a las 12 y 52 semanas. La motivación inicial no es un factor determinante para que los fumadores tratados con vareniclina, en un seguimiento farmacoterapéutico, dejen de fumar a las 12 y 52 semanas.

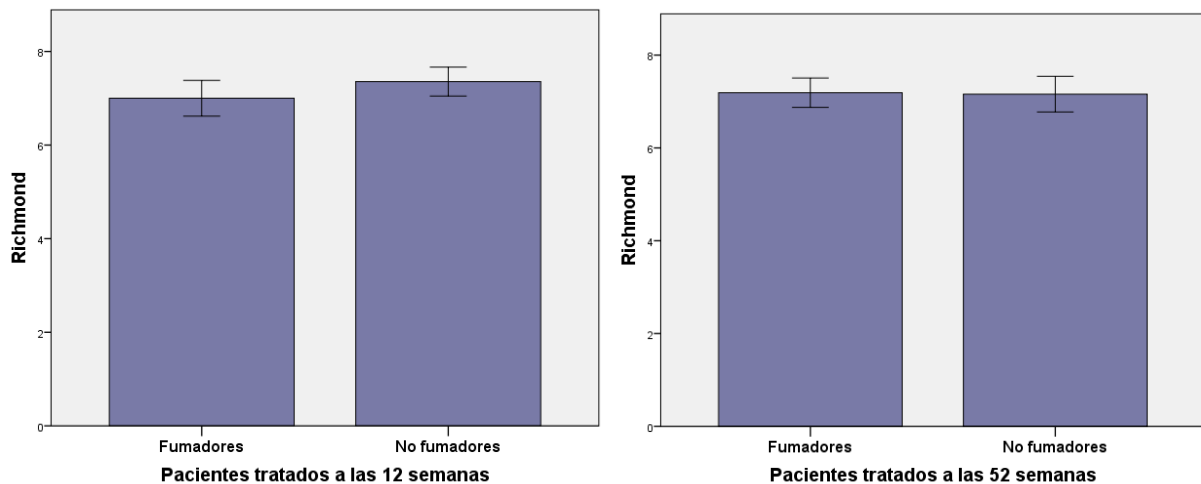


Figura 5.20. Relación de la motivación de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

- Intentos serios previos de abandono

Para valorar la relación entre los intentos serios para dejar de fumar previo a la intervención y la abstinencia a las 12 semanas y las 52 semanas, se valoró inicialmente al conjunto de pacientes tratados, y posteriormente se estratificó a los pacientes con tratamiento completo e incompleto para observar si había relación con la abstinencia.

Los resultados obtenidos al considerar a todos los pacientes tratado (n=56) fue que a las 12 semanas, los 28 pacientes que fumaban habían intentado dejar de fumar previamente 1,27 (1,27) veces a diferencia de los que no fumaban que lo habían intentado 2,11 (1,81) veces. Aunque no existe una diferencia significativa, se puede observar una tendencia ( $p=0.068$ ) en los pacientes con tratamiento (completo o incompleto) que llegan a las 12 semanas sin fumar, intentan más veces dejar de fumar que los que siguen fumando.

Estos resultados en intentos previos son similares a las 52 semanas, con unos resultados de 1,60 (1,60) intentos en los pacientes que siguen fumando y 1,89 (1,85) en los pacientes que no fuman a las 52 semanas. Por tanto, el número de

intentos previos no tiene relación ( $p=0,545$ ) en con la abstinencia a las 52 semanas en pacientes tratados con vareniclina, sea con tratamiento completo o incompleto, aunque puede haber una relación con la abstinencia a las 12 semanas como anteriormente se ha indicado.

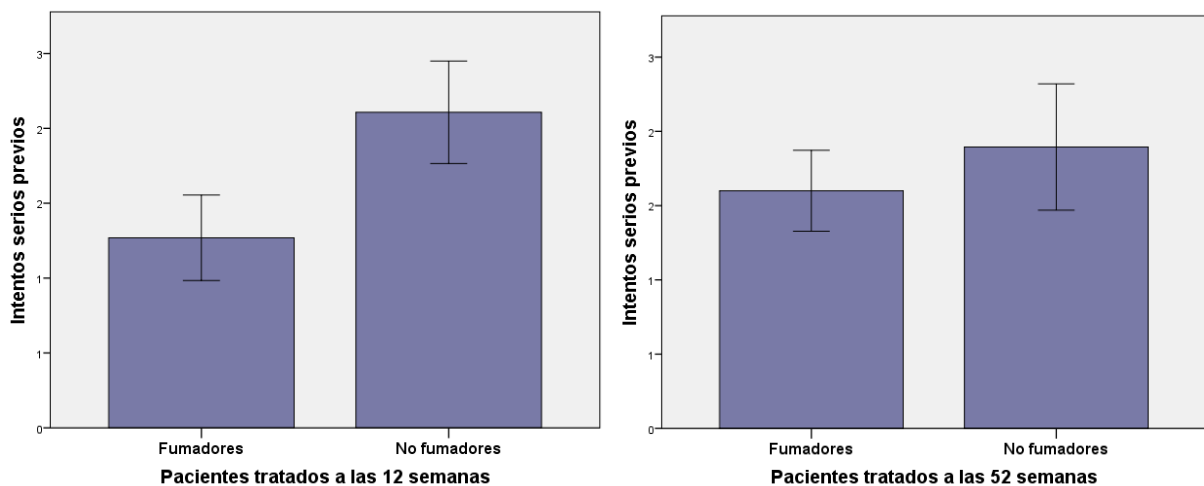


Figura 5.21. Relación de intentos previos para dejar de fumar de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

Si hacemos dos subgrupos para ver si tiene relación los intentos previos a dejar de fumar con la abstinencia en pacientes con tratamiento completo o incompleto, los resultados que obtenemos son los siguientes.

En pacientes con tratamiento completo, a las 12 semanas de evolución no se puede valorar esta relación porque todos los pacientes con tratamiento completo dejan de fumar a las 12 semanas; los pacientes que llegan sin fumar a las 52 semanas ( $n=8$ ), tienen 1,13 (1,13) intentos previos a dejar de fumar en comparación con los 2,75 (1,71) que lo intentan los pacientes que si fuman a las 52 semanas; en este caso existe una ligera tendencia ( $p=0,074$ ) a que los pacientes que completan el tratamiento y no fuman a las 52 semanas intentan menos veces dejar de fumar; este resultado difiere del anterior aunque puede ser debido a la escasa muestra de pacientes con tratamiento completo.

Si se analizan los paciente con tratamiento incompleto, es decir, tratamiento de vareniclina de duración inferior a 12 semanas, se obtiene que los pacientes que llegan sin fumar a las 12 semanas, han intentado dejar de fumar 2,44 (1,99) veces y los que siguen fumando lo han intentado 1,27 (1,46). En este caso se puede afirmar que los pacientes que no cumplen el tratamiento y no fuman a las 12 semanas de evolución, han intentado dejar de fumar más veces en comparación con los pacientes que si fuman a las 12 semanas, o lo que es lo mismo, los pacientes que no fuman a las 12 semanas con tratamiento incompleto son los que más veces han intentado dejar de fumar ( $p < 0,035$ ).

Si analizamos estos mismos pacientes a las 52 semanas de evolución, la tendencia que se aprecia es la misma ( $p = 0,105$ ), por lo que aquellos pacientes que no cumplan el tratamiento, al cabo de un año, los pacientes que no fuman presentan un número mayor de intentos de abandono que aquellos que si fuman al año.

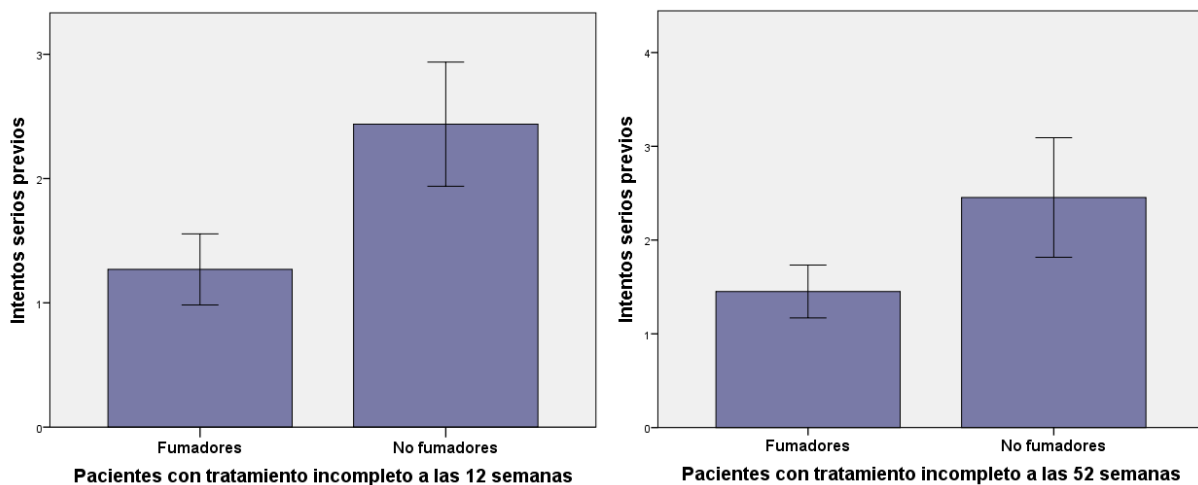


Figura 5.22. Relación de intentos previos para dejar de fumar de pacientes tratados de forma incompleta con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

- Semanas con tratamiento de vareniclina

Las semanas con tratamiento de vareniclina son importantes a la hora de la abstinencia a las 12 semanas y las 52 semanas. Se compararon las semanas con tratamiento de todos los pacientes con la abstinencia en ambas fechas. Los 28 pacientes que no fuman a las 12 semanas tuvieron una media de 9,57 (3,41) semanas de tratamiento en comparación con las 3,68 (2,23) semanas de tratamiento de los pacientes que si fumaban a las 12 semanas.

A las 52 semanas los 19 pacientes que no fumaban estuvieron 9,79 (3,52) semanas de tratamiento y los que fumaban al años estuvieron solo 5 (3,43) semanas. En ambos casos hay una diferencia significativa ( $p < 0,001$ ) por lo que se puede afirmar que los pacientes que fueron tratados más semanas con este fármaco tienen mejores tasas de abstinencia a las 12 y 52 semanas.

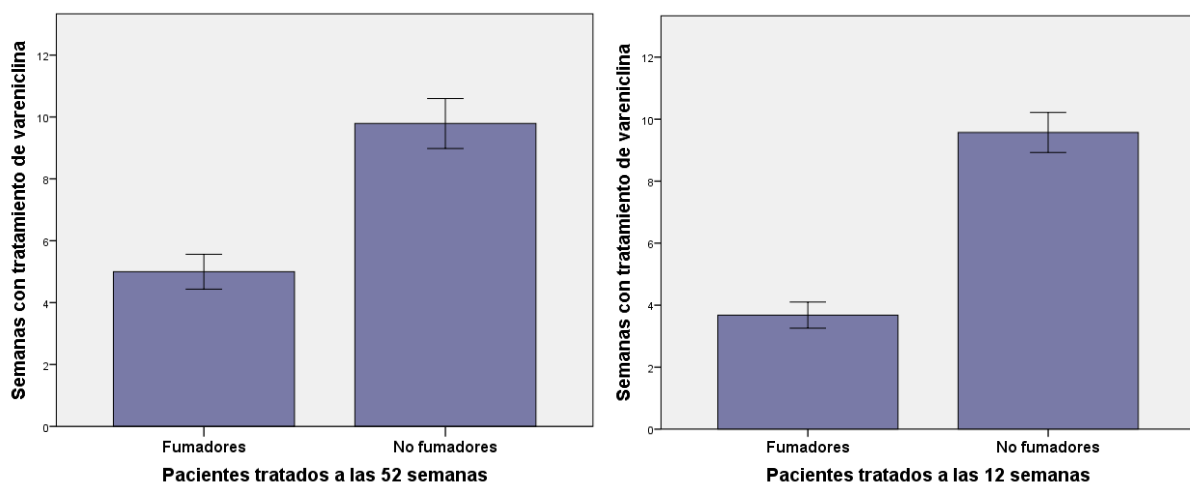


Figura 5.23. Relación semanas con tratamiento de pacientes tratados con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.



Cabe destacar que todos los pacientes que cumplieron el tratamiento de las 12 semanas llegaron sin fumar al finalizar el tratamiento, en cambio, al analizar a aquellos sujetos que no completaron el tratamiento se puede afirmar que los que llegaron sin fumar a las 12 semanas estuvieron tratados 7,25 (1,19) semanas al contrario que los que llegaron fumando que solo estuvieron tratados 3,68 (2,23) semanas.

Valorando estos casos de tratamiento incompleto a las 52 semanas, se puede observar que los que no fuman a las 52 semanas fueron tratados 7,45 (1,57) semanas y los que fumaban al año fueron tratados 4,15 (2,53) semanas. En este caso, aunque no se completó el tratamiento, se puede seguir afirmando que los pacientes que llegan sin fumar a las 12 semanas y 52 semanas fueron tratados farmacológicamente durante más semanas ( $p < 0,001$ ).

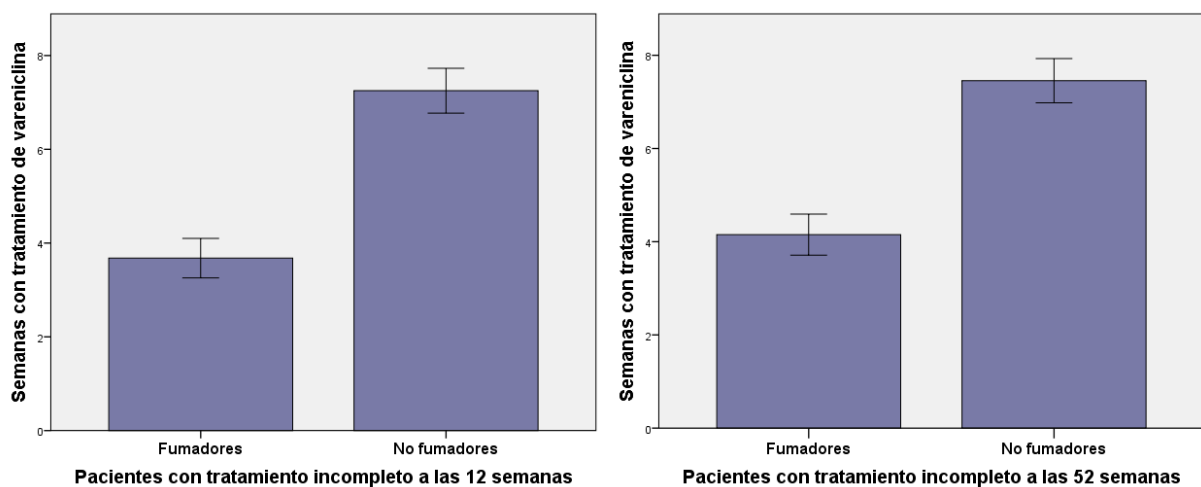


Figura 5.24. Relación semanas con tratamiento de pacientes tratados de forma incompleta con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

- Días de tratamiento desde el inicio del tratamiento hasta la abstinencia

En este caso, se valoró el número de días que transcurrió entre el inicio del tratamiento al cese del consumo de tabaco. Este número de días se comparó para ver si tiene relación con la abstinencia a las 12 semanas y 52 semanas.

Los pacientes que no fuman a las 12 semanas, presentaron un periodo de 13,54 (9,21) días y los que fuman en dicha fecha tuvieron un periodo de 11,71 (4,27) días. En este caso, no existe ninguna relación ( $p=0,617$ ) entre el periodo de tratamiento inicial hasta la abstinencia, con que el paciente fume o no a las 12 semanas. Se aprecia la misma situación a las 52 semanas ( $p=0,509$ ) en la que el periodo de los pacientes que no fuman fue de 14,05 (9,15) días y los que si fuman tuvieron un periodo de 12,13 (7,66) días.

Se puede sacar en conclusión que el periodo de días que transcurre entre el inicio del tratamiento hasta conseguir la abstinencia, no está relacionado con las abstinencia al tabaco a las 12 y 52 semanas.

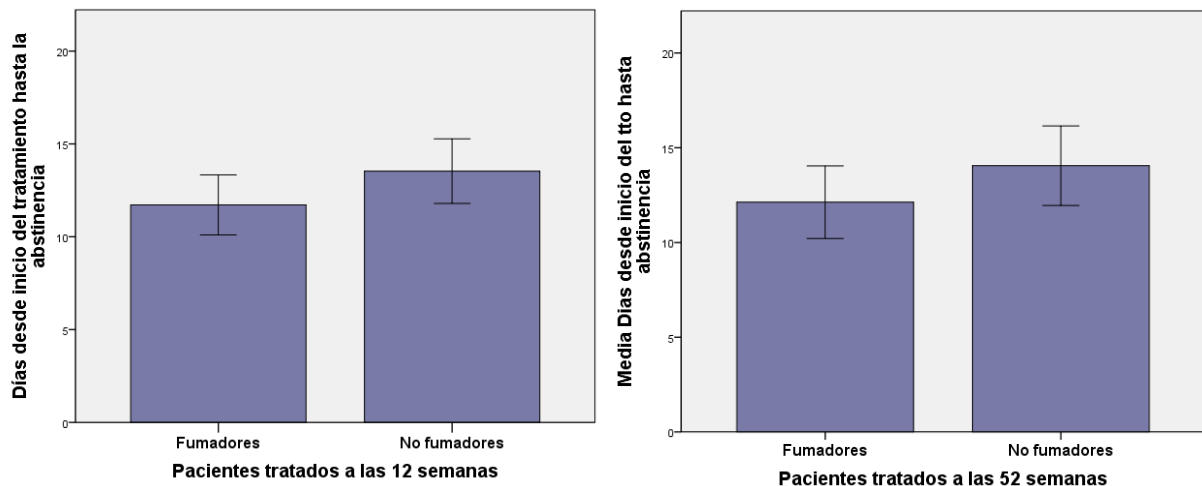


Figura 5.25. Relación de días desde el inicio del tratamiento hasta la abstinencia con la abstinencia a las 12 y 52 semanas.

### **5.3.3. Análisis de la influencia de la fase de preparación en el servicio de deshabituación tabáquica.**

Se analizó la relación existente entre el cese de la actividad tabáquica y la realización de la fase de preparación. Para ello, se compararon la abstinencia a las 12 semanas y 52 semanas entre los pacientes que tuvieron fase de preparación y los que no la tuvieron.

Del total de 78 pacientes ingresados en el programa de deshabituación, 44 pacientes tuvieron fase de preparación y de esos, 13 (29,5%) pacientes no fumaban a las 12 semanas. De los 34 pacientes que no tuvieron fase de preparación, 15 (44,1%) pacientes no fuman a las 12 semanas. Al realizar el estudio comparativo, no se aprecian diferencias significativas ( $p=0,183$ ) entre la abstinencia a las 12 semanas de los pacientes que tuvieron fase de preparación o carecieron de ella.

El análisis de los pacientes a las 52 semanas para observar la relación entre la abstinencia y la existencia de la fase de preparación indicó que, no fuman en esa fecha 10 (22,7%) pacientes que tuvieron fase de preparación y 9 (26,4%) pacientes que no la tuvieron. Los resultados indican que tampoco existe diferencia significativa ( $p=0,703$ ) entre la abstinencia a las 52 semanas de los pacientes que tuvieron preparación o no.

Por tanto, la existencia de la fase de preparación no tiene relevancia en la abstinencia a las 12 y 52 semanas en los pacientes tratados con vareniclina en un seguimiento farmacoterapéutico.

### **5.4. VALORACION DE LA VARIACION DE PESO**

Para comprobar si existe un aumento de peso en los pacientes que dejan de fumar, se analizaron únicamente a los pacientes del estudio que finalizaron las 52 semanas del periodo de seguimiento en abstinencia tabáquica.

El peso inicial de los pacientes estudiados (n=12) es de 68,30 (14,61) kg, a las 12 semanas de 71,72 (14,59) kg y a las 52 semanas de 72,76 (15,48) kg. El aumento de peso es significativo ( $p<0,001$ ), alcanzado un aumento de 3,42 kg en las primeras 12 semanas, y 4,46 kg al año (figura 5.26).

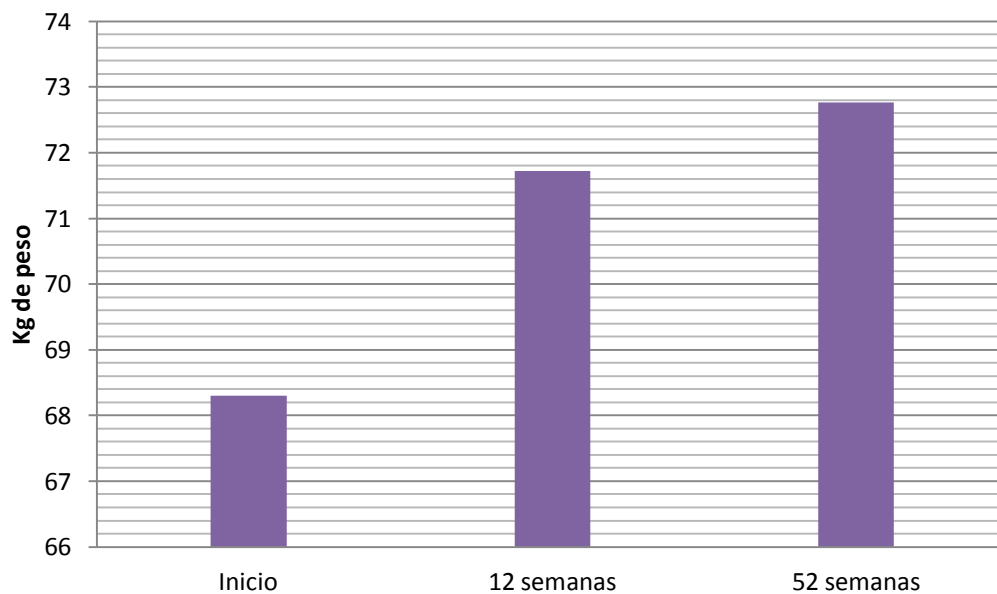


Figura 5.26. Evolución del peso en función del tiempo.

##### 5.5. EVOLUCION DEL SINDROME DE ABSTINENCIA EN EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

Para la valoración del síndrome de abstinencia (SA) se realizó un test numérico a los pacientes que tomaron tratamiento de vareniclina para cuantificar la evolución de los diferentes parámetros del SA (tiempo 1 (inicio); tiempo 2 (5 semanas) y tiempo 3 (12 semanas)). Las puntuaciones totales obtenidas para cada uno de estos instantes son de 4,68 (5,078) en el tiempo1, 6,11(5,407) en el tiempo 2 y 4,08 (4,08) en el tiempo 3 (tabla 5.4).

Al realizar el estudio comparativo observamos que no existen diferencias significativas ( $p=0,255$ ) entre la puntuación obtenida en la valoración del síndrome de abstinencia entre cada uno de los tiempos analizados. Por tanto, podemos afirmar que el tratamiento con vareniclina no ha incrementado la sintomatología de abstinencia con respecto al inicio del tratamiento en el que no se había iniciado consumo del medicamento.

También se ha realizado análisis de cada una de las manifestaciones clínicas del síndrome de abstinencia.

- Craving

La evolución del craving presenta un descenso significativa ( $p<0,025$ ) pasando de una puntuación inicial de 1,54 (1,45) a 0,38 (0,38) a las 12 semanas. Por lo que el deseo de fumar, desaparece a medida que pasa el tiempo llegando a disminuir e incluso a desaparecer.

- Ansiedad

En el caso de la ansiedad, no hay diferencias significativas ( $p=0,907$ ) entre la puntuación inicial 0,77 (0,77), a las 5 semanas 0,77 (0,77) y a las 12 semanas 0,62 (0,62), por lo que no existe ninguna variación en la ansiedad a lo largo de las 12 semanas.

- Nerviosismo

Para estos pacientes no hay diferencias significativas ( $p=0,605$ ) entre la puntuación inicial de nerviosismo 0,38 (0,38), a las 5 semanas 0,69 (0,69) y a las 12 semanas 0,69 (0,69), por lo que no existe ninguna variación en el nerviosismo a lo largo de las 12 semanas.

- Alteraciones del sueño

En las alteraciones en el sueño no hay diferencias significativas ( $p=0,201$ ) entre la puntuación inicial 0,38 (0,38), a las 5 semanas 0,85 (0,85) y a las 12 semanas 0,23 (0,23), por lo que no hay ninguna alteración en el sueño a lo largo de las 12 semanas.

- Dificultad para la concentración

En el caso de la dificultad para concentrarse, tampoco existen diferencias significativas ( $p=0,230$ ) entre las puntuación inicial 0,15 (0,15), a las 5 semanas 0,08 (0,08) y la de las 12 semanas 0,23 (0,23). La capacidad de concentración no varía a lo largo de todo el proceso de deshabituación.

- Cefaleas

Las cefaleas tienen en el test de abstinencia una puntuación inicial de 0,15 (0,15), una puntuación a las 5 semanas de 0,77 (0,77) y nula a las 12 semanas.

Al realizar el estudio comparativo, se observa una leve tendencia al aumento de este síntoma, desde el inicio del tratamiento hasta la semana 5 ( $p=0,165$ ) y un posterior descenso hasta desaparecer a las 12 semanas. Las cefaleas son una RAM de la vareniclina, lo cual, puede contaminar la puntuación del síndrome de abstinencia.

- Estreñimiento

En el estreñimiento tampoco existen diferencias significativas ( $p=0,169$ ) entre las puntuación inicial 0,46 (0,46), a las 5 semanas 1 (1) y la de las 12 semanas 0,54 (0,54). El estreñimiento no varía a lo largo de todo el proceso de deshabituación con tratamiento de vareniclina.

- Aumento de apetito

El aumento de apetito es un síntoma muy característico a la hora de dejar de fumar; la puntuación inicial de este síntoma es 0,08 (0,08) y a las 5 y 12 semanas la puntuación es 1 (1). Existen diferencias significativas entre la puntuación inicial y la obtenida en las semanas 5 y 12 ( $p=0,009$ ).

Los pacientes tratados presentan un aumento del apetito que se mantiene hasta el final del tratamiento. Este puede ser un motivo relacionado con el aumento de peso de los fumadores al dejar de fumar.

- Tristeza y melancolía

En la valoración de la tristeza tampoco existen diferencias significativas ( $p=0,695$ ) entre las puntuación inicial 0,23 (0,23), a las 5 semanas 0,31 (0,31) y la de las 12 semanas 0,46 (0,46). La tristeza no varía a lo largo de todo el proceso de seguimiento farmacoterapéutico.

Tabla 5.4. Valoración cuantitativa de los síntomas del síndrome de abstinencia

		Craving	Ansiedad	Nerviosismo	Trastornos del sueño	Dificultad para la concentración
Informe inicial	Puntuación (DE)	1,36 (1,36)	0,94 (0,94)	0,79 (0,79)	0,34 (0,34)	0,19 (0,19)
	N	47	47	47	47	47
Informe a las 5 semanas	Puntuación (DE)	1,32 (1,32)	0,87 (0,87)	0,71 (0,71)	0,74 (0,74)	0,29 (0,29)
	N	38	38	38	38	38
Informe a las 12 semanas	Puntuación (DE)	0,38 (0,38)	0,62 (0,62)	0,69 (0,69)	0,23 (0,23)	0,23 (0,23)
	N	13	13	13	13	13
		Cefalea	Estreñimiento	Aumento de apetito	Tristeza y melancolía	Total puntuación síndrome de abstinencia
Informe inicial	Puntuación (DE)	0,17 (0,17)	0,36 (0,36)	0,21 (0,21)	0,34 (0,34)	4,68 (4,68)
	N	47	47	47	47	47
Informe a las 5 semanas	Puntuación (DE)	0,5 (0,5)	0,55 (0,55)	1,03 (1,03)	0,11 (0,11)	6,11 (5,41)
	N	38	38	38	38	38
Informe a las 12 semanas	Puntuación (DE)	0	0,54 (0,54)	1 (1)	0,46 (0,46)	4,08 (4,08)
	N	13	13	13	13	12

- Craving

Al pasar los resultados anteriores a parámetro de SI/NO para ver la aparición del síntoma Craving, y analizar los resultados entre el tiempo 1 y 2 se puede observar que no existen diferencias significativas en la aparición del Craving pero si hay diferencia significativa ( $p < 0,001$ ) entre el tiempo 1 y 3 en el periodo de deshabitación tratado con vareniclina observándose un descenso del porcentaje de sujetos que padecen esta manifestación como se puede observar en la figura 5.27.

- Ansiedad

Al analizar la ansiedad en valores de SI/NO, tampoco hay diferencia significativa en la aparición de estos síntomas entre el periodo 1 y 2, y entre el periodo 1 y 3. Por tanto, no hay variación en la aparición de este síntoma si se hace un seguimiento en deshabitación tabáquica con vareniclina

- Nerviosismo

Al comparar la variable nerviosismo en valores de SI/NO, tampoco existen diferencias significativas en la aparición de este síntoma entre el periodo 1 y 2, y el periodo 1 y 3. Por tanto, no hay variación en la aparición de esta manifestación si se hace un seguimiento en deshabitación tabáquica con vareniclina.

- Alteraciones del sueño

En el caso de la variable "alteraciones del sueño" si existe una diferencia significativa ( $p < 0,001$ ) en la aparición de este síntoma entre el tiempo 1 y el tiempo 2; se observan mayores alteraciones del sueño en el periodo 2 que en el 1. Por el contrario, no existen diferencias entre el tiempo 1 y el 3.



Estos datos nos muestran que entre la semana 1 y la semana 5 pueden aparecer alteraciones del sueño, y que en las siguientes semanas desaparecen igualando la frecuencia de aparición del síntoma a valores iniciales. La aparición de esta variable se puede deber también a las reacciones adversas al medicamento.

- Dificultad para la concentración

La dificultad para la concentración, aparece en mayor porcentaje de sujetos en el tiempo 2 que en tiempo 1, con una diferencia significativa entre ambos tiempos; en el tiempo 3 no existe diferencia con respecto al tiempo 1. Por lo tanto, en las primeras semanas de deshabituación, la concentración de estos fumadores se ve afectada, dificultando la capacidad de concentración.

Entre el tiempo 1 y tiempo 3 no se observaron diferencias significativas en la aparición de este síntoma, lo que indica que al finalizar la deshabituación, el paciente tiene la misma capacidad de concentración inicial.

- Cefaleas

Para la variable “cefaleas” existe una diferencia significativa ( $p < 0,001$ ) al comparar la aparición de este síntoma entre el tiempo 1 y el tiempo 2; por el contrario, no existe diferencia entre el tiempo 1 y el 3.

Estos datos nos muestran que entre la semana 1 y la semana 5 pueden aparecer cefaleas, y que en las siguientes semanas desaparecen igualando la frecuencia de aparición del síntoma a valores iniciales. La aparición de esta variable al igual que las alteraciones en el sueño se puede deber a las reacciones adversas al medicamento.

- Estreñimiento

Para la variable “estreñimiento” existen diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) en la aparición de este síntoma entre el tiempo 1 y el tiempo 2; por el contrario, no existe diferencia entre el tiempo 1 y el 3.

Estos datos nos muestran que entre la semana 1 y la semana 5 puede aparecer estreñimiento, y que en las siguientes semanas desaparece igualando la frecuencia de aparición del síntoma a valores iniciales.

- Aumento de apetito

Al hablar de la variable “aumento de apetito” se puede afirmar que existe una diferencia significativa en la aparición de este síntoma en el tiempo 2 respecto al tiempo 1 ( $p < 0,001$ ) y esta diferencias se mantiene al comparar el tiempo 1 con el tiempo 3.

Por tanto, al iniciar una deshabituación tabáquica, aumenta el apetito a las 5 semanas, y sigue esa sensación de aumento de apetito a las 12 semanas. En este caso, no hay diferencia significativa entre el periodo 2 y 3, por lo que la variable “aumento de apetito” aparece durante todo el periodo de tratamiento. La aparición de este síntoma durante las 12 semanas de deshabituación, puede ser una de las causas por la cual se produzca un aumento de peso al finalizar el tratamiento.

- Tristeza y melancolía

Para la variable “tristeza y melancolía” existe una diferencia significativa ( $p < 0,001$ ) en la frecuencia de aparición de este síntoma entre el tiempo 1 y el tiempo 2; en el tiempo 2, la frecuencia de aparición es menor que en el tiempo 1. Por el contrario, no existe diferencia entre el tiempo 1 y el 3.

Estos datos nos muestran que entre la semana 1 y la semana 5 pueden desaparecer la tristeza y melancolía que el paciente pueda tener inicialmente, y que en las siguientes semanas iguala la frecuencia de aparición del síntoma a valores iniciales. Esta disminución puede deberse al proceso o fase de euforia por el que el paciente pasa a lo largo de la deshabituación y su posterior luto, llegando a una situación de normalidad.

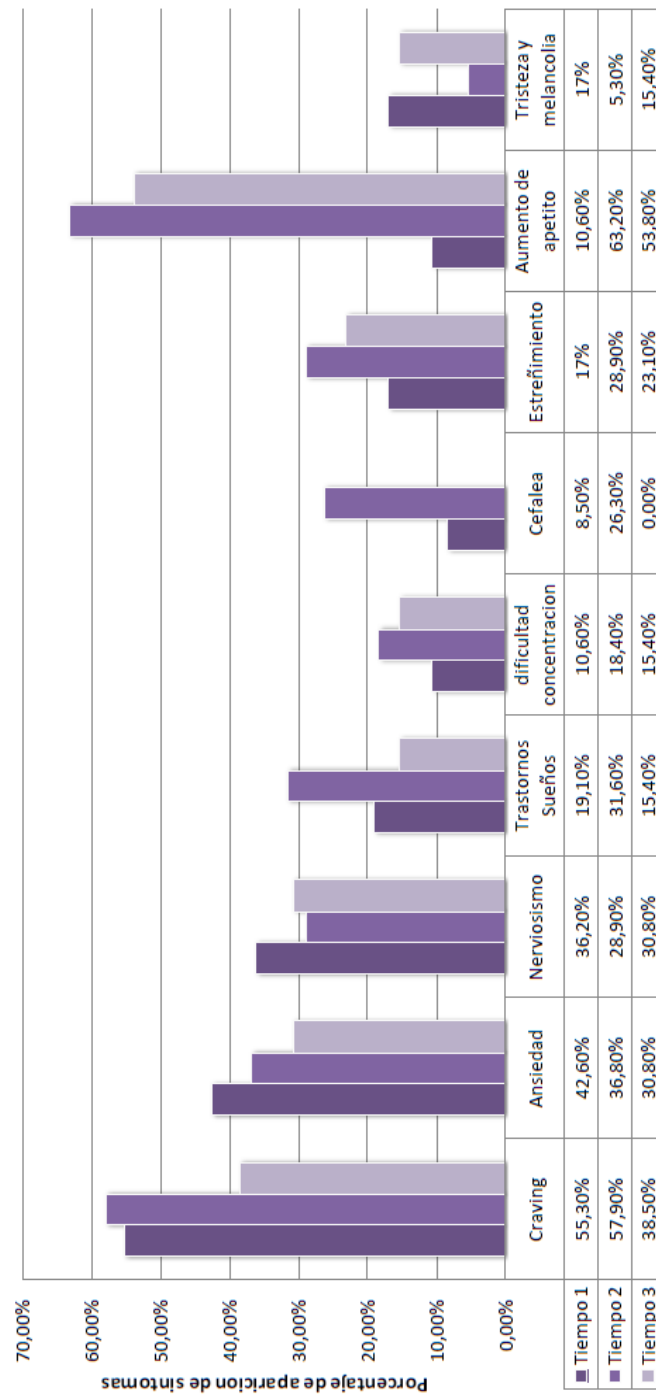


Figura 5.27. Aparición de síntomas del síndrome de abstinencia

## 5.6. REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO

Para evaluar la aparición de RAM se dividió el periodo de toma de datos en dos etapas, del inicio a las 5 semanas (etapa 1), y de las 5 semanas a las 12 semanas (etapa 2) como se indicó en la figura 4.2. Se evaluaron las RAM más frecuentes que aparecen en la ficha técnica como cefaleas, náuseas y sueños raros.

De un total de 56 pacientes tratados se pudo recoger información de RAM a 41 pacientes en la etapa 1, de los cuales el 58,5% tuvieron algún tipo de RAM.

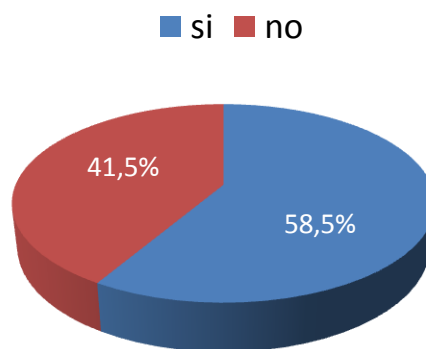


Figura 5.28. Aparición de reacciones adversas al medicamento en etapa 1.

De la aparición puntual de RAM más frecuentes en la etapa 1, las náuseas son las que más aparecen con un 58,3%, seguidas por las cefaleas con un 37,5% y las alteraciones del sueño con un 25% de aparición en el periodo comprendido entre el inicio y las 5 semanas.

En la etapa 2, la aparición puntual de algún tipo de RAM estuvo en 3 pacientes (21,4%) de los que tomaron tratamiento entre las 5 semanas y las 12 semanas.

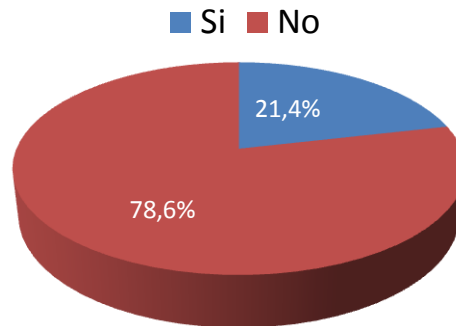


Figura 5.29. Aparición de reacciones adversas al medicamento en etapa 2.

De los 3 pacientes que tuvieron alguna RAM puntual en la etapa 2, 1 paciente tuvo cefaleas, otro nauseas y otro tuvo ambas, con unos porcentajes de aparición de cefaleas del 14,28% y de nauseas del 14,28%. Esta información hace indicar que las RAM con este tratamiento son muy frecuentes, y por tanto, se deben de tener muy en cuenta a la hora de tratar. A medida que pasa el tiempo desaparecen las RAM aunque las que más aparecen en el último periodo de tratamiento siguen siendo las nauseas y las cefaleas.

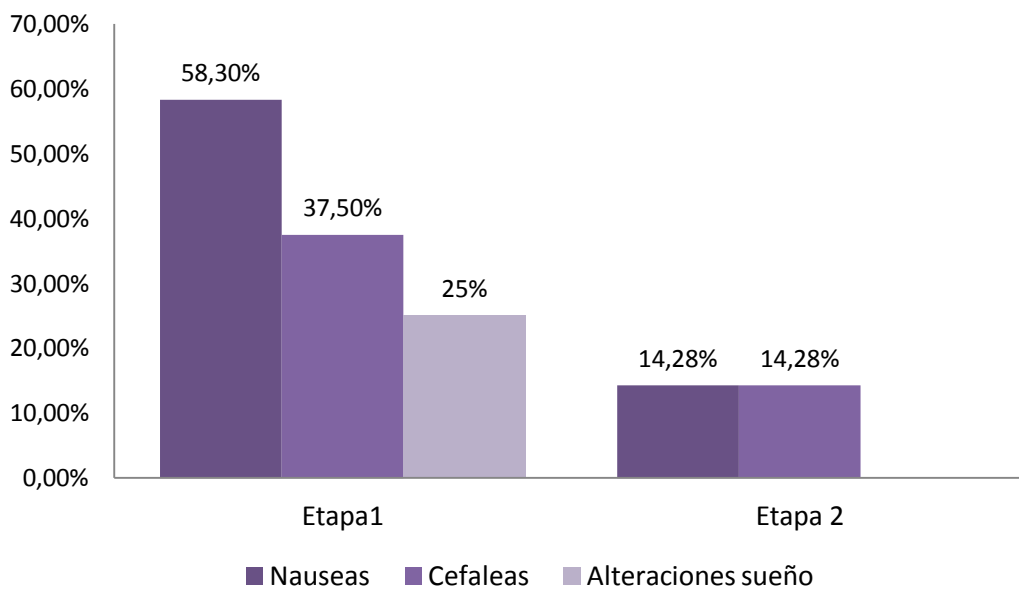


Figura 5.30. Aparición de las diferentes RAM en ambas etapas.



## VI - DISCUSIÓN





## VI - DISCUSIÓN

### 6.1. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Las características de la muestra poblacional que se ha estudiado son heterogéneas tanto en edad y sexo existiendo un mayor porcentaje de hombres que mujeres, tal y como hace referencia el instituto nacional de estadística en 2014 (EESE-2014) (77).

Actualmente los fumadores que acuden a una unidad de deshabituación tabáquica a la oficina de farmacia son de las mismas características que los que acuden a unidades de tabaquismo, siendo adultos jóvenes, en fase de preparación, con alto grado de dependencia y con escasa prevalencia de síntomas como se indica en el estudio de Nerín et al. (78).

En el seguimiento farmacoterapéutico realizado, no todos los pacientes empezaron el estudio con la fase de preparación, habiendo pacientes con preparación y pacientes sin preparación.

Los pacientes que ingresaron en el servicio de deshabituación en la oficina de farmacia tienen unas características de historial tabáquico similares a los observados por Godoy et al. (79) en el ámbito hospitalario (Hospital universitario de Albacete), con una dependencia a la nicotina moderada-severa, un grado de motivación alto, con más de un intento serio previo para dejar de fumar y con una media de más de un paquete diario.

De igual modo ocurre con el estudio de Jiménez Ruiz et al. (80) en su unidad especializada en deshabituación tabáquica de Madrid, en la que la edad media de pacientes, y la dependencia a la nicotina coinciden con los observados en nuestro estudio. Estos resultados nos indican que los pacientes que acuden a unidades de deshabituación tabáquica a hospitales son de características similares que los pacientes que acuden a una oficina de farmacia para abandonar el hábito tabáquico

En nuestro estudio se ha visto que existe una correlación directa entre la concentración de CO y el consumo de cigarrillos, en este caso se puede corroborar que todos los pacientes fuman al iniciar el seguimiento, porque en la prueba de cooximetría en aire espirado se observa que todos los valores son superiores a 10 ppm. Varios autores como McMorrow y Fox et al. (81) los valores que se escogen para saber si un paciente es fumador o no oscilan entre 5 y 10 ppm, y los no fumadores obtienen valores inferiores a 10 ppm. Siendo una prueba de corte fisiológico barata, rápida y fácil de realizar, aunque no está exenta de limitaciones tales como la vida media del CO que es corta, entre 2 y 5 horas (82), además de tener matices como la eliminación del CO en menos de 1 hora si el fumador hace ejercicio o puede tener una vida media del CO superior a 8 horas durante el sueño.

La prueba de cooximetría es un indicador para asegurarnos de la abstinencia completa a las 12 y 52 semanas, además de una confirmación verbal por parte del paciente.

## 6.2. EVOLUCIÓN DE LA MUESTRA POBLACIONAL DURANTE EL ESTUDIO. ADHERENCIA AL PROGRAMA DE DESHABITUACIÓN

En esta muestra poblacional, no en todos los pacientes fumadores que ingresaron en el servicio de deshabituación tabáquica se les consiguió instaurar un tratamiento con vareniclina y algunos de ellos no lograron completar el tratamiento. En un estudio similar al nuestro, en la unidad especializada de deshabituación tabáquica del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Godoy Mayoral et al. (79) observaron que de los 158 pacientes que iniciaron el tratamiento (TSN, vareniclina y bupropion), lo finalizaron 67 (42,4%), siguiendo el tratamiento con vareniclina el 27,4%.

Del total de pacientes tratados con Vareniclina, solo un 21,4% de pacientes, tuvieron una adherencia completa de 12 semanas. Este hecho nos puede mostrar que la adherencia al tratamiento en una unidad de deshabituación en oficina de farmacia, costeándose el propio paciente el tratamiento, puede ser

inferior al alcanzado en algunas unidades de hospitales en España como nos muestra el estudio de Nerin et. al.(78) que tiene un éxito de adherencia al tratamiento de un 84,7%.

Se puede observar, que en ambientes controlados de medicación, en los que el paciente se costea total o parcialmente el tratamiento, la adherencia es superior a la observada en nuestro estudio, a pesar de que las tasas en abstinencia tabáquica en nuestro estudio son esperanzadoras, los datos en la adherencia son muy inferiores a otros estudios (79,80). En estudios del “mundo real” se tiene en cuenta que es frecuente que los pacientes modifiquen la dosis, disminuyéndola incluso suprimiéndola, no cumpliendo correctamente la posología ni la dosis establecida (83).

En este trabajo el uso incompleto de tratamiento farmacológico se asocia a una disminución de la abstinencia tabáquica. Liberman et al. (84) observaron que la abstinencia tabáquica se produjo con mayor frecuencia en pacientes adherentes a la vareniclina. Estos autores aconsejan que sea fundamental que los sanitarios realicen un seguimiento activo en estos fumadores para mejorar y maximizar la adherencia al tratamiento y con ello el éxito en la abstinencia.

El motivo del elevado coste del tratamiento y que el propio paciente tenga que hacer frente a este gasto puede ser una de las causas de esta baja adherencia. Bauld et al. (85) han descrito que el nivel socioeconómico tiene una correlación positiva con el uso del tratamiento y la cesación. Esta variable socioeconómica nosotros no la hemos tenido en cuenta por la dificultad a la hora de obtener dicha información, aunque si hay estudios como el de Kotz et al. que la incluyen como variable demográfica (86).

En una revisión de la Cochrane sobre la intervención del terapeuta para incrementar la adherencia a los tratamientos para dejar de fumar, Hollands et al. (87) observaron que la intervención del terapeuta pueden mejorar la adherencia al tratamiento para dejar de fumar, y este objetivo se puede conseguir mediante una

información adecuada y resolviendo los problemas que pueden surgir a lo largo del seguimiento.

En este estudio, las citas con el farmacéutico eran semanales causando alguna ausencia puntual del fumador. Las primeras citas en las que se le realizaba un seguimiento inicial tenían una duración aproximada de 45 min, las entrevistas posteriores tenían una duración aproximada de 15 minutos. La guía americana de tratamiento de tabaquismo indica que cualquier tiempo en contacto con el fumador de hasta 90 minutos incrementa de forma significativa las tasas de abstinencia respecto a las tasas que tenían una ausencia de contacto con el terapeuta. Los datos también indican que existe una relación de dosis-respuesta entre la efectividad del tratamiento y el número de entrevistas o sesiones realizadas con el fumador (88, 89).

El objetivo de mantener la adherencia al tratamiento, para mejorar los resultados, es importante para lograr mejores datos de abstinencia (83, 90, 91).

### **6.2.1. Relación entre parámetros clínicos y abandono del programa de deshabituación**

Si se analizan los diferentes parámetros del estudio para observar si existe relación entre los mismos y el abandono del programa de deshabituación, se observa que no hay diferencias significativas entre los parámetros de edad, sexo, años que el paciente lleva fumando, dependencia a la nicotina, intentos serios para dejar de fumar y motivación con el abandono del programa. Existen estudios poblacionales en los que la motivación no influye en la adherencia al tratamiento de deshabituación (92) aunque Kotz et al. (89) hacen referencia que la motivación para dejar de fumar puede influir en la adherencia al tratamiento y también al abandono del hábito tabáquico (93).

Hay que destacar un aspecto importante de nuestro estudio y es la relación entre la cantidad de cigarros fumados inicialmente con el abandono del programa de deshabituación en las distintas fases. La media de cigarrillos fumados en pacientes que no empezaron el tratamiento es significativamente menor que aquellos que fueron tratados. Los pacientes que no fueron tratados fumaban 21,82 ( $\pm 7.16$ ) cigarros inicialmente, siendo un consumo menor que los pacientes con tratamiento incompleto (28,07  $\pm 12,49$ ) y los pacientes con tratamiento completo (32,08  $\pm 14,37$ ).

Los pacientes menos fumadores que acuden a la oficina de farmacia para dejar de fumar, son mas postulantes al abandono del programa de deshabituación y a la adherencia al tratamiento, aunque para verificar este resultado hace falta aumentar la muestra poblacional en futuras líneas de investigación.

Respecto a la adherencia al tratamiento, se han analizado los pacientes que lo abandonan y los que lo cumplen, detectando en ambos grupos una diferencia significativa en las semanas de tratamiento. Los pacientes que lo incumplen son tratados durante 4,98 ( $\pm 2,82$ ) semanas, lo que hace indicar que los fumadores con tratamiento que abandonan el programa de deshabituación, lo abandonan cuando no se había cumplido ni la mitad del tratamiento estipulado. Dicho motivo puede ser el causante de la relación directa entre el cumplimiento del tratamiento y la abstinencia, también observada en estudios realizados por Hays et al. (2010) y Liberman et al.(2013) (84, 94).

El tiempo que transcurrió desde el inicio del tratamiento y cuando dejó de fumar el paciente, se observó que fue menor (9,91  $\pm 4,42$  días) en aquellos pacientes que no cumplieron el tratamiento de 12 semanas, existiendo diferencias significativa ( $p < 0,001$ ) entre los pacientes que cumplieron el tratamiento, aumentando dicho periodo en 10 días. Esta variable es difícil de estudiar debido a que se tienen que cumplir muchos requisitos, uno de los cuales es que no todos los pacientes dejan de fumar y la muestra de estudio disminuye notablemente.

### 6.3. ABSTINENCIA TABÁQUICA CON PROGRAMA DE DESHABITUACIÓN Y “VARIABLES INFLUYENTES”.

#### 6.3.1. Abstinencia tabáquica

Como se ha señalado en la introducción, el objetivo de este trabajo es evaluar la abstinencia en un programa de deshabituación tabáquica con un seguimiento farmacoterapéutico en el contexto de oficina de farmacia. En nuestra revisión de la literatura no hemos encontrado estudios de características similares en oficina de farmacia, llevados a cabo íntegramente por un farmacéutico.

No son muchos los estudios publicados que tengan como objetivo el análisis de la efectividad de tratamientos farmacológicos de primera línea para la deshabituación tabáquica en atención primaria, en la situación de práctica clínica con breves intervenciones del terapeuta. Olano et al. (2013) recomendaron tratamiento no financiado, en un ensayo clínico para abandonar el hábito tabáquico en atención primaria. Son más numerosos los estudios en unidades especializadas en las que se analizan la efectividad de diferentes tratamientos, como TSN y bupropion (95, 96), estudios en los que la intervención del terapeuta es más intensiva (97-99) o en poblaciones específicas (100, 101) pero siempre en el ámbito de atención primaria o unidades especializadas pero nunca en oficina de farmacia ni realizando un seguimiento farmacoterapéutico íntegro por el farmacéutico. En nuestro caso la limitación para discutir nuestro estudio con otros realizados en el mismo ámbito es evidente y por ello vamos a comparar la efectividad del tratamiento con los resultados observados en estudios realizados en diferentes unidades especializadas o en atención primaria.

Desde un punto de vista más estricto es muy difícil validar una abstinencia continuada, sino que se obtienen datos de abstinencia puntual en distintas etapas del tiempo, esto es algo que se puede considerar abstinencia continuada porque es absolutamente infrecuente presentar abstinencias puntuales en determinados momentos, (1,2,3,... semanas) sin fumar entre los distintos tiempos (102, 103).

### *6.3.1.1. Abstinencia para todos los pacientes ingresados en el servicio de deshabituación tabáquica*

Teniendo en cuenta que no toda la muestra poblacional del estudio fue tratada con vareniclina, es cierto, que ingresó en el servicio de deshabituación tabáquica en oficina de farmacia. En este caso se habla de ambiente real, en el que no se excluyó a ningún fumador, para ver el efecto del terapeuta y el tratamiento en el fumador. En nuestros resultados se ha observado que de los pacientes iniciales (n=78), 22 pacientes no fueron tratados con vareniclina aunque se les inició el seguimiento farmacoterapéutico, pudiendo comprobar a las 12 y 52 semanas, que esta población no tratada seguía fumando. Para todos los pacientes ingresados en este programa de deshabituación tabáquica, el porcentaje de abstinencia a las 12 y 52 semanas fue de 35,9% y 24,4% respectivamente. Si se hace una discriminación eliminando los pacientes que no fueron tratados con vareniclina y analizamos la abstinencia a las 12 y 52 semanas, tenemos unos valores de 58,9% y 33,9% respectivamente, resultados similares a los obtenidos por Godoy et al. (79) en el hospital de Albacete con valores de 53,2% a las 12 semanas y 33,5% a las 52 semanas del total de pacientes tratados con tratamiento de primera línea, analizando la abstinencia a las 52 semanas de los pacientes tratados con vareniclina del estudio de Godoy et al., la abstinencia es del 30,9%, siendo un valor similar al obtenido en nuestro estudio. También en un estudio similar en el cual se realiza un seguimiento semanal, realizado en La Rioja(104) se observan unos resultados de abstinencia a las 52 semanas de 30,1 % del total de pacientes tratados, y si nos centramos en la abstinencia de los pacientes tratados con vareniclina fue de un 32,9%, siendo este resultado similar al obtenido en nuestro estudio en oficina de farmacia.

En diferentes estudios analizados, las tasas de abstinencia al año oscilan en un intervalo bastante amplio, teniendo tasas en algunos casos superiores a las observadas en nuestro estudio como se observa en el estudio realizado por Sicras et al. (98), en el cual se observaron tasas de abstinencia a los 12 meses para la vareniclina de 57,4%.; este estudio se realizó en un contexto de atención primaria

pero tratando a los pacientes en dos unidades de apoyo externas, funcionando estas como unidades especializadas de tabaquismo..

Si comparamos nuestro éxito en abstinencia tabáquica al año con el de Jimenez et al. (96) observamos que presentan tasas de abstinencia superiores a las observadas en nuestro estudio (58,5% al año); estos resultados pueden deberse a que no todos los pacientes de nuestro estudio terminan el tratamiento como sucede en el estudio de Jimenez et al. y además a los pacientes se les financió el tratamiento. En nuestro estudio, se hace una separación de la muestra poblacional en dos subgrupos de pacientes; los pacientes que son tratados durante todo el periodo y los pacientes con tratamiento inferior a 12 semanas, observándose diferencias significativas en la abstinencia a las 12 y 52 semanas entre ambos grupos. En el caso de los pacientes que completan el tratamiento de 12 semanas se observa una abstinencia al año de 66,7%, resultado superior al observado por otros autores (98, 105); probablemente debido al cumplimiento terapéutico y al seguimiento semanal realizado en la oficina de farmacia. Estos resultados nos muestran que un cumplimiento del tratamiento mejora las tasas de abstinencia en cualquier unidad.

Blak et al. (106) analizaron la relación entre la duración del tratamiento de vareniclina con la abstinencia. La tasa de abstinencia se incrementó notablemente en los pacientes que completaron el tratamiento de vareniclina durante al menos nueve semanas comparada con los que no llegaron a dos semanas de tratamiento. Este caso puede corroborar los resultados obtenidos en nuestro estudio de la abstinencia al año; comparando las tasas de los que completan el tratamiento y los que tienen un tratamiento incompleto, aumentan de forma significativa los datos de abstinencia en el primer grupo respecto al segundo.

Otros autores obtienen resultados en la misma línea que los observados en nuestro estudio, mostrando una asociación estadística positiva entre la abstinencia con la adherencia y el cumplimiento del tratamiento (84, 94, 106, 107).



Un estudio llevado a cabo por Ucar et al. (108) se observa una abstinencia al año de 52,8% en pacientes tratado con vareniclina,. En este estudio se excluyen a aquellos pacientes que no acudieron a las visitas de seguimiento, no tuvieron adherencia al tratamiento o no atendieron al teléfono en caso de llamada de seguimiento anual. Estos resultados son inferiores a la tasa de abstinencia observada al año en nuestro estudio. Este hecho nos puede indicar que el seguimiento farmacoterapéutico puede incrementar significativamente las tasas de abstinencia como se ha observado en los estudios realizados por Fiore et al. y Galan y Ayesta (88, 89) en los que las tasas de abstinencia se incrementaban respecto a las que había ausencia de contacto con el fumador.

Giménez de Salazar et al. (109) observaron un porcentaje de éxito en fumadores a las 16 semanas del 90%, en este estudio los pacientes siguen terapias cognitivo-conductuales y motivacionales al igual que en el nuestro. El aumento de la abstinencia al completar el tratamiento es superior siempre que el paciente recibe consejo y seguimiento de personal especializado.

El seguimiento farmacoterapéutico semanal, la terapia cognitiva-conductual y motivacional en oficina de farmacia puede aumentar el éxito en pacientes que completan el tratamiento. Asumir el coste del tratamiento por el propio paciente puede generar una baja adherencia, como ocurre en nuestro estudio. Aunque el perfil socio-económico de los fumadores de nuestro estudio no se ha contemplado, sería un buen indicador para estudiar los casos de baja adherencia, para ello sería necesario ampliar la muestra de pacientes con estas características, para tener conclusiones más determinantes.

### **Comparación de abstinencia anual con otros estudios**

Las tasas de abstinencia observadas en nuestro estudio a las 12 semanas son del 50% y al año del 33,9%. Cuando comparamos estos resultados con los observados en otros estudios realizados en al ámbito hospitalario, de atención

primaria o de unidades especializadas, los resultados de abstinencia se encuentran aproximadamente entre el 10% y el 55% (75,76,94,96,100,106-112).

Jimenez et al. (100) obtuvieron resultados de abstinencia al año del 58,5% para pacientes tratados con vareniclina, resultado superior al observado en nuestro estudio. Kralikowa et al. (110) en un estudio de cohortes prospectivo, realizado en una clínica de Praga, con un programa de ayuda conductual y tratamiento financiado, obtuvieron una tasa de abstinencia al año con tratamiento de vareniclina del 42,8%. Sus mayores tasas de abstinencia, en comparación con las observadas en nuestro estudio pueden ser explicadas por la financiación de los tratamientos en ambos estudios.

En un estudio realizado en el Servicio Riojano de Salud en atención primaria (111), en el que financió el tratamiento, la tasa de abstinencia puntual y al año fueron de un 47,4% y 38,1% respectivamente para la vareniclina. En este caso, se puede observar que la financiación no siempre aumenta de forma considerable las tasas de abstinencia aunque si es un buen incentivo para aumentar el éxito en aquellos pacientes que no pueden costearse el tratamiento como es nuestro estudio. Sicras et al. (2011) obtuvieron una tasa de abstinencia al año del 57,4% para sus pacientes con tratamiento de vareniclina. En este estudio se realizó una intervención intensiva, factor determinante para aumentar el éxito de la tasa de abstinencia al año. En nuestro estudio, podemos analizar la abstinencia a los 12 meses en aquellos pacientes que completaron el tratamiento, observando una abstinencia al año de 66,7%; este resultado nos indica que aunque a estos pacientes no se les financió el tratamiento, la tasa de abstinencia fue superior a la tasa observada por Sicras et al. (98). Por lo tanto, podemos concluir que una intervención intensiva y el seguimiento farmacoterapéutico son factores que pueden aumentar de forma considerable las tasas de abstinencia al año.

Godoy et al. (79) realizaron un estudio de características similares, aunque en el ámbito hospitalario, en el que el tratamiento fue financiado por el propio paciente y las visitas a la unidad de tabaquismo fueron de forma periódica.

Observaron una tasa de abstinencia para pacientes tratados con vareniclina del 30,9% al año. Este resultado es muy similar al observado en nuestro estudio, y nos muestra que en un entorno real, asumiendo el coste del tratamiento el paciente, los valores obtenidos en tasas de abstinencia al año, son similares en oficina de farmacia que en el ámbito hospitalario. Del Pozo et al. (104) realizaron un estudio observacional y descriptivo y obtuvieron una tasa de abstinencia puntual al año del 30,1%, resultado similar al observado en nuestro estudio.

Las tasas de abstinencia observadas en nuestro estudio son superiores a las observadas por Zwar et al. (112) con una tasa puntual del 22% al año. Aubi, et al. (113) con una tasa de 26% al año; Gray et al. (2015) (114) con una tasa de abstinencia al año del 23,9%; Baker et al. (115) con un 19,1% de tasa de abstinencia al año y Dhelaria et al. (116) que observó una tasa de abstinencia anual del 10,2%.

### **6.3.2. Relación entre parámetros clínicos y la abstinencia a las 12 y 52 semanas**

En nuestro trabajo además de estudiar la abstinencia, se ha analizado si algún parámetro del paciente influye en la abstinencia a las 12 y 52 semanas. Se ha observado que los parámetros de sexo, años fumando, los días que pasan desde el inicio del tratamiento hasta que deja de fumar y la edad, son parámetros que no muestran ninguna diferencia significativa entre los pacientes que fuman o no a las 12 y 52 semanas. Aunque existen algunos estudios que indican que una mayor edad está asociada a resultados positivos en la abstinencia (117, 118) y especialmente en hombre mayores de 50 años (119), en nuestro caso no hemos observado diferencias significativas entre la edad y la tasa de abstinencia.

Haciendo referencia a los cigarrillos iniciales fumados, no existen diferencias significativas en la abstinencia a las 52 semanas.

Entre el número de intentos previos para dejar de fumar y la abstinencia al año no existen diferencias significativas. Si analizamos el subgrupo de pacientes que incumplen el tratamiento, se puede observar una diferencia significativa a las 12 semanas, indicando que los fumadores con tratamiento incompleto y abstinentes a las 12 semanas son los que más veces han intentado dejar de fumar ( $p < 0,035$ ) siguiendo esta tendencia al año.

Respecto a la motivación de los pacientes, en nuestro estudio tenemos una motivación media moderada de todos los pacientes que ingresaron en este servicio. No se ha presentado relación significativa entre la motivación y la abstinencia a las 12 y 52 semanas, resultado que coincide con el observado por Vangeli et al. (92). En el estudio de Kotz et al. se ha visto que la motivación para dejar de fumar puede influir en la adherencia al tratamiento y en la cesación (93). La motivación puede ser un factor importante a tener en cuenta, aunque en nuestro servicio no se excluía a ningún paciente con motivación baja, era el farmacéutico el encargado de motivar y condicionar de alguna manera al paciente fumador para que abandonase este hábito.

Para ver la influencia de la dependencia a la nicotina en la abstinencia, se han valorado la puntuación de los fumadores con la situación de abstinencia que tenían a las 12 y 52 semanas, encontrando diferencias significativas ( $p < 0,037$ ) con la abstinencia a las 12 semanas. Estos resultados indican que los fumadores con mayor dependencia a la nicotina tienen menos tasa de abstinencia a las 12 semanas. Esta asociación se ha estudiado por otros autores y han observado una asociación inversa entre la puntuación de Fagerström y la cesación (120-123). En nuestro estudio se hizo la misma comparación entre la puntuación de los fumadores y la abstinencia al año, no observándose diferencias significativas entre ambos parámetros. Por este motivo, se podría considerar que la dependencia a la nicotina no es un factor influyente en la abstinencia al año de los fumadores que acuden a un servicio de deshabituación en oficina de farmacia.

Analizando con más profundidad los subgrupos de tratamiento completo, y tratamiento incompleto, se observan diferencias significativas ( $P < 0,001$ ) en la

abstinencia a las 12 semanas en aquellos pacientes que no completaron el tratamiento. Los pacientes con más puntuación en el test de Fagertröm (y por tanto con más dependencia a la nicotina) incumplen el tratamiento y la tasa de abstinencia a las 12 semanas es menor. En cambio, para los fumadores que cumplen el tratamiento, no se observan diferencias significativas entre la dependencia a la nicotina y la abstinencia. Estos resultados muestran, que la suma de diferentes parámetros puede afectar a la cesación a las 12 y 52 semanas, como es la dependencia a la nicotina y la adherencia al tratamiento.

Al analizar la relación entre la adherencia al tratamiento y la cesación tabáquica, se observan diferencias significativas a las 12 y 52 semanas.; estos resultados nos muestran que los fumadores que tuvieron menos adherencia al tratamiento tienen menos tasas de cesación a los 3 meses y al año en comparación con los que fueron tratados durante más tiempo, confirmando que existe una relación entre la adherencia al tratamiento y la abstinencia (84, 94, 106, 107).

### **6.3.3. Valoración de la efectividad del programa con fase de preparación o sin ella.**

Como se indicó anteriormente, en nuestro estudio existen pacientes que se incluyeron en el programa de deshabituación en fase de preparación, en la que no estaban con tratamiento farmacológico, y otros pacientes que empezaron directamente a ser tratados con fármaco. Al analizar si existe relación entre tener preparación y la abstinencia a los 3 meses y al año, no se han observado diferencias significativas entre ambos subgrupos. Estos resultados son de una muestra poblacional pequeña, y nos indican que la fase de preparación no tiene relevancia en la tasa de abstinencia a las 12 y 52 semanas, aunque si hay que tenerla en cuenta para que aquellos pacientes que pasen de una fase contemplación a una de tratamiento.

#### 6.4. VALORACION DE LA VARIACION DE PESO

Diversos autores han observado que los fumadores adultos pesan de 3-4 kg menos que los que no fuman, siendo menos propensos a la obesidad y tienden a aumentar de peso cuando dejan de fumar (124-126), estos valores son inferiores en la población española (127, 128).

En nuestro estudio se ha observado un aumento de peso al finalizar el tratamiento de 3,42 kg y un aumento total de 4,46 kg al año, observándose diferencias significativas entre el peso inicial de los pacientes con el que presentan a las 12 y 52 semanas de tratamiento. Estos resultados son superiores a los observados por Nerin et al. (129) (2,46 kg) y se aproximan a los observados por Jonh el al (130) que muestran en su estudio que los fumadores cuando dejan de fumar ganan menos de 3 kg aunque en algunos casos (10%) el aumento puede llegar hasta 13 kg. En una revisión Cochrane, Amanda et al. (131) muestran que el abandono del hábito de fumar generalmente se acompaña de un aumento de peso y los exconsumidores pueden esperar un aumento promedio de 4 a 6 kilogramos en un año de abstinencia continua.

Klesges et al. y Filozof et al. (132, 133) indican que el aumento de peso se produce en los primeros meses de abstinencia. Estos resultados coinciden con los observados en nuestro estudio, en el que a los 3 meses hay un aumento de 3,42 kg y 1 kg aproximadamente más al año. Sin embargo, la ganancia de peso que puede producirse por la cesación tabáquica es un riesgo menor para la salud si la comparamos con los riesgos de seguir fumando (134).

El aumento de peso es un factor importante a tener en cuenta, porque se ha visto que la abstinencia al tabaco provoca un aumento de peso, y esto puede ser un motivo de preocupación en el fumador que hay que tener en cuenta a la hora de realizarle un seguimiento. Este hecho influye negativamente en el fumador en la decisión de dejar de fumar, momento de dejarlo, mantenimiento de la abstinencia e incluso en la recaída (135).

### 6.5. EVOLUCION DEL SINDROME DE ABSTINENCIA EN EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

Como se ha visto en los resultados del estudio, se ha valorado el síndrome de abstinencia (SA) y sus síntomas desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo.

En el caso de la valoración cuantitativa, no se observaron diferencias significativas en la valoración general del síndrome de abstinencia desde el inicio hasta el final del tratamiento. Esto nos indica que el síndrome de abstinencia es abordado por el tratamiento de vareniclina que disminuye o elimina los síntomas del síndrome de abstinencia.

Estudiando más en profundidad los distintos síntomas, no se observaron diferencias significativas en ningún síntomas salvo en el craving y en el aumento de apetito. En el craving hay diferencias significativas ( $p < 0,025$ ) entre la puntuación inicial y a las 12 semanas, siendo inferior al final del tratamiento que al inicio. En este caso, el estrecho seguimiento farmacoterapéutico, los consejos al paciente y el tratamiento hacen disminuir el deseo de fumar en los pacientes.

Al valorar el aumento de apetito, también se puede ver como hay diferencias significativas ( $p < 0,009$ ) entre la puntuación inicial y las de la 5ª y 12ª semana. El que aumente el apetito a medida que pasan las semanas, puede ser un valor adicional en el aumento de peso como se explicó anteriormente.

Es frecuente encontrar a pacientes que no tienen determinación para valorar de forma numérica los síntomas del síndrome de abstinencia, por este motivo, se han estudiado la aparición de los síntomas cualitativamente (Figura 5.3.).

La ansiedad y el nerviosismo no presentan diferencias significativas entre los distintos tiempos y el inicio. En el caso del craving hay una disminución del síntoma de forma significativa al finalizar el tratamiento.

Tanto en las alteraciones del sueño, dificultad en la concentración, cefaleas y estreñimiento, hay una aparición del síntoma a las 5 semanas de tratamiento, y desaparecen estos síntomas al finalizar el tratamiento (12 semanas). En los síntomas de cefaleas y trastornos del sueño puede existir una contaminación por parte de la vareniclina, debido a que estos dos síntomas son las reacciones adversas del fármaco más comunes.

La tristeza y melancolía son síntomas que disminuyen a las 5 semanas y vuelven a los valores iniciales al finalizar el tratamiento, esto podría deberse a la fase de euforia que por la que pasa el paciente y después una vuelta a su estado natural.

Por último, el aumento de apetito es otro síntoma del síndrome de abstinencia, en este caso, inicialmente no aparece, pero sí en la semana 5, manteniéndose hasta la semana 12, motivo por el que el paciente puede aumentar de peso.

#### 6.6. REACCIONES ADVERSAS AL MEDICAMENTO

La aparición de algún tipo de reacción adversa al medicamento es del 58,5%. Los efectos adversos más comunes de aparición entre el inicio y la semana 5 fueron las náuseas en un 58,3%, las cefaleas en un 37,5% y las alteraciones del sueño en un 25%.

Según Halperin et al. (136) el efecto adverso más común de la vareniclina son las náuseas experimentadas, en aproximadamente el 30% de los sujetos de los ensayos clínicos y en casi el 60% del entorno de la clínica habitual, resultado que coincide con el observado en nuestro estudio.



En una revisión de Williams et al. (137) encontraron porcentajes de náuseas del 40% y de sueños anormales del 23%, valores similares a obtenidos en nuestro estudio. Cahill et al. (138) en una revisión Cochrane analizaron los efectos adversos más comunes de los diferentes tratamientos farmacológicos para dejar de fumar, y el efecto adverso principal de la vareniclina fueron las náuseas que remitieron con el tiempo, como se ha podido comprobar en nuestro estudio, en el cual el porcentaje disminuye en la etapa 2 (desde las 5 hasta las 12 semanas). Además los pacientes del estudio de Cahill et al. experimentaron niveles elevados de insomnio, sueños anormales y cefaleas

Analizando la frecuencia de aparición de efectos adversos en la etapa 2, que comprende entre la semana 5 y 12, se observó la aparición de signos de náuseas en el 14,28% y de cefaleas en el 14,28%, lo que muestra que los efectos adversos al medicamento desaparecen a medida que transcurre el tiempo.

En el seguimiento farmacoterapéutico es importante tener en cuenta estos porcentajes de aparición de efectos adversos porque son motivos por los que los pacientes pueden abandonar el tratamiento. En este caso el farmacéutico es el encargado de dar consejos de higiene sanitaria y valorar la ingesta de las dosis correspondientes.



## **VII - CONCLUSIONES**



## VII CONCLUSIONES

1. La tasa de abstinencia obtenida a los 12 meses en fumadores con tratamiento de vareniclina, financiado por el propio paciente, y un seguimiento farmacoterapéutico semanal en oficina de farmacia llevada a cabo por el farmacéutico es del 33,9%..
2. La adherencia al programa de deshabituación tabáquica disminuye a medida que transcurre el tiempo, abandonando el 28,2% en la fase de preparación, y de los pacientes restantes que fueron tratados solo el 21,4 % completó el tratamiento. La financiación propia es un factor a considerar aunque el contacto semanal con el farmacéutico hace tener unas tasas de abstinencia aceptables.
3. El aumento de peso es notable en los pacientes que abandonan el tabaco, siendo más apreciable a los 3 meses con un aumento de 3,42 kg llegando al año hasta los 4,46kg.
4. Los síntomas de síndrome de abstinencia aparecen o desaparecen de forma significativa a lo largo del proceso de deshabituación tabáquica. Dichos síntomas hay que tenerlos en cuenta a la hora de hacer un seguimiento en fumadores debido a su importancia en la adherencia al tratamiento y en el programa de seguimiento.
5. Las reacciones adversas a la vareniclina aparecen en un 58,5% de pacientes tratados, siendo las más habituales las nauseas, las cefaleas y las alteraciones del sueño.
6. El seguimiento farmacoterapéutico es importante a la hora de dar consejos de higiene sanitaria y correcta administración del fármaco para disminuir las reacciones adversas y asegurar la adherencia al tratamiento.



**VIII – LIMITACIONES Y**  
**FUTURAS LÍNEAS DE**  
**INVESTIGACIÓN**





## VIII –LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

### 1. LIMITACIONES Y CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA

#### 1.1. TAMANO DE LA MUESTRA

Si bien cuando se realiza el seguimiento farmacoterapéutico la muestra poblacional tiene que ser mayor, en nuestro caso se observa que a medida que transcurre el estudio la muestra poblacional disminuye. Esto es un factor que puede afectar a los resultados. Toda la muestra estudiada es en la misma oficina de farmacia, con un seguimiento farmacoterapéutico realizado por el mismo farmacéutico. Muy probablemente esto se podría haber evitado aumentando el número de integrantes de la muestra poblacional o financiando el tratamiento. Esto puede ser una futura línea de investigación en la que se valore a un número mayor de fumadores en oficina de farmacia por farmacéuticos.

#### 1.2. PROBLEMAS SOCIOECONOMICOS

Un problema del estudio observacional es que por definición no es aleatorizados.

Consecuentemente puede existir un sesgo de selección hacia determinados tipos de fumadores en un estudio observacional como este teniendo un riesgo de que no se haya tenido en cuenta una variable en potencia como en nuestro caso el nivel socioeconómico de los fumadores de nuestra muestra.

Se ha descrito que el nivel socioeconómico tiene tendencia a correlacionarse de forma positiva con el uso de la medicación y la cesación tabáquica (85), por lo que existen estudios que lo incluyen en las variables demográficas en potencia que antes se han hecho mención (86).

El hecho de que en nuestro estudio los fumadores tuvieran que costear todo el tratamiento puede haber dificultado la obtención correcta de resultados, en este caso las futuras líneas de investigación sería ver el impacto sanitario que tendría financiar el tratamiento a fumadores que sean tratados en oficina de farmacia.



**IX - REFERENCIAS**  
**BIBLIOGRÁFICAS**



**IX – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Jiménez Ruiz CA, Fagerström KO, Camaralles Guillem F. Tratado de tabaquismo. 3a. ed ed. Majadahonda (Madrid): Ergón; 2012. XXVI, 550 p. p.
2. Association AP. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 4th ed., text revision: DSM-IV-TR. Washington, D.C. ed. t, editor2000.
3. JI GO. Dependencia por el tabaco. El tabaquismo como enfermedad adictiva crónica. . In: Ergon; E, editor. En: Jiménez-Ruiz CA y Solano Reina S (eds) Tabaquismo Monografías NEUMOMADRID; Vol VII2004. p. p. 53-69.
4. Organization TWH. Neuroscience of psychoactive substance use and dependence, Wahington2004. 43 p.
5. Paterson D, Nordberg A. Neuronal nicotinic receptors in the human brain. Progress in neurobiology. 2000 May;61(1):75-111. PubMed PMID: 10759066.
6. Dani JA, Ji D, Zhou FM. Synaptic plasticity and nicotine addiction. Neuron. 2001 Aug 16;31(3):349-52. PubMed PMID: 11516393. 30.
7. Dani JA, De Biasi M. Cellular mechanisms of nicotine addiction. Pharmacology, biochemistry, and behavior. 2001 Dec;70(4):439-46. PubMed PMID: 11796143.
8. Laviolette SR, van der Kooy D. The neurobiology of nicotine addiction: bridging the gap from molecules to behaviour. Nature reviews Neuroscience. 2004 Jan;5(1):55-65.
9. Penton RE, Lester RA. Cellular events in nicotine addiction. Seminars in cell & developmental biology. 2009 Jun;20(4):418-31. .
10. Fiore M, United States. Tobacco Use and Dependence Guideline Panel. Treating tobacco use and dependence. Rockville, Md.: U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service; 2000. xiv, 179 p. p.

11. Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. The Cochrane database of systematic reviews. 2008 (1):CD000146.
12. Shiffman S, Shadel WG, Niaura R, Khayrallah MA, Jorenby DE, Ryan CF, et al. Efficacy of acute administration of nicotine gum in relief of cue-provoked cigarette craving. *Psychopharmacology*. 2003 Apr;166(4):343-50. .
13. Tonnesen P, Paoletti P, Gustavsson G, Russell MA, Saracci R, Gulsvik A, et al. Higher dosage nicotine patches increase one-year smoking cessation rates: results from the European CEASE trial. Collaborative European Anti-Smoking Evaluation. European Respiratory Society. *The European respiratory journal*. 1999 Feb;13(2):238-46. PubMed PMID: 10065662.
14. Kornitzer M, Boutsen M, Dramaix M, Thijs J, Gustavsson G. Combined use of nicotine patch and gum in smoking cessation: a placebo-controlled clinical trial. *Preventive medicine*. 1995 Jan;24(1):41-7.
15. Lerman C, Shields PG, Wileyto EP, Audrain J, Hawk LH, Jr., Pinto A, et al. Effects of dopamine transporter and receptor polymorphisms on smoking cessation in a bupropion clinical trial. *Health psychology : official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*. 2003 Sep;22(5):541-8.
16. Hughes J, Stead L, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. The Cochrane database of systematic reviews. 2004 (4):CD000031.
17. Zierler-Brown SL, Kyle JA. Oral varenicline for smoking cessation. *The Annals of pharmacotherapy*. 2007 Jan;41(1):95-9.
18. Cahill K, Stead LF, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. The Cochrane database of systematic reviews. 2007 (1):CD006103. .

19. Organization TWH. Data and statistics 2013. Available from: [http://www.who.int/features/factfiles/gender\\_tobacco/facts/es/](http://www.who.int/features/factfiles/gender_tobacco/facts/es/).
20. Informe a las Cortes Generales de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010, (2010).
21. Organization TWH. Tobacco Control in Practice. Article 13: Tobacco advertising, promotion and sponsorship. 2013.
22. Organization TWH. Tobacco Control in Practice. Article 6: Price and tax measures to reduce the demand for tobacco. 2013.
23. Organization TWH. Tobacco Control in Practice. Article 8: Protection from exposure to tobacco smoke. 2013.
24. Organization TWH. Tobacco Control in Practice. Article 11: Packaging and labelling of tobacco products. 2013.
25. Ley 42/2010, de 30 de diciembre, por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Sect. I (2010).
26. Organization TWH. Tobacco fact sheet 2013 [cited No. 339.]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/>, accessed 31 October 2013).
27. Organization TWH. The European tobacco control report 2014.
28. Lucas Ramos P VÁF, López Martín S, Rodríguez, JM G-M. Consumo de tabaco y patología pulmonar no tumoral. En: Jiménez-Ruiz CA y Fagerstrom KO (ed.). Tratado de tabaquismo. 2.ª edición. Madrid-2007.
29. Noras SA PI, García JGN. Cigarette smoking, emphysema and lung endothelium. En: Sockley R, et al (eds.). Chronic Obstructive Pulmonary Disease.: Massachussets (USA); 2007.

30. Sobradillo V MM, Gabriel R, Jiménez CA, Villasante, C MJ, et al. Estudio epidemiológico de la enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en España (IBERPOC): prevalencia de síntomas respiratorios crónicos y limitación al flujo aéreo. *Arch Bronconeumol*. 1999;35:159-66.
31. Jaakkola MS, Piipari R, Jaakkola N, Jaakkola JJ. Environmental tobacco smoke and adult-onset asthma: a population-based incident case-control study. *American journal of public health*. 2003 Dec;93(12):2055-60. PubMed PMID: 14652334. .
32. Gerber Y, Rosen LJ, Goldbourt U, Benyamini Y, Drory Y, Israel Study Group on First Acute Myocardial I. Smoking status and long-term survival after first acute myocardial infarction a population-based cohort study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2009 Dec 15;54(25):2382-7.
33. Chow CK, Jolly S, Rao-Melacini P, Fox KA, Anand SS, Yusuf S. Association of diet, exercise, and smoking modification with risk of early cardiovascular events after acute coronary syndromes. *Circulation*. 2010 Feb 16;121(6):750-8. .
34. Blank MD, Cobb CO, Kilgallen B, Austin J, Weaver MF, Shihadeh A, et al. Acute effects of waterpipe tobacco smoking: a double-blind, placebo-control study. *Drug and alcohol dependence*. 2011 Jul 1;116(1-3):102-9. PubMed PMID: 21277706.
35. Najem B, Houssiere A, Pathak A, Janssen C, Lemogoum D, Xhaet O, et al. Acute cardiovascular and sympathetic effects of nicotine replacement therapy. *Hypertension*. 2006 Jun;47(6):1162-7. PubMed PMID: 16651463.
36. Zevin S, Saunders S, Gourlay SG, Jacob P, Benowitz NL. Cardiovascular effects of carbon monoxide and cigarette smoking. *Journal of the American College of Cardiology*. 2001 Nov 15;38(6):1633-8.



37. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Smoking attributable mortality, years of potential lifelost, and productivity losses-United States, 2000-2004. *MMWR Morb Mortal Wkly*. 2008 Nov;57(45):1226-8.
38. Organization TWH. *GLOBOCAN 2008: Cancer Incidence and Mortality Worldwide*. 2010.
39. Sanchez MJ, Payer T, De Angelis R, Larranaga N, Capocaccia R, Martinez C, et al. Cancer incidence and mortality in Spain: estimates and projections for the period 1981-2012. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2010 May;21 Suppl 3:III 30-6.
40. Stucken E, Weissman J, Spiegel JH. Oral cavity risk factors: experts' opinions and literature support. *Journal of otolaryngology - head & neck surgery = Le Journal d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervicofaciale*. 2010 Feb;39(1):76-89. .
41. Righini CA, Karkas A, Morel N, Soriano E, Reyt E. [Risk factors for cancers of the oral cavity, pharynx (cavity excluded) and larynx]. *Presse medicale*. 2008 Sep;37(9):1229-40. PubMed PMID: 18508229. Facteurs de risque des cancers de la cavite buccale, du pharynx (cavum exclu) et du larynx.
42. Lee YC, Marron M, Benhamou S, Bouchardy C, Ahrens W, Pohlabein H, et al. Active and involuntary tobacco smoking and upper aerodigestive tract cancer risks in a multicenter case-control study. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology*. 2009 Dec;18(12):3353-61. .
43. Talamini R, Polesel J, Gallus S, Dal Maso L, Zucchetto A, Negri E, et al. Tobacco smoking, alcohol consumption and pancreatic cancer risk: a case-control study in Italy. *European journal of cancer*. 2010 Jan;46(2):370-6.

44. Leufkens AM, Van Duijnhoven FJ, Siersema PD, Boshuizen HC, Vrieling A, Agudo A, et al. Cigarette smoking and colorectal cancer risk in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition study. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2011 Feb;9(2):137-44.
45. Theis RP, Dolwick Grieb SM, Burr D, Siddiqui T, Asal NR. Smoking, environmental tobacco smoke, and risk of renal cell cancer: a population-based case-control study. *BMC cancer*. 2008;8:387. PubMed PMID: 19108730. .
46. Klesges RC, Winders SE, Meyers AW, Eck LH, Ward KD, Hultquist CM, et al. How much weight gain occurs following smoking cessation? A comparison of weight gain using both continuous and point prevalence abstinence. *Journal of consulting and clinical psychology*. 1997 Apr;65(2):286-91.
47. Hays JT, Hurt RD, Rigotti NA, Niaura R, Gonzales D, Durcan MJ, et al. Sustained-release bupropion for pharmacologic relapse prevention after smoking cessation. a randomized, controlled trial. *Annals of internal medicine*. 2001 Sep 18;135(6):423-33. .
48. Willi C, Bodenmann P, Ghali WA, Faris PD, Cornuz J. Active smoking and the risk of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2007 Dec 12;298(22):2654-64.
49. Zhang L, Curhan GC, Hu FB, Rimm EB, Forman JP. Association between passive and active smoking and incident type 2 diabetes in women. *Diabetes care*. 2011 Apr;34(4):892-7. PubMed PMID: 21355099.
50. Eliasson B, Taskinen MR, Smith U. Long-term use of nicotine gum is associated with hyperinsulinemia and insulin resistance. *Circulation*. 1996 Sep 1;94(5):878-81. .

