



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2021-2022



**Título: “Adherencia al tratamiento farmacológico en
pacientes que quieren dejar de fumar en el Centro de Salud
Coll d’en Rabassa”**

Alumna: Salazar Navarro, Belén

Tutor: Gil Guillén, Vicente

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 16 de junio del 2022

Nombre del tutor/a	Vicente Gil Guillén
Nombre del alumno/a	Belén Salazar Navarro
Tipo de actividad	2. Diseño de un estudio observacional: En este supuesto el alumno propone el diseño de un estudio que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	“Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes que quieren dejar de fumar en el Centro de Salud Coll d'en Rabassa”
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220610201520
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.VGG.BSN.220610
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

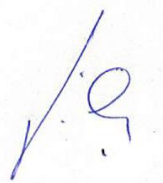
La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **“Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes que quieren dejar de fumar en el Centro de Salud Coll d'en Rabassa”** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: “TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)”, habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,



Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación



Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



RESUMEN

Introducción: El consumo de tabaco es el mayor problema de salud pública prevenible y la principal causa de enfermedades prevenibles en nuestro país. Dejar de fumar produce gran mejoría de la salud y la calidad de vida. Por ello, es muy importante que los responsables políticos y los profesionales de la atención sanitaria apoyen el abandono del tabaco y se realice un buen seguimiento en la adherencia terapéutica del tratamiento farmacológico que tome el paciente para conseguir una adecuada abstinencia.

Objetivo: El objetivo principal es determinar la adherencia farmacológica que presentan los pacientes que desean dejar de fumar que se encuentran en la etapa de preparación y que pertenecen a un programa de tratamiento del tabaquismo del Centro de Salud Coll d'en Rabassa.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional descriptivo prospectivo longitudinal. Vamos a seleccionar a todos los pacientes que solicitan ayuda para dejar de fumar, que se encuentren en fase de preparación y que tengan indicado tratamiento farmacológico. El periodo de seguimiento será de 6 meses. La variable principal de estudio es la adherencia al tratamiento farmacológico prescrito y se recogerá mediante el recuento de comprimidos o de parches. Se considerará buen cumplidor si toma entre el 80% y el 110% de la medicación pautada, hipo cumplidor si toma menos del 80% e hipercumplidor si toma más del 110%. Se van a realizar de 4 a 6 visitas presenciales en consulta de enfermería o medicina según el tratamiento que tome el paciente y se realizará la medición de la cooximetría y de la cotinina en sangre para valorar la abstinencia una vez que haya finalizado el tratamiento.

Como personal sanitario, es importante conocer el grado de adherencia a los tratamientos prescritos y sus factores asociados para realizar estrategias mixtas para que aumente.

Palabras clave: adherencia terapéutica, cumplimiento terapéutico, tabaco, recuento de comprimidos

ABSTRAC

Introduction: Tobacco use is the largest preventable public health problem and the leading cause of preventable disease in our country. Quitting smoking produces great improvement in health and quality of life. Therefore, it is very important that policy makers and health care professionals support smoking cessation and that the therapeutic adherence to the pharmacological treatment taken by the patient is well monitored in order to achieve adequate abstinence.

Objective: The main objective is to determine the pharmacological adherence of patients who wish to quit smoking who are in the preparation stage and who belong to a smoking cessation treatment program at the Coll d'en Rabassa Health Center.

Material and methods: This is a longitudinal prospective descriptive observational study. We will select all patients who request help to quit smoking, who are in the preparation phase and who have been prescribed pharmacological treatment. The follow-up period will be 6 months. The main study variable is adherence to the prescribed pharmacological treatment and will be collected by counting the number of tablets or patches. Good adherence will be considered if the patient takes between 80% and 110% of the prescribed medication, hypoadherence if less than 80% and hyperadherence if more than 110%. Depending on the treatment taken by the patient, 4 to 6 face-to-face visits will be made to the nursing or medical office, and blood cooximetry and cotinine levels will be measured to assess abstinence once treatment has been completed.

As healthcare personnel, it is important to know the degree of adherence to prescribed treatments and its associated factors in order to carry out mixed strategies to increase it.

Keywords: treatment adherence, patient compliance, tobacco, tablet count

ÍNDICE

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	6
INTRODUCCIÓN	1
Antecedentes. Estado actual del tema	1
Justificación	3
OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE ESTUDIO	4
Hipótesis de estudio	4
Objetivos	4
METODOLOGÍA	4
Diseño de estudio	4
Población de estudio	5
Variables. Medición. Registro de datos	6
Metodología de recogida de datos	10
Descripción y definición de la intervención realizada por el equipo de Atención Primaria	11
Seguimiento de pacientes	12
Estrategia de análisis	14
Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica	15
Aplicabilidad y utilidad de los resultados	15
LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos	15
ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	16
CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO	16
PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.	17
INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN	17
PRESUPUESTO	17
BIBLIOGRAFÍA	19
ANEXOS	21
Anexo 1: Ficha técnica parches de nicotina	21
Anexo 2: Ficha técnica Bupropión	22
Anexo 3: Ficha técnica Vareniclina	23
Anexo 4: Test de Fageström breve	24
Anexo 5: Test de Richmond	25

Anexo 6: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)	26
Anexo 7. Test de adherencia al tratamiento farmacológico de Morinsky-Green Levine, adaptación española.	28
Anexo 8: Test de Haynes-Sackett (o test del cumplimiento autocomunicado)	29
Anexo 9. Consentimiento informado.	30
Anexo 10: Modelo Transteórico de Prochaska y DiClemente	31
Anexo 11: Hoja de información del paciente	32
Anexo 12: Cuaderno de recogida de datos	34



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

▪ **Título:**

“Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes que quieren dejar de fumar en el Centro de Salud Coll d'en Rabassa”

▪ **Pregunta de investigación: formato PICO:**

“Los pacientes fumadores que se encuentran en fase de preparación que acuden al Centro de Salud Coll d'en Rabassa, ¿presentan una adecuada adherencