Info Tabaco

El informe del experto en tabaquismo

Número 26 / octubre 2012

La experiencia

Abordaje del fumador que no quiere dejar de fumar

¿Estaría dispuesto a hacer un intento de dejar de fumar en este momento (o en los próximos 30 días)?

El abordaje del tabaquismo es una asignatura pendiente en las consultas de Atención Primaria. Menos del 10-15% de los fumadores reciben una adecuada intervención de su problema de tabaquismo, y de estos, sólo el 4% reciben tratamiento farmacológico adecuado. Integrar con eficiencia los tratamientos para dejar de fumar en la práctica clínica debería convertirse en una prioridad.

El elevado número de fumadores que tenemos en las consultas, asociado a que el tabaquismo es para la mayoría de los médicos la mayor causa de enfermedad evitable que afrontarán durante su vida profesional, convierte el abordaje del tabaco en una de las actividades más rentables de las que disponemos en la consulta.

Así pues, dejar de fumar es, probablemente, lo más importante que los fumadores pueden hacer para mejorar su salud y la importancia de la AP se fundamenta por ser la puerta de entrada al sistema sanitario, su accesibilidad y garantizar la continuidad en la atención a las personas fumadoras que quieren dejar de fumar. En la consulta de un médico de familia tenemos un promedio de 400 pacientes que fuman. No todos los fumadores que vemos estarían dispuestos a hacer un intento serio para dejar de fumar. Si les preguntásemos si estarían dispuestos a hacer un intento de dejar de fumar en este momento (o en los próximos 30 días), sólo uno de cada diez diría que sí y tres responderían que no, pero la gran mayoría dudarían en la respuesta, aunque estarían abiertos a su abordaje.

Por tanto, tendríamos unos 40 o 50 fumadores que estarían dispuestos a hacer un intento serio, y en estos casos el profesional sanitario debe trabajar con él para crear un plan personalizado para dejar de fumar. Otros 120 fumadores rechazarían cualquier tipo de intervención y 240 se lo plantearían si se dilucidasen ciertos obstáculos que dificultan el abandono. Personalizar la intervención de estos según el tipo de fumador va a ser decisivo a la hora de plantearse abandonar el tabaco, y lo que puede ser más importante, los futuros intentos de abandono.

Como norma general, todos los pacientes fumadores se pueden beneficiar de una intervención motivacional que se basa en los principios de la entrevista motivacional (EM). No obstante, en los fumadores que ya están motivados para dejar de fumar la EM no está claro que incremente los ceses. El enfoque motivacional se centra en explorar los sentimientos, creencias, ideas y valores de los fumadores en relación con el consumo de tabaco en un intento de exteriorizar cualquier ambivalencia sobre el consumo de tabaco. Esto se articula mediante las llamadas "5 R": relevancia, riesgo, recompensa, resistencia, y repetición.

Otro de los beneficios del enfoque motivacional es que ha demostrado que produce un aumento de futuros intentos de abandono.

Un porcentaje de los 120 fumadores que rechazan cualquier intervención se pueden sentir molestos al abordar el tema del tabaco. Son un tipo de pacientes hipersensibilizados que no suelen admitir los daños del tabaco,

aunque en ocasiones sean visibles, y suelen rápidamente enumerar otras posibles causas de daños, como contaminación, insecticidas, etc. Este tipo de réplica nos debería alertar que estamos ante un fumador con una gran adicción y que esta es la responsable de la falta de motivación para el abandono. No deberíamos entrar en argumentaciones, discusiones y, sobre todo, no juzgar su condición de fumador. De forma instintiva, cuando percibimos que alguien nos quiere cambiar, nos ofuscamos y nos oponemos de forma manifiesta y en muchas ocasiones de forma silenciosa. Esta postura a la defensiva por parte del fumador se puede minimizar si los profesionales abordamos y logramos conocer el "placer" que obtiene el paciente al fumar, estimulando para que hable de todas las cosas "buenas de su conducta", y sólo después preguntar por las "cosas no tan buenas de fumar". Esta táctica podría dar lugar al inicio de la ambivalencia en este tipo de fumadores. Aunque nuestra postura frente al tabaco debe ser clara y rotunda, debemos apoyar la autonomía del paciente y su derecho a escoger o a rechazar el cambio (por ejemplo, "Entiendo que dice que no está preparado para dejar de fumar ahora" o "Estoy aquí para ayudarle cuando esté preparado").

La gran mayoría de fumadores que vemos en nuestra consulta (60%) muestran una postura ambivalente: por una parte quieren dejarlo, pero al día siguiente no quieren. El profesional sanitario debe pedir al paciente que identifique barreras, impedimentos y dificultades para abandonar el tabaco. Los obstáculos más frecuentes pueden incluir síndrome de abstinencia, miedo al fracaso, aumento de peso, falta de apoyo, depresión, placer de fumar.

Las percepciones que tienen los fumadores sobre su conducta de fumar se pueden cambiar. El clínico debe sugerir nuevos puntos de vista sobre la conducta de fumar, sin imposiciones.

La educación y el conocimiento aumentado de los riesgos que plantea el tabaquismo han sido potentes motivadores para que muchos fumadores abandonen el consumo de tabaco. Para los que no quieren hacer un intento de abandono, se les debería animar a fumar lo menos posible, ya que una reducción del consumo se ha asociado con un posterior cese.

Un abordaje nuevo al paciente que no quiere dejar de fumar es animarle e instruirle para reducir sustancialmente y de forma persistente su consumo diario de tabaco (todo lo que sea posible), proponiéndole para conseguirlo el uso de terapia sustitutiva con nicotina (TSN). Este enfoque ha tenido buenos resultados en el número de ceses obtenidos, ha conseguido que los fumadores consuman menos cigarrillos (muchos de ellos han reducido su consumo a la mitad) y con muy buena tolerancia, salvo un discreto aumento de náuseas.

Plácido Gascó García

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
Médico de Familia del Centro de Salud Iurruma Pamplona (Navarra)
Coordinador Nacional Grupo abordaje al tabaquismo GAT de semFYC
Profesor asociado de Medicina de la Universidad de Navarra
Responsable de Formación en Tabaquismo de la Unidad Docente MIR en Navarra

El editorial

El cigarrillo, ese "pequeño matón"

No cabe duda que encender un cigarrillo expone a quien lo hace, a quien está cerca y a quién lo estará a un elevado riesgo de sufrir, de padecer e incluso de morir. La progresiva evidencia, la inevitable realidad y las últimas noticias, especialmente de este verano, así lo confirman. ¿Quizás ya sería el momento de ir aplicando el famoso modelo bio-psicosocial (tan hablado como en el origen de la dependencia a ésta y otras drogo-dependencias) también a las consecuencias de su consumo. De cómo el ambiente, la sociedad, el medio y el prójimo quedan afectados con esa primera llama aparentemente de placer individual.

Algunos estudios realizados en diferentes países muestran que, si bien el porcentaje de incendios que suceden en el hogar a causa de cigarrillos es bajo, la mortalidad de los mismos es muy elevada. Más del 80% de éstos ocurren por cigarrillos mal apagados. Casi el 30% se originan en el dormitorio, y habitualmente se trata de fumadores que se quedan dormidos con el cigarrillo encendido. Estos accidentes suelen tener lugar por la tarde/noche. También hay que considerar las intoxicaciones producidas por el tabaco. Un estudio realizado en Estados Unidos muestra que entre 2006 y 2008 un total de 13.705 niños menores de 6 años sufrieron envenenamientos accidentales producidos con productos de tabaco. Casi 10.600 lo fueron por envenenamientos de cigarrillos o filtros. El tabaco sin humo causó otros 1.768 casos. Más del 70% de las víctimas tenía menos de 1 año. En los bebés o niños pequeños, una cantidad mínima de nicotina (por ejemplo, 1 mg) causa náuseas y vómito. Dosis más altas causan debilidad, convulsiones o crisis respiratorias.

Otra consecuencia para el medio son los accidentes de tráfico. Diversos estudios demuestran que los fumadores tienen más riesgo de sufrir accidentes (movimientos bruscos, distracciones, quemaduras, etc.). Además, las sustancias tóxicas del tabaco se concentran dentro del vehículo y pueden ser muy perjudiciales. En algunos países (Inglaterra y Australia) ya existen leyes que obligan a que los vehículos en los que se transportan menores de 18 años sean totalmente libres de humo.

Finalmente, debemos citar los incendios producidos por cigarrillos (bien o mal apagados, cigarrillos, en definitiva). Se considera que en el período 1992-2002, 30.791 incendios (5% del total de incendios) en nuestro país están relacionados con cigarrillos, con el resultado de 675 personas con quemaduras graves y 102 muertes. La experiencia de este recién pasado verano ha sido dramática. Así, una reciente legislación multa con 200 € lanzar una colilla desde el vehículo en marcha (y 4 puntos menos en el carné de conducir). Hay quien ya considera este hecho, aparte de acto incívico, como "atentado ecológico". En la ciudad de París, la nueva ley francesa sancionará con 35 € a quien arroje una colilla a la acera. Según los cálculos del Ayuntamiento de esta ciudad, cada año se generan unas 315 toneladas de colillas en París, cargadas de material tóxico que pueden tardar más de cinco años en ser eliminadas por el medio ambiente.

Efectivamente, dejar de fumar comporta muchas ventajas.

Francesc Abella / Psicólogo

Ilusiones y recuerdos

Recuerdo que me preguntaba cómo sería mi vida sin tabaco y si sufriría mucho al dejarlo, y admito que tenía algo de miedo. Como en todo, los principios fueron duros, así que recibí ayuda de la Unidad de Tabaquismo del hospital. Allí conocí a diversas personas ex fumadoras que se reúnen a finales de mes para compartir el proceso de deshabituación del tabaco. A mí me ayudaron muchísimo desde el primer instante, y he podido devolver este apoyo.

Nunca imaginé que la incertidumbre que tenía inicialmente se resolvería en un aprendizaje tan positivo. Conocerme, saltar obstáculos, aprender de otras personas y ayudarlas, descubrir que era capaz, ver que me subía la autoestima y, sobre todo, saber que continuar con la abstinencia me une a muchísima gente. Me acordaré de lo duro para intentar no recaer, pero me costará olvidarme de todo lo que me ha aportado dejar el tabaco. Mencionaré algo que me hace especial ilusión: ahorré el dinero que me gastaba en humo y me puse a estudiar inglés y ahora, un año y nueve meses más tarde, me voy a Inglaterra unos días para seguir con el inglés y de paso disfrutar de unas agradables vacaciones. ¡Felices sueños!

Annabel Sánchez

©matias

Características de género en el consumo de tabaco y su relación con los resultados del tratamiento de deshabituación

Los estudios de género en el consumo de tabaco son escasos y no muestran resultados concluyentes sobre la respuesta a la deshabituación tabáquica.

Por otra parte, la prevalencia de tabaquismo en las mujeres españolas sigue siendo elevada entre las jóvenes. Por ello resulta importante incorporar la perspectiva de género en el análisis del consumo de tabaco, en los aspectos preventivos y en los terapéuticos.

En esta tesis doctoral se analizan las características ligadas al género respecto al consumo de tabaco y su relación con la abstinencia a corto y largo plazo, así como los factores predictores de éxito en hombres y mujeres.

Dra. Adriana Marqueta Baile

Estudio de tabaquismo en mujeres embarazadas: eficacia de un programa de intervención proactivo y prevalencia de exposición activa y pasiva al humo de tabaco

Tesis doctoral por compendio de publicaciones, de Adriana Jiménez-Muro Franco Zaragoza, 26 de junio de 2012

Introducción

El tabaquismo es uno de los principales problemas de salud en el mundo, y especialmente en los países económicamente más desarrollados. Actualmente, España se encuentra en la fase III del modelo teórico de la epidemia del tabaquismo, caracterizada por un incremento del consumo en las mujeres, un descenso importante de los varones y un aumento de la mortalidad atribuible en ambos sexos, mayor entre los hombres^{1,2}. En los últimos años, se ha producido una reducción de la prevalencia global de tabaquismo; sin embargo, se observa un incremento del consumo de tabaco entre las mujeres más jóvenes, es decir, en los grupos en edad reproductiva.

En relación con el consumo de tabaco durante la gestación, a diferencia de otros países europeos, en España existe un consumo de tabaco muy extendido durante el embarazo. Estudios previos en población española muestran que una de cada tres mujeres son fumadoras en el momento de saber que están embarazadas y, a pesar de que es conocido que el consumo de tabaco supone un riesgo para la salud del feto, no todas las gestantes abandonan el tabaco durante el embarazo: aproximadamente entre el 25-50% de ellas dejan de fumar, con una importante tasa de recaída (50-80%) durante el año siguiente al parto^{3,4,5}.

Con respecto a las repercusiones fetales, es bien conocido el efecto del tabaquismo sobre el peso del recién nacido (RN), con una relación dosis-respuesta, es decir, a mayor número de cigarrillos consumidos, menor peso al nacer. Este hecho se observa desde hace tiempo en la práctica diaria, donde los hijos de madres fumadoras pesan al nacer,

aproximadamente, de 15 a 250 g menos que los hijos de madres que no han fumado durante la gestación. Si bien el tabaquismo se asocia a una menor somatometría, estos recién nacidos no presentan desproporción corporal, por lo tanto, son retrasos de crecimiento simétrico que conlleva mayores tasas de complicaciones neonatales y de rehospitalización en el primer año de vida^{6,7}. En cuanto al depósito de la masa grasa, estimada por la medida de los pliegues cutáneos, no hay un acuerdo unánime en los resultados publicados en la literatura^{8,9}. De hecho, uno de los aspectos novedosos de esta tesis doctoral es la evaluación de los efectos del tabaquismo materno sobre el compartimento graso del RN, al disponer de medidas de los pliegues de referencia para nuestra población neonatal¹⁰⁻¹⁴.

Dados los efectos perjudiciales del tabaco para el RN, se ha descrito el embarazo como una ventana de oportunidad para realizar intervenciones sobre tabaquismo, asumiendo que es un momento de especial motivación para las mujeres. Además, a lo largo de la gestación y durante los primeros meses de vida del RN las mujeres son visitadas con regularidad por profesionales de distintos ámbitos (obstetras, matronas, pediatras, enfermería) que pueden ofrecer a las mujeres fumadoras un consejo estructurado para dejar de fumar^{15,16}. Tradicionalmente estas intervenciones se han realizado con un enfoque "gestacional", de manera que cuando el niño/a ha nacido ya no importa que la mujer fume¹⁷. Este enfoque, además de disminuir el valor de la salud para las propias mujeres, no logra mantener a las mujeres sin fumar después del parto. En la actualidad, se recomienda que estas intervenciones incorporen la perspectiva de género, se prolonguen más allá del parto, incluyan estrategias de prevención de recaídas incidiendo en el entorno y la pareja para incrementar el apoyo social, y transmitan la idea de ayuda y de empatía a las mujeres, evitando la estigmatización, bastante habitual en el caso de las mujeres embarazadas^{4,18-20}.

Por todo ello, se planteó valorar la eficacia de un programa de intervención proactiva durante el postparto para ayudar a que

las mujeres que habían dejado de fumar durante la gestación no recayeran en el postparto y para que aquellas que habían continuado fumando, se plantearan dejar de fumar. Además, era necesario actualizar los datos sobre consumo de tabaco durante la gestación en España y analizar las diferencias que existen entre las españolas y las inmigrantes tanto en el consumo activo como en la exposición al humo ambiental de tabaco (HAT) en el entorno laboral y los hogares. Era necesario también evaluar de la repercusión del consumo de tabaco en la composición corporal de los RN de aquellas mujeres que habían estado fumando durante la gestación.

Metodología

Estudio clínico aleatorizado para analizar la eficacia de la intervención proactiva durante el postparto. La población diana fueron las mujeres que acudieron para ser asistidas durante el parto al Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza desde enero de 2009 hasta marzo de 2010.

Los criterios de inclusión en el programa fueron haber fumado (fumadoras) o haber dejado de fumar durante el embarazo (ex fumadoras recientes) y, por tanto, con posibilidad de recaer en los meses siguientes.

La intervención, definida como proactiva, puesto que es propuesta por el terapeuta, comenzó al inicio del puerperio, momento en el que la población era accesible al estar las mujeres ingresadas en el centro hospitalario; se desarrolló durante los tres meses siguientes al parto. Después del alta hospitalaria, en el grupo intervención se realizó seguimiento telefónico en la tercera, sexta y novena semana y una visita presencial en la consulta en la semana 12 para validar la abstinencia objetivamente, y en el grupo control se realizaron llamadas de control en la tercera semana y una visita presencial también en la doce.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Investigación Clínica de Aragón y todas las mujeres firmaron un consentimiento informado previo al comienzo del mismo.

Sigue en página 4

Estudio de tabaquismo en mujeres embarazadas: eficacia de un programa de intervención proactivo y prevalencia de exposición activa y pasiva al humo de tabaco

Resultados

Respecto a la prevalencia de tabaquismo en las mujeres, se observó que el 37,3% (n=592) de las españolas y 19,7% (n=168) de las inmigrantes fumaban antes de quedarse embarazadas ($p < 0,001$). Es decir, el 31,1% del total de la muestra (n=760) fumaba antes de la gestación. De estas, el 41,4% (n=315) dejó de fumar: el 76,5% al inicio, el 9,8% en el primer trimestre, el 6,3% en el segundo trimestre y el 7,3% al final. Por lo tanto, la prevalencia de tabaquismo al final del embarazo fue del 18,2% (n=445) con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos: 21,9% (n=336) de las españolas respecto al 8,7% (n=79) de las inmigrantes.

Al evaluar la exposición al HAT, las mujeres inmigrantes declararon la existencia de un mayor número de personas fumadoras en el hogar y un mayor número de horas de exposición al HAT a diario frente a las españolas (3,51 horas frente a 2,66 horas). En el entorno laboral, las mujeres inmigrantes estaban también proporcionalmente más expuestas durante su jornada al HAT y evitaban en menor frecuencia los lugares públicos cerrados con HAT durante los momentos de ocio, todo ello con diferencias significativas frente a las españolas.

En el análisis multivariante, los factores asociados significativamente con seguir fumando durante el embarazo fueron: ser española, fumar más cigarrillos a diario antes del embarazo, mayor número de horas de exposición al HAT en el hogar, tener una baja percepción de riesgo y tener una pareja con un nivel de estudios básicos. Los resultados relacionados con la antropometría del RN mostraron que los hijos de madres no fumadoras pesaban más, median más y todos los perímetros corporales eran significativamente mayores en comparación con los de los hijos nacidos de madres fumadoras, pero no así en el índice ponderal. Todas las variables antropométricas del RN y sus perímetros eran significativamente menores en los hijos de madres fumadoras respecto a los de no fumadoras, incluso tras ser ajustadas por edad gestacional y sexo.

Respecto a los pliegues subcutáneos, estos eran significativamente inferiores en hijos de madres fumadoras, siendo estas evidencias menores que en el tamaño corporal. No se encontraron diferencias en el patrón de distribución del tejido subcutáneo troncular y periférico entre ambos grupos. Tampoco había correlación entre las medidas antropométricas y el número de cigarrillos fumados al día por la madre durante la gestación.

Los resultados de la intervención durante el postparto mostraron, en el análisis de supervivencia, que en el grupo de mujeres "ex fumadoras recientes" la probabilidad de mantenerse abstinentes a las 3 semanas en el grupo intervención era del 92%, a las 6 semanas del 91%, a las 9 semanas del 88% y a las 12 semanas del 74% frente a las mujeres del grupo control en las que a las 3 semanas la probabilidad de mantenerse abstinente resultó ser de un 63% y a las 12 semanas, de un 37%, con diferencias significativas en todos los puntos analizados. En relación con el avance en el proceso de cambio conductual en las mujeres fumadoras, se encontraron diferencias significativas a las 12 semanas, el 90,7% de las fumadoras del grupo intervención afirmaban estar dispuestas a realizar un intento serio para dejar de fumar en los siguientes 6 meses frente al 20,6% de las fumadoras del grupo control.

Conclusiones

La prevalencia de tabaquismo en las mujeres embarazadas es mayor en las españolas que en las mujeres inmigrantes, aunque estas últimas están más expuestas en su entorno familiar y laboral al HAT.

Se han identificado los factores que influyen en que las mujeres continúen fumando durante la gestación, que engloban aspectos relacionados con la dependencia física, el entorno, incluyendo el hecho de ser inmigrante o no, la exposición al HAT y la percepción del riesgo.

El consumo de tabaco durante el embarazo implica una reducción generalizada de

Universidad
Zaragoza

**Estudio de tabaquismo en
mujeres embarazadas:
Eficacia de un programa de
intervención proactivo y
prevalencia de exposición
activa y pasiva al humo de
tabaco**

TESIS DOCTORAL

Adriana Jiménez-Muro Franco

2012

la mayoría de los parámetros axiológicos como resultado de un deterioro proporcional del crecimiento fetal. Los RN de las mujeres que fumaron durante la gestación son más pequeños y tiene menos compartimento graso subcutáneo. La disminución observada en la masa corporal de los RN hijos de madre fumadora es generalizada, proporcionada y sin afectarse el patrón de distribución central/periférico de la grasa subcutánea.

Una intervención proactiva sobre tabaquismo durante el postparto de estas características incrementa la probabilidad de mantener la abstinencia en las mujeres que dejaron de fumar durante el embarazo y favorece el avance en el proceso de cambio entre las que continuaron fumando durante el embarazo.

Dra. Adriana Jiménez-Muro Franco

Directores de tesis:

Profesora Dra. Isabel Nerín de la Puerta (Departamento de Medicina y Psiquiatría, Universidad de Zaragoza)
Profesora Dra. Pilar Samper Villagrasa (Departamento de Pediatría, Radiología y Medicina Física, Universidad de Zaragoza)
Profesor Dr. Gerardo Rodríguez Martínez (Departamento de Pediatría, Radiología y Medicina Física, Universidad de Zaragoza)

Proyecto de investigación financiado, convocatoria FIS 2008 (PI 08/90705). Investigador principal (IP): Isabel Nerín de la Puerta

Esta tesis doctoral ha sido elaborada como un compendio de publicaciones cuyas referencias son las siguientes:

- Jiménez-Muro A, Nerín I, Samper MP, Marqueta A, Beamonte A, Gargallo P, Oros D, Rodríguez G. A Proactive Smoking Intervention in Postpartum Women. *Midwifery* (en prensa). Impact factor: 1,281. Subject category: Nursing. doi: 10.1016/j.midw.2012.01.003
- Samper MP, Jiménez-Muro A, Nerín I, Marqueta A, Ventura P, Rodríguez G. Maternal Active Smoking and newborn body composition. *Early Hum Dev* 2012; 88: 141-45. Impact factor: 1,587; Subject Category: Obstetrics & Gynecology. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2011.07.015
- Jiménez-Muro A, Samper MP, Marqueta A, Rodríguez G, Nerín I. Prevalencia de tabaquismo y exposición al humo ambiental de tabaco en mujeres embarazadas: diferencias entre españolas e inmigrantes. *Gaceta Sanitaria*, 2011 Oct 14. Impact factor: 1,114; Subject Category: Public, Environmental & Occupational Health. doi: 10.1016/j.gaceta.2011.07.015
- Samper MP, Jiménez-Muro A, Marqueta A, Rodríguez G, Nerín I. Smoking prevalence and exposure to Environmental Tobacco Smoke (ETS) during pregnancy at home. *Advances in Perinatal Medicine*; 2010: 41-44. Subject Category: Obstetrics & Gynecology

Todo este espacio
hasta dos páginas,
espera tu colaboración,
tu artículo
o tus experiencias
en **InfoTabaco**.

**Anímate
a participar.**

Escríbenos a
tabac@gss.scs.es

Damos voz a tus escritos,
de forma impresa
y *on line*.

Nicotinell[®]

NICOTINA

Ayuda para dejar de fumar para sus pacientes

> Liberación constante y estable de nicotina durante 24 horas¹

> Aumenta un **50%-70%** la probabilidad de dejar de fumar³

> Alto perfil de **seguridad y buena tolerancia**^{4,5} gracias a su experiencia de más de 15 años en el mercado⁶

> El uso de la Terapia Substitutiva de Nicotina **no aumenta la ansiedad ni los síntomas depresivos**⁷ de los pacientes

NICOTINELL® PARCHES TRANSDÉRMICOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Nicotinell 7 mg/24 horas parche transdérmico. Nicotinell 14 mg/24 horas parche transdérmico. Nicotinell 21 mg/24 horas parche transdérmico. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Nicotinell 7 mg/24 horas parche transdérmico: Cada parche transdérmico contiene 17,5 mg de nicotina en un parche de 10 cm² que libera una cantidad nominal de 7 mg de nicotina durante 24 horas. Nicotinell 14 mg/24 horas parche transdérmico: Cada parche transdérmico contiene 35,0 mg de nicotina en un parche de 20 cm² que libera una cantidad nominal de 14 mg de nicotina durante 24 horas. Nicotinell 21 mg/24 horas parche transdérmico: Cada parche transdérmico contiene 52,5 mg de nicotina en un parche de 30 cm² que libera una cantidad nominal de 21 mg de nicotina durante 24 horas. Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Parche transdérmico. Parche transdérmico redondo con matriz perforada y lámina de soporte amarilla-ocre. La dosis de 7 mg/24 horas está marcada con CWC. La dosis de 14 mg/24 horas está marcada con FEF. La dosis de 21 mg/24 horas está marcada con EME. **4. DATOS CLÍNICOS** 4.1 Indicaciones terapéuticas. Alivio de los síntomas del síndrome de abstinencia a la nicotina, en la dependencia a la nicotina como ayuda para dejar de fumar. El asesoramiento y el apoyo al fumador, normalmente mejoran las posibilidades de éxito. 4.2 Posología y forma de administración. Los pacientes deben dejar de fumar completamente durante el tratamiento con Nicotinell. Los parches transdérmicos tampoco deben utilizarse simultáneamente con otra forma farmacéutica de la terapia sustitutiva de nicotina, como los chicles medicamentosos o los comprimidos para chupar, a menos que se realice bajo estricta supervisión médica. Posología. Nicotinell parche transdérmico se encuentra disponible en tres dosis: 7mg/24horas, 14mg/24horas y 21mg/24horas. Adultos. El grado de dependencia de nicotina se tiene que determinar según el número de cigarrillos fumados al día o con el Test de Dependencia a la Nicotina de Fagerström (test disponible en el prospecto).