51. da Costa e Silva VL, Pantani D, Andreis M, Sparks R, Pinsky I. Bridging the gap between science and public health: taking advantage of tobacco control experience in Brazil to inform policies to counter risk factors for non-communicable diseases. *Addiction*. 2013 Aug;108(8):1360-6.
52. Tan CE, Glantz SA. Association between smoke-free legislation and hospitalizations for cardiac, cerebrovascular, and respiratory diseases: a meta-analysis. *Circulation*. 2012 Oct 30;126(18):2177-83. PubMed PMID: 23109514.
53. Barone-Adesi F, Vizzini L, Merletti F, Richiardi L. Short-term effects of Italian smoking regulation on rates of hospital admission for acute myocardial infarction. *European heart journal*. 2006 Oct;27(20):2468-72.
54. Villalbi JR, Sanchez E, Benet J, Cabezas C, Castillo A, Guarga A, et al. The extension of smoke-free areas and acute myocardial infarction mortality: before and after study. *BMJ open*. 2011 Jan 1;1(1):e000067. PubMed PMID: 22021746. .
55. West R, Baker CL, Cappelleri JC, Bushmakin AG. Effect of varenicline and bupropion SR on craving, nicotine withdrawal symptoms, and rewarding effects of smoking during a quit attempt. *Psychopharmacology*. 2008 Apr;197(3):371-7.
56. Aubin HJ, Bobak A, Britton JR, Oncken C, Billing CB, Jr., Gong J, et al. Varenicline versus transdermal nicotine patch for smoking cessation: results from a randomised open-label trial. *Thorax*. 2008 Aug;63(8):717-24. PubMed PMID: 18263663. .
57. Halperin AC, McAfee TA, Jack LM, Catz SL, McClure JB, Deprey TM, et al. Impact of symptoms experienced by varenicline users on tobacco treatment in a real world setting. *Journal of substance abuse treatment*. 2009 Jun;36(4):428-34. PubMed PMID: 19004600.

58. Williams KE, Reeves KR, Billing CB, Jr., Pennington AM, Gong J. A double-blind study evaluating the long-term safety of varenicline for smoking cessation. *Current medical research and opinion*. 2007 Apr;23(4):793-801. .
59. Fiore MC. Treating tobacco use and dependence: an introduction to the US Public Health Service Clinical Practice Guideline. *Respiratory care*. 2000 Oct;45(10):1196-9. .
60. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: A US Public Health Service report. The Tobacco Use and Dependence Clinical Practice Guideline Panel, Staff, and Consortium Representatives. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2000 Jun 28;283(24):3244-54.
61. Fernández JMM. La deshabituación tabáquica individual, un enfoque desde atención primaria de salud. *RqR Enfermería Comunitaria*. 2015;3(4):26-36.
62. Ferrero MB, Mezquita MAH, Garcia MT. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. EUROMEDICE, editor2009.
63. Rollnick S, Butler CC, McCambridge J, Kinnersley P, Elwyn G, Resnicow K. Consultations about changing behaviour. *Bmj*. 2005 Oct 22;331(7522):961-3. PubMed PMID: 16239696.
64. Francis N, Rollnick S, McCambridge J, Butler C, Lane C, Hood K. When smokers are resistant to change: experimental analysis of the effect of patient resistance on practitioner behaviour. *Addiction*. 2005 Aug;100(8):1175-82.
65. Marteau TM, Lerman C. Genetic risk and behavioural change. *Bmj*. 2001 Apr 28;322(7293):1056-9.
66. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change. *Journal of consulting and clinical psychology*. 1983 Jun;51(3):390-5.

67. Becoña Iglesias E, Vázquez González FL. Tratamiento del tabaquismo. Madrid: Dykinson; 1998. 381 p. p.
68. Miller WR, Rollnick S, Tejero Pociello A. La Entrevista motivacional : preparar para el cambio de conductas adictivas. 1\* ed. Barcelona etc.: Paidós; 1999. 248 p. p.
69. Butler C, Rollnick S, Stott N. The practitioner, the patient and resistance to change: recent ideas on compliance. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 1996 May
70. Henningfield JE. Nicotine medications for smoking cessation. The New England journal of medicine. 1995 Nov 2;333(18):1196-203.
71. Heatherton TF, Kozlowski LT, Frecker RC, Fagerstrom KO. The fagerstrom test for nicotine dependence: a revision of the fagerstrom tolerance questionnaire. Br J Addict. 1991;86:1119-1127. doi: 10.1111/j.1360-0443.1991.
72. Richmond RL, Kehoe LA, Webster IW. Multivariate models for predicting abstention following intervention to stop smoking by general practitioners. Addiction 1993; 88: 1.127-1.135.
73. Represas CR, Rial MB, Fernández VL, Silva AIG, del Campo Pérez V, Fernández-Villar A. Assessment of the portable COPD-6 device for detecting obstructive airway diseases. Archivos de Bronconeumología ((English Edition)). 2010;46(8):426-32.
74. Buitrago F, Martínez A. Utilidad de los aparatos de autocontrol de la presión arterial. FMC 1999,6:576-83.
75. Stead LF, Lancaster T, Perera R. Telephone counselling for smoking cessation. The Cochrane database of systematic reviews. 2003 (1):CD002850.
76. Ferrero MB, Mezquita MH, García MT. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo: Ergon; 2003.

77. estadística Ind. Encuesta Europea de Salud en España. 2014:8-9.
78. Nerin I, Crucelaegui A, Mas A, Guillén D. Profile of smokers who seek treatment at a smoking cessation clinic. *Archivos de bronconeumología*. 2003;39(7):298-302.
79. Godoy Mayoral R, Genovés Crespo M, Callejas González F, Tornero Molina A, Tárraga López P, Rodríguez Montes J. Abstinencia a los 3, 6, 9 y 12 meses en la consulta especializada de deshabituación tabáquica del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. *Prev tab*. 2016:72-8.
80. Jimenez Ruiz CA, Ulibarri MM, Guerrero AC, Besada NA, Martín JJR, Fernández MC, et al. Resultados asistenciales de una unidad especializada en tabaquismo. *Archivos de Bronconeumología*. 2009;45(11):540-4.
81. McMorrow MJ, Foxx RM. Cigarette brand switching: relating assessment strategies to the critical issues. *Psychol Bull*. 1985;98(1):139-59.
82. Benowitz NL. The use of biologic fluid samples in assessing tobacco smoke consumption. *NIDA Res Monogr*. 1983;48:6-26.
83. Salvador M, Ayesta FJ. La Adherencia Terapéutica en el Tratamiento del Tabaquismo. *Psychosocial Intervention*. 2009; 18: 233-44.
84. Liberman JN, Lichtenfeld MJ, Galaznik A, Mastey V, Harnett J, Zou KH, Leader JB, Kirchner HL. Adherence to varenicline and associated smoking cessation in a community-based patient setting. *J Manag Care Pharm*. 2013; 19: 125-31.
85. Bauld L, Ferguson J, McEwen A, Hiscock R. Evaluation of a drop-in rolling-group model of support to stop smoking. *Addiction*. 2012; 107: 1687-95.
86. Kotz D, Brown J, West R. "Real-world" effectiveness of smoking cessation treatments: a population study. *Addiction*. 2014; 109: 491-499.

87. Hollands GJ, McDermott MS, Lindson-Hawley N, Vogt F, Farley A, Aveyard P. Interventions to increase adherence to medications for tobacco dependence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; 2: CD009164.
88. Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, et al. Treating tobacco use and dependence: 2008 Update - Clinical Practice Guideline. Rockville MD: USDHHS Public Health Service; 2008.
89. Galán MD, Ayesta FJ. Abordaje clínico general: visión general del tratamiento. Master Interuniversitario de Tabaquismo, tema M2T1. Universidad de Sevilla-Universidad de Cantabria; 2011.
90. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008; 2: CD000011.
91. Haynes RB, McDonald HP, Garg AX. Helping Patients Follow prescribed treatment. *Clinical applications. JAMA.* 2002; 288: 2880-83.
92. Vangeli E, Stapleton J, Smit ES, Borland R, West R. Predictors of attempts to stop smoking and their success in adult general population samples: a systematic review. *Addiction.* 2011; 106: 2110-21.
93. Kotz D, Brown J, West R. Effectiveness of varenicline versus nicotine replacement therapy for smoking cessation with minimal professional support: evidence from an English population study. *Psychopharmacology.* 2014; 231: 37-42.
94. Hays JT, Leischow SJ, Lawrence D, Lee TC. Adherence to treatment for tobacco dependence: association with smoking abstinence and predictors of adherence. *Nicotine Tob Res.* 2010; 12: 574-581.
95. Nerín I, Novella P, Beamonte A, Gargallo P, Jiménez-Muro A, Marqueta A. Resultados del tratamiento del tabaquismo en una unidad especializada. *Arch Bronconeumol.* 2007; 43: 669-73.

96. Jiménez CA, Mayayo M, Cicero A, Amor N, Ruiz JJ, Cristobal M, et al. Resultados asistenciales de una unidad especializada en tabaquismo. *Arch Bronconeumol*. 2009; 45: 540-44.
97. Cabezas C, Advani M, Puente D, Rodriguez-Blanco T, Martin C; ISTAPS Study Group. Effectiveness of a stepped primary care smoking cessation intervention: cluster randomized clinical trial (ISTAPS study). *Addiction*. 2011; 106: 1696-706.
98. Sicras A, Navarro R, Díaz S, Martí B y Sanz De Burgoa V. Tasas de abstinencia de vareniclina frente a bupropión y terapia sustitutiva con nicotina en la cesación del tabaco en atención primaria. *Aten Primaria*. 2011; 43: 482-489.
99. Martín-Cantera C, Puigdomènech E, Ballvé JL, Arias OL, Clemente L, Casas R et al. Effectiveness of multicomponent interventions in primary healthcare settings to promote continuous smoking cessation in adults: a systematic review. *BMJ Open*. 2015; 5: e008807.
100. Jiménez-Ruiz CA, Riesco JA, Altet N, Lorza JJ, Signes-Costa J, Solano S et al. Treatment of smoking in smokers with chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Bronconeumol*. 2013; 49: 354-63.
101. Naranjo A, Bilbao A, Erausquin C, Ojeda S, Francisco FM, Rúa-Figueroa I, Rodríguez- Lozano C. Results of a specific smoking cessation program for patients with arthritis in a rheumatology clinic. *Rheumatol Int*. 2014; 34: 93-9.
102. Hughes JR, Keely JP, Niaura RS, Ossip-Klein DJ, Richmond RL, Swan GE. Measures of abstinence in clinical trials: issues and recommendations. *Nicotine Tob Res*. 2003; 5: 13-25.
103. Barrueco M, Jiménez C, Palomo L, Torrecilla M, Romero P, Riesco JA. Abstinencia puntual y continuada con el tratamiento farmacológico del tabaquismo en la práctica clínica. *Med Clin*. 2004; 123: 652-6.



104. Del Pozo J, Esteban A, González A, Sánchez L y APPEND. Evaluación de la efectividad del programa de intervención en tabaquismo desde Atención Primaria de Salud de La Rioja. Logroño: Gobierno de La Rioja; 2011.
105. Reina SS, Lozano PV, García-Tenorio RS, Nieto JM, de Granda Orive J, Ruiz CJ. Eficacia y seguridad de vareniclina en el abandono del tabaquismo. *Revista de Patología Respiratoria*. 2012;15(1):4-8.
106. Blak B, Wilson K, Metcalfe M, Maguire A, Hards M. Evaluation of varenicline as an aid to smoking cessation in UK general practice – a THIN database study. *Curr Med Res Opin*. 2010; 4: 861-70.
107. Raupach T, Brown J, Herbec A, Brose L, West R. A systematic review of studies assessing the association between adherence to smoking cessation medication and treatment success. *Addiction*. 2014; 109: 35-43.
108. Ucar EY, Araz O, Yilmaz N, Akgun M, Meral M, Kaynar H et al. Effectiveness of pharmacologic therapies on smoking cessation success: three years results of a smoking cessation clinic. *Multidiscip Respir Med*. 2014; 9: 9.
109. Giménez de Salazar X, Fermín R, Dávila L, Martínez JC, Saglimbeni M, Montaña C, et al. Participación del odontólogo en una experiencia clínica utilizando Vareniclina para tratamiento de cesación tabáquica. *Rev Fundac Juan Jose Carraro*. 2011;16(33):4-17.
110. Kralikova E, Kmetova A, Stepankova L, Zvolska K, Davis OR, West R. Fifty-two-week continuous abstinence rates of smokers being treated with varenicline versus nicotine replacement therapy. *Addiction*. 2013; 108: 1497-1502.
111. Esteban Herrera A. Efectividad en el manejo del cese tabáquico: estudio de cohortes en un contexto de Atención Primaria. Universidad de Cantabria. 2016.
112. Zwar NA, Richmond RL, Forlonge G, Hasan I. Feasibility and effectiveness of nursedelivered smoking cessation counselling combined with

nicotine replacement in Australian general practice. *Drug Alcohol Rev.* 2011; 30: 583-88.

113. Aubin HJ, Bobak A, Britton JR, Oncken C, Billing CB Jr, Gong J, Reeves KR. Varenicline versus transdermal nicotine patch for smoking cessation: results from a randomised open-label trial. *Thorax.* 2008; 63: 717-24.

114. Gray KM, McClure EA, Baker NL, Hartwell KJ, Carpenter MJ, Saladin ME. An exploratory short-term double-blind randomized trial of varenicline versus nicotine patch for smoking cessation in women. *Addiction.* 2015; 110: 1027-34.

115. Baker TB, Piper ME, Stein JH, Smith SS, Bolt DM, Fraser DL, Fiore MC. Effects of Nicotine Patch vs Varenicline vs Combination Nicotine Replacement Therapy on Smoking Cessation at 26 Weeks. A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2016; 315: 371-379.

116. Dhelaria RK, Friderici J, Wu K, Gupta E, Khan C, Rothberg MB. Effectiveness of varenicline for smoking cessation at two urban academic health centers. *Eur J Intern Med.* 2012; 23: 461-464.

117. Hymowitz N, Cummings KM, Hyland A et al. Predictors of smoking cessation in a cohort of adult smokers followed for five years. *Tob Control.* 1997; 6: 57-62.

118. Murray RP, Gerald LB, Lindgren PG, et al. Characteristics of participants who stop smoking and sustain abstinence for 1 and 5 years in the Lung Health Study. *Prev Med.* 2000; 30: 392-400.

119. Jarvis MJ, Cohen JE, Delnevo CD, Giovino GA. Dispelling myths about gender differences in smoking cessation: population data from the USA, Canada and Britain. *Tob Control.* 2013; 22: 356-60.