	Fase inicial 3 a 4 semanas	Seguimiento del tratamiento 3 a 4 semanas	Retirada del tratamiento 3 a 4 semanas
Puntuación del test de Fagerström mayor o igual a 5 ó fumadores de 20 ó más cigarrillos al día	Nicotinell 21mg/24h	Nicotinell 14mg/24h o Nicotinell 21mg/24h*	Nicotinell 7mg/24h o Nicotinell 14mg/24h y luego Nicotinell 7mg/24h*
Puntuación del test de Fagerström inferior a 5 ó fumadores de menos de 20 cigarrillos al día	Nicotinell 14mg/24h o aumentar a Nicotinell 21mg/24h*	Nicotinell 7mg/24h** o Nicotinell 14mg/24h	Suspensión del tratamiento** o Nicotinell 7mg/24h

* en función de los resultados obtenidos en los síntomas de abstinencia. ** si los resultados son satisfactorios.

La dosis del parche transdérmico se tiene que adaptar a la respuesta individual: se debe aumentar si la abstinencia tabáquica no es total o si se observan síntomas de abstinencia y se debe disminuir si se sospecha una sobredosis. La duración del tratamiento es de unos 3 meses, pero puede variar en función de la respuesta individual. Este medicamento no debe utilizarse durante más de 6 meses, a menos que el médico lo recomiende y supervise. Niños y adolescentes (< 18 años). Nicotinell no debe administrarse a menores de 18 años sin la recomendación de un profesional sanitario. No existe experiencia clínica de tratamiento de adolescentes menores de 18 años con Nicotinell. Forma de administración. Después de abrir el sobre, debe aplicarse el parche sobre un área de piel seca, sin lesiones cutáneas y con poco vello (omóplato, cadera, superficie lateral de los brazos, etc.). Se tiene que aplicar un parche nuevo cada 24 horas, en un lugar distinto al anterior. Durante la manipulación del parche, debe evitarse el contacto con los ojos y la nariz y deben lavarse las manos después de su aplicación. **4.3 Contraindicaciones** -No fumadores o fumadores ocasionales. -Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquiera de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Los fumadores dependientes que han padecido un infarto de miocardio reciente o que presentan angina de pecho inestable o agravada (incluyendo la angina de Prinzmetal), arritmias cardíacas severas, hipertensión no controlada o accidente cerebrovascular reciente, deben ser animados a abandonar el tabaco mediante terapias no farmacológicas (como asesoramiento psicológico). Si no se consigue de este modo, puede considerarse el tratamiento con Nicotinell pero sólo bajo supervisión médica, ya que los datos de seguridad de los que se dispone en este grupo de pacientes son limitados. Nicotinell debe utilizarse con precaución en pacientes con: - hipertensión grave, angina de pecho estable, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica oclusiva, insuficiencia cardíaca, -diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma, -insuficiencia hepática y/o renal grave, -úlceras pépticas activas. La nicotina es una sustancia tóxica. Las dosis de nicotina que son toleradas por fumadores adultos durante el tratamiento pueden producir síntomas graves de intoxicación en niños pequeños y pueden llegar a ser mortales (ver sección 4.9). Incluso los parches de nicotina utilizados contienen una cantidad suficiente de nicotina residual que puede ser perjudicial para los niños. Nicotinell debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños. Nicotinell parches transdérmicos debe utilizarse con precaución en pieles dañadas (ver sección 4.2). En caso de reacción cutánea grave o persistente, debe interrumpirse el tratamiento y utilizarse otra forma farmacéutica. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El fumar, pero no la nicotina, se ha asociado con un incremento de la actividad CYP1A2. Tras dejar de fumar, puede producirse una disminución del aclaramiento de sustratos de esta enzima y un aumento de los niveles plasmáticos de algunos medicamentos, de potencial importancia clínica debido a su estrecha ventana terapéutica, como la teofilina, la ropinrol, la clozapina y la lanzapina. El tabaquismo puede ocasionar una reducción de los efectos analgésicos de opioides (ej. dextropropoxifeno, pentazocina), respuesta diurética reducida a la furosemida, disminución del efecto de antagonistas beta-adrenérgicos (ej. propranolol) en la reducción de la tensión sanguínea y de la frecuencia cardíaca y tasas de respuesta disminuidas en la curación de úlceras con antagonistas H2. El tabaquismo y la nicotina pueden aumentar los niveles sanguíneos de cortisol y catecolaminas, por lo que puede darse una disminución del efecto del nifedipino o de los antagonistas adrenérgicos y un aumento de los agonistas adrenérgicos. Puede ser necesario reducir la dosis de insulina ya que el abandono del tabaco produce un incremento de la absorción subcutánea de la insulina. **4.6 Embarazo y lactancia.** Embarazo. En las mujeres embarazadas debe recomendarse siempre el abandono completo del tabaco sin terapia sustitutiva de nicotina. Fumar puede ser la causa de retraso en el crecimiento intrauterino y de la muerte del feto en el útero, parto prematuro e hipotrofia neonatal en mujeres embarazadas, efectos que parecen estar relacionados con la duración de la exposición al tabaco durante el embarazo, ya que estos efectos se observan cuando se mantiene la exposición al tabaco durante el tercer trimestre. En caso de mujeres embarazadas fumadoras muy dependientes que no consiguen abandonar el tabaco, deben consultar a un profesional sanitario antes de empezar ninguna terapia sustitutiva de nicotina. Dejar de fumar, con o sin terapia sustitutiva de nicotina, no debe considerarse una medida aislada, sino dentro de una estrategia terapéutica global en la que se tenga en cuenta el contexto psicológico y sociológico, así como cualquier otra posible dependencia asociada. Se aconseja acudir a un centro especializado para obtener ayuda para dejar de fumar. La nicotina del tratamiento sustitutivo no está exenta de reacciones adversas en el feto, como lo evidencian los efectos hemodinámicos observados durante el tercer trimestre (p. ej. cambios en el ritmo cardíaco fetal) que pueden afectar al feto cerca del parto. Aún así, el riesgo para el feto es probablemente menor que el que supone el tabaco, debido a: -menor concentración de nicotina plasmática máxima que con la nicotina inhalada, y en consecuencia menor o no mayor exposición que la asociada al fumar. -ausencia de exposición adicional a hidrocarburos policíclicos y monóxido de carbono. Por lo tanto, después del sexto mes de embarazo los parches sólo deben usarse en embarazadas fumadoras que no han conseguido dejar de fumar en el tercer trimestre, siempre bajo supervisión médica. Lactancia. La nicotina se excreta en la leche materna en cantidades que pueden afectar al lactante, incluso a dosis terapéuticas. En consecuencia, durante el período de lactancia debe evitarse la utilización de productos de terapia sustitutiva a la nicotina, al igual que el hecho de fumar. Si no se ha conseguido dejar de fumar, es preferible el uso de formas orales que el de parches. El uso de los parches durante la lactancia sólo debe iniciarse después de haber consultado a un médico. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No existe evidencia de riesgos relacionados con la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria cuando el parche se usa a la dosis recomendada. No obstante, se debe tener en consideración que dejar de fumar puede provocar cambios de comportamiento. **4.8 Reacciones adversas.** En principio, Nicotinell parches transdérmicos puede provocar reacciones adversas similares a las asociadas a la nicotina administrada al fumar.