120. Rigotti NA, Pipe AL, Benowitz NL, Arteaga C, Garza D, Tonstad S. Efficacy and safety of varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: A randomized trial. *Circulation*. 2010; 121: 221-229.
121. Bolliger CT, Issa JS, Posadas-Valay R, Safwat T, Abreu P, Correia EA, et al. Effects of varenicline in adult smokers: A multinational, 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Clinical Therapeutics*. 2011; 33: 465-477.
122. Rennard S, Hughes J, Cinciripini PM, Kralikova E, Raupach T, Arteaga C, St Aubin LB, Russ C. A randomized placebo-controlled trial of varenicline for smoking cessation allowing flexible quit dates. *Nicotine Tob Res*. 2012; 14: 343-50.
123. Martín F. Factores asociados con la cesación tabáquica en los pacientes atendidos en la Unidad de Deshabitación Tabáquica del Servicio Cántabro de Salud. Tesis doctoral para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Cantabria. Santander: Universidad de Cantabria; 2016.
124. Williamson DF, Madans J, Anda RF, Kleinman JC, Giovino GA, Byers T. Smoking cessation and severity of weight gain in a national cohort. *N Engl J Med*. 1991; 324: 739-745.
125. Aubin HJ, Berlin I, Smadja E, West R. Factors associated with higher body mass index, weight concern, and weight gain in a multinational cohort study of smokers intending to quit. *Int J Environ Res Public Health*. 2009; 6: 943-57.
126. Kruger J, Ham SA, Prohaska TR. Behavioral risk factors associated with overweight and obesity among older adults: the 2005 National Health Interview Survey. *Prev Chronic Dis*. 2009; 6: A14.
127. Becoña E, Vázquez FL. Incremento de peso al dejar de fumar. *Psicología. Revista Internacional On-line* 1998; 2: ISSN 1137-8492.

128. Otero M, Irlles JA, Grilo A. Manejo de las situaciones relacionadas con el peso. Master Interuniversitario de Tabaquismo, tema M5T2. Universidad de Sevilla-Universidad de Cantabria; 2011.
129. Nerín I, Beamonte A, Gargallo P, Jiménez-Muro A, Marqueta A. Ganancia ponderal al dejar de fumar y su relación con la ansiedad. *Archivos de Bronconeumología*. 2007;43(1):9-15.
130. John U, Meyer C, Rumpf HJ, Schumann A, Dilling H, Hapke U. No considerable longterm weight gain after smoking cessation: evidence from a prospective study. *Eur J Cancer Prev*. 2005; 14: 289-95.
131. Amanda C Parsons, Mujahed Shraim, Jennie Inglis, Paul Aveyard, Peter Hajek. Intervenciones para prevenir el aumento de peso después del abandono del hábito de fumar (Revision Cochrane traducida). En: *Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 4*. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.bibliotecacochrane.com>.
132. Klesges RC, Winders SE, Meyers AW, Eck LH, Ward KD, Hultquist CM, Ray JW, Shadish WR. How much weight gain occurs following smoking cessation? A comparison of weight gain using both continuous and point prevalence abstinence. *J Consult Clin Psychol*. 1997; 65: 286-291.
133. Filozof C, Fernandez Pinilla MC, Fernandez-Cruz A. Smoking cessation and weight gain. *Obes Rev*. 2004; 5: 95-103.
134. Eisenberg D, Quinn BC. Estimating the effect of smoking cessation on weight gain: an instrumental variable approach. *Health Serv Res*. 2006; 41: 2255-66.
135. Ockene JK, Emmons KM, Mermelstein RJ, Perkins KA, Bonollo DS, Voorhees CC, Hollis JF. Relapse and maintenance issues for smoking cessation. *Health Psychology*. 2000; 19: 17-31.

136. Halperin AC, McAfee TA, Jack LM, Catz SL, McClure JB, Deprey TM, et al. Impact of symptoms experienced by varenicline users on tobacco treatment in a real world setting. *J Substance Abuse Treatment* 2008 (en prensa).
137. Williams JM, Steinberg MB, Steinberg ML, Gandhi KK, Ulpe R, Foulds J. Varenicline for tobacco dependence: panacea or plight? *Expert Opin Pharmacother.* 2011; 12: 1799-1812.
138. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; 5: CD009329.



## **X - ANEXOS**





**ANEXO 1: Modelo de historia clínica de tabaquismo**

Nombre: _____					Fecha: _____				
Sexo: _____		Edad: _____		Teléfono: _____					
A. personales: _____									
Tto. médico: _____									
Cigarros/día: _____					Intentos serios previos: _____				
Motivación: _____									
Paquetes/año: _____			Fagerström: _____			CO: _____			
TAS: _____					Tratamiento propuesto: _____				
TAD: _____									
PESO: _____									
<b>ABSTINENCIA (SAN)      0    1.<sup>a</sup>   2.<sup>a</sup>   3.<sup>a</sup>   4.<sup>a</sup>    TEST DE FAGERSTRÖM SIMPLIFICADO</b>									
<b>Puntuar de 0 a 4</b>									
Craving (deseo de fumar)					¿Cuánto tiempo tarda, después de despertarse, en fumar su 1. <sup>er</sup> cigarrillo?		<5 minutos		3
							6-30 minutos		2
							31-60 min		1
							>60 minutos		0
Ansiedad, irritabilidad					¿Tiene dificultad para no fumar en los sitios prohibidos?		Sí		1
Nerviosismo							No		0
Trastornos del sueño					¿Cuál es el cigarrillo más deseado?		El primero		1
Dificultad concentración							Otros		0
Cefalea					¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?		>30		3
Estreñimiento							21-30		2
Aumento de apetito							11-20		1
Tristeza, melancolía							<11		0
Ganancia de peso					¿Fuma más durante las mañanas?		Sí		1
TOTAL							No		0
¿Fuma aun estando en la cama enfermo?							Sí		1
							No		0
<b>Fecha</b>									
Fase actual									
Fuma									
Tratamiento correcto									
Fumó durante tratamiento									
Disminuyó cigarrillos a: n°									
Fagerström									
CO									
TAS									
TAD									
Peso									
Cambio tratamiento									
Efectos secundarios									
OBSERVACIONES:									



**ANEXO 2:** Test de Fagertröm.**TEST DE FAGERSTRÖM SIMPLIFICADO****Medición de la dependencia física**

Valore el grado de dependencia de la nicotina en una escala de 0 a 10 puntos

**¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y se fuma su primer cigarrillo?**

Hasta 5 minutos .....	3 puntos
De 6 a 30 minutos .....	2 puntos
De 31 a 60 minutos .....	1 punto
Más de 60 minutos .....	0 puntos

**¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido?**

Sí .....	1 punto
No .....	0 puntos

**¿Qué cigarrillo le costará más dejar de fumar?**

El primero de la mañana .....	1 punto
Cualquier otro .....	0 puntos

**¿Cuántos cigarrillos fuma al día?**

Menos de 10 cigarrillos .....	0 puntos
Entre 11 y 20 cigarrillos .....	1 punto
Entre 21 y 30 cigarrillos .....	2 puntos
Más de 30 cigarrillos .....	3 puntos

**¿Fuma más durante las primeras horas después de levantarse?**

Sí .....	1 punto
No .....	0 puntos

**¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que estar en la cama?**

Sí .....	1 punto
No .....	0 puntos

**TOTAL .....PUNTOS**

Puntuación menor o igual a 4: baja dependencia de la nicotina

Puntuación con valores entre 5 y 6: dependencia media

Puntuación igual o superior a 7: alta dependencia de la nicotina



**ANEXO 3: Test de Richmond.****TEST DE RICHMOND****Medición del nivel de motivación para dejar de fumar**

Valore la motivación para dejar de fumar en una escala de 0 a 10 puntos

**¿Le gustaría dejar de fumar si pudiera hacerlo fácilmente?**

No .....0 puntos

Sí .....1 punto

**¿Cuánto interés tiene usted en dejarlo?**

Nada en absoluto .....0 puntos

Algo .....1 punto

Bastantes .....2 puntos

Muy seriamente .....3 puntos

**¿Qué cigarrillo le costará más dejar de fumar?**

El primero de la mañana .....1 punto

Cualquier otro .....0 puntos

**¿Intentará usted dejar de fumar en las próximas dos semanas?**

Definitivamente no .....0 puntos

Quizás .....1 punto

Sí .....2 puntos

Definitivamente sí .....3 puntos

**¿Cuál es la posibilidad de que dentro de los próximos seis meses sea usted un «no fumador»?**

Definitivamente no .....0 puntos

Quizás .....1 punto

Sí .....2 puntos

Definitivamente sí .....3 puntos

**TOTAL .....PUNTOS**

Puntuación menor o igual a 6: baja motivación

Puntuación con valores entre 7 y 9: moderada motivación

Puntuación igual a 10: alta motivación



**ANEXO 4: Consentimiento informado**

**Consentimiento por el que se informa al usuario  
de la recogida de sus datos en la Farmacia  
como participante en cesación tabáquica**

D./Dña. ...., con DNI .....,  
fecha de nacimiento .....  
y con dirección en .....

El abajo firmante queda informado de forma precisa e inequívoca y autoriza expresamente a la Farmacia ..... para recabar y tratar en un fichero de su responsabilidad los datos que se solicitan como participante en este programa.

En ....., a ..... de ..... de 20.....

Fdo.: .....  
(el usuario)

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que la farmacia es responsable de este fichero con sus datos. Usted podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, expresamente reconocidos por la citada Ley Orgánica, mediante escrito dirigido a (Titular de la farmacia y dirección):

.....  
.....





**ANEXO 5: Componentes del tabaco y patología  
SUSTANCIAS TÓXICAS DEL HUMO DEL TABACO Y PATOLOGÍA  
RELACIONADA**

<b>SUSTANCIA</b>	<b>PATOGENIA</b>	<b>PATOLOGÍA</b>
NICOTINA	SISTEMA DOPAMINÉRGICO MESOLÍMBICO	ADICCIÓN
CO	ENDOTELIO PARED VASCULAR	ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES
NITROSAMINAS	MUTACIONES	TUMORES
BENZOPIRENOS	EPÓXIDOS	TUMORES
OXIDANTES	INFLAMACIÓN BRONQUIAL	BRONQUITIS CRÓNICA
	INFLAMACIÓN ALVEOLAR	ENFISEMA PULMONAR



**ANEXO 6: Síntomas del Síndrome de Abstinencia****SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA**

Estos efectos les suceden a la mayoría de quienes intentan dejar de fumar y son la principal causa de recaída. NO son signo de debilidad o de que no se puede dejar el tabaco. Estos efectos son desagradables, pero pasajeros, y serán menos intensos si está en tratamiento con parches, chicles u otros fármacos para ayudarle a dejar de fumar

En todo caso, merece la pena soportar estos síntomas, comparado con las ventajas que obtendremos al lograr dejar de fumar

Si alguno de estos síntomas es tan molesto como para poner en peligro el éxito de su cesación tabáquica, CONSULTE A SU MÉDICO

**SÍNTOMAS PSÍQUICOS**

- *Craving* (deseo de fumar)
- Intranquilidad, ansiedad
- Irritabilidad, nerviosismo
- Frustración, rabia
- Tristeza, melancolía
- Dificultad de concentración
- Cansancio, inapetencia por las labores habituales
- Insomnio

**SÍNTOMAS SOMÁTICOS**

- Estreñimiento
- Cefalea
- Alteraciones del EEG
- Bradicardia
- Hipotensión
- Aumento de apetito
- Ganancia de peso



**ANEXO 7:** Hoja diaria de registro de abstinencia o consumo durante la fase de tratamiento y valoración continua del síndrome de abstinencia.

**HOJA DE REGISTRO DEL CONSUMO DE TABACO  
Y DE VALORACIÓN DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA**

**Fecha:**

Día:  Mes:  Año:

**Escriba el número de cigarrillos que ha fumado hoy**

Para contestar a las preguntas acerca del síndrome de abstinencia, utilice la siguiente escala:

Nada = 0; insignificante = 1; leve = 2; moderado = 3; alto = 4

Deseo de fumar un cigarrillo					
Estado de ánimo deprimido					
Dificultad para dominarse					
Despertarse por la noche					
Irritabilidad, frustración o rabia					
Ansiedad					
Dificultad para concentrarse					
Inquietud					
Aumento del apetito					
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>					

NOTA: pueden elaborarse documentos similares en base a columnas únicas para cada día, que recojan la misma información y que permitan en una sola hoja recoger la información de una o dos semanas. Lo importante es que recojan el consumo de cigarrillos y la puntuación en los síntomas del SAN cada día



**ANEXO 8:** Registro del consumo del tabaco previo a la cesación.**REGISTRO FUNCIONAL DEL CONSUMO DE TABACO**

El registro del número de cigarrillos tiene como objetivo hacerle a usted consciente del número de cigarrillos que fuma y en qué circunstancias los fuma. Seguramente, fuma más de lo que usted mismo cree. Trate de rellenar correctamente las siguientes hojas.

DÍA:

Hora	Lugar	Solo	Acompañado	Necesidad			
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4
				1	2	3	4

Haga tantas copias como necesite. Rellene una cada día hasta volver a la consulta o durante los días que le han recomendado





**ANEXO 9: Hoja de actividades de rotura de lazos con el tabaco.**

**PLAN DE ROTURA DE LAZOS CON EL TABACO**

Recuerde que el objetivo de estas medidas es demostrarse a sí mismo que usted puede tomar el control, que el tabaco no le controla a usted, sino usted al tabaco

- Compre los paquetes de uno en uno: SÍ  NO
- Cambie de marca de tabaco. Use una diferente cada día SÍ  NO
- No acepte ni pida cigarrillos a otras personas SÍ  NO
- Establezca lugares donde no fumará: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
- Retrasar  minutos el primer cigarrillo: SÍ  NO
- Retrasar  minutos otros cigarrillos: SÍ  NO
- Dejar sin fumar 1/3 o 1/2 cigarrillo: SÍ  NO
- Fije el número máximo de cigarrillos que fumará: . Trate de no superar el tope establecido. Si consigue sin gran esfuerzo fumar menos de los previstos, mejor

Otras tareas: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

- Reduzca semanalmente  cigarrillos, tal como se muestra en la **tabla** inferior, y anote cuántos fuma cada día. Recuerde que puede fumar menos de los previstos

SEMANA 1	L	M	X	J	V	S	D
Autorizados							
Fumados							
SEMANA 2	L	M	X	J	V	S	D
Autorizados							
Fumados							
SEMANA 3	L	M	X	J	V	S	D
Autorizados							
Fumados							
SEMANA 4	L	M	X	J	V	S	D
Autorizados							
Fumados							



**ANEXO 10:** Hoja de registro.

HOJA DE REGISTRO DEL CONSUMO DE CIGARRILLOS PREVIO A LA CESACIÓN		
Fecha	N.º de cigarrillos consumidos	Comentarios (opcional)

Al finalizar el día, debe anotar el número de cigarrillos que ha consumido (en caso de no haber fumado ninguno, anotará ceros). Haga esto desde los días previos al día señalado para dejar de fumar hasta que finalice el tratamiento y el seguimiento, o hasta que se lo indique su terapeuta. Señale la fecha del día D con un círculo. Haga copias de esta hoja si es preciso