Sistema de Clasificación de Órganos (clasificación MedDRA)	MUY FRECUENTES (≥ 1/10)	FRECUENTES (≥ 1/100 a < 1/10)	POCO FRECUENTES (≥ 1/1.000 a < 1/100)	RARAS (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
Trastorno del sistema inmunológico	---	---	---	Urticaria, erupción, prurito a veces generalizado, angioedema
Trastornos psiquiátricos	---	Insomnio	Trastornos del sueño	---
Trastornos del sistema nervioso	---	Mareos, cefalea	---	---
Trastornos cardíacos	---	---	Palpitaciones	---
Trastornos gastrointestinales	---	Náuseas	Vómitos	---
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos	---	Dolor muscular localizado	---	---
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones del lugar de aplicación como eritema y prurito	Reacciones del lugar de aplicación como edema y sensación de escozor	---	---

Reacciones adversas adicionales basadas en notificaciones espontáneas incluyen parestesia en el lugar de aplicación que puede difundirse más allá del lugar de aplicación del parche. Su incidencia es desconocida. En la gran mayoría de los casos, estos efectos son moderados y remiten de forma espontánea y rápida después de quitarse el parche. En caso de que aparezcan reacciones cutáneas graves o persistentes, debe interrumpirse el tratamiento y utilizar otra forma de sustitución de la nicotina. Algunos síntomas como los mareos, la cefalea y el insomnio pueden estar relacionados con el hecho de dejar de fumar. Después de dejar de fumar también puede aumentar la aparición de aftas bucales. No se ha demostrado claramente ninguna relación causal. **4.9 Sobredosis.** En caso de sobredosis, pueden observarse síntomas similares a los que se producen al fumar gran cantidad de tabaco. La dosis aguda letal de nicotina por vía oral es, aproximadamente, de 0,5 mg a 0,75 mg por kg de peso corporal, lo que en un adulto corresponde a 40-60 mg. Incluso pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas para los niños y pueden derivar en síntomas graves de intoxicación, que pueden llegar a ser mortales. Si se sospecha intoxicación en un niño, debe consultarse a un médico inmediatamente. La sobredosis con Nicotinell parches transdérmicos puede darse si se aplican muchos parches simultáneamente en la piel. Los síntomas generales de intoxicación con nicotina incluyen: debilidad, sudoración, salivación, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones en la vista y oído, dolor de cabeza, taquicardia y arritmia cardíaca, disnea, postración, colapso circulatorio, coma y convulsiones terminales. Tratamiento de la sobredosis: Tras la sobredosis, los síntomas aparecen de forma rápida, particularmente en niños. Debe interrumpirse la administración de nicotina inmediatamente e instaurar un tratamiento sintomático. Monitorizar los signos vitales. **5. DATOS FARMACÉUTICOS** 6.1 Lista de excipientes. Solución del fármaco: Copolímero básico de metacrilato de butilo (Eudragit E 100). Capa externa: Lámina de políster recubierta de aluminio. Capa matriz: Copolímero de acrilato-acetato de vinilo (Duro-Tak 387-2516). Triglicéridos de cadena media (Miglyol 812). Copolímero básico de metacrilato de butilo (Eudragit E 100). Soporte no tejido: Papel de 26 g/m². Capa adhesiva: Copolímero de acrilato-acetato de vinilo (Duro-Tak 387-2516). Triglicéridos de cadena media (Miglyol 812). Película protectora extraíble: Lámina de políster aluminizado siliconado. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Un parche transdérmico por sobre (papel/aluminio/poliamida/poliacrilonitrilo). Envases de 7, 14, 21 y 28 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Antes de su eliminación, el parche transdérmico debe doblarse por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Novartis Consumer Health S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Diciembre 2011. "Medicamento no sujeto a prescripción médica. No financiado por el SNS. Nicotinell® 21mg/24 horas Parche Transdérmico 28 parches 658210.7 - 90,51€. Nicotinell® 21mg/24 horas Parche Transdérmico 14 parches 658208.4 - 49,00€. Nicotinell® 21mg/24 horas Parche Transdérmico 7 parches 658207.7-28,94€. Nicotinell® 14mg/24 horas Parche Transdérmico 28 parches 658200.8 - 87,58€. Nicotinell® 14mg/24 horas Parche Transdérmico 14 parches 658198.8 - 47,44€. Nicotinell® 14mg/24 horas Parche Transdérmico 7 parches 658197.1 - 27,83€. Nicotinell® 7mg/24 horas Parche Transdérmico 28 parches 658206.0 - 86,14€. Nicotinell® 7mg/24 horas Parche Transdérmico 14 parches 658204.6 - 46,22€."

REFERENCIAS

- Roig P, et al. Protocolo de intervención en pacientes fumadores hospitalizados. Prevención del tabaquismo 2001;3:124-31.
- Fant RV, et al. A pharmacokinetic crossover study to compare characteristics of three transdermal nicotine patches. Pharmacol Biochem Behav. 2000 Nov;67(3): 479-82.
- Stead LF et al. Nicotine replacement therapy for smoking cessation (Review). Cochrane Database Syst Rev. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18253970>2008 Jan 23;(1):CD000146.
- Hasford H, et al. A naturalistic cohort study on effectiveness, safety and usage pattern of an over-the-counter nicotine patch. Eur J Clin Pharmacol. 2003 Sep;59(5-6):443-7.
- Gourlay SG, et al. Predictors and timing of adverse experiences during transdermal nicotine therapy. Drug Safety 1999 Jun;20(6):545-55.
- Fuente: IMS 1994-2010.
- Mills EJ et al. Adverse events associated with nicotine replacement therapy (NRT) for smoking cessation. A systematic review and meta-analysis of one hundred and twenty studies involving 177.390 individuals. Tobacco Induced Diseases 2010 Jul 13;8:8.

Calendario de congresos, cursos y jornadas

Madrid / 23 y 24 de octubre de 2012

I Seminario ADES sobre Alcohol

Organiza: Asociación de Técnicos para el Desarrollo de Programas Sociales (ADES)

Madrid / 25 y 26 de octubre de 2012

VII Symposium Internacional sobre Prevención y Tratamiento del Tabaquismo

Organiza: Servicio Madrileño de Salud

York (Reino Unido) / 8 y 9 de noviembre de 2012

Annual Symposium 2012

Organiza: Society for the Study of Addiction (SSA)

Lleida / 12 de noviembre de 2012

III Simposio sobre la Conducta Impulsiva. Actualizaciones y perspectivas

Organiza: IRB Lleida y Universidad de Lleida. Departamento de Medicina

León / del 13 al 15 de noviembre de 2012

"Alcohol y jóvenes"

Organiza: Proyecto Joven, León

Estocolmo (Suecia) / 15 y 16 de noviembre de 2012

Segunda Conferencia Europea para la Aplicación de la Normativa Europea sobre Alcohol

Organiza: STAP, Nederlands Instituut voor Alcoholbeleid

Valencia / del 15 al 17 de noviembre de 2012

XIII Escuela de Otoño de Socidrogalcohol

Organiza: Socidrogalcohol

Madrid / 28 y 29 de noviembre de 2012

I Seminario ADES sobre Adicciones sin Sustancia

Organiza: Asociación de Técnicos para el Desarrollo de Programas Sociales (ADES)

Manchester (Reino Unido) / 29 y 30 de noviembre de 2012

Women and Addiction Conference

Organiza: Universidad de Manchester

Cancún (México) / del 5 al 7 de diciembre de 2012

Congreso Internacional: "Atención de las adicciones en el marco de los derechos humanos"

Organiza: Centros de Integración Juvenil, A. C.

Londres / 25 y 26 de febrero de 2013

"Fraguando un nuevo rumboW: II Conferencia Anual sobre Estupefacientes, Alcohol y Tabaco

Organiza: Knowledge-Action-Change (KAC),
Esprit des Bois

Murcia / del 18 al 20 de abril de 2013

XL Jornadas Nacionales de Socidrogalcohol

Organiza: Socidrogalcohol

Pisa (Italia) / del 8 al 10 de mayo de 2013

Global Addiction Conference 2013

Organiza: Global Addiction Associated Society.

01 La experiencia
Abordaje del fumador que no quiere dejar de fumar

01 El editorial
El cigarrillo, ese "pequeño matón"

02 Carta de una paciente
Ilusiones y recuerdos

02 Tabaco y humor

02 Crítica literaria
Características de género en el consumo de tabaco y su relación con los resultados del tratamiento de deshabituación

03-04-05 Firma invitada
Estudio de tabaquismo en mujeres embarazadas: eficacia de un programa de intervención proactivo y prevalencia de exposición activa y pasiva al humo de tabaco

08 La actualidad de la formación
Calendario de congresos, cursos y jornadas

Edita

HOSPITAL DE SANTA MARIA

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Colaboran

¡Ya puedes visitar la web
www.infotabacweb.com
y consultar con un clic
todos los **InfoTabaco** publicados,
sus autores, sus artículos...!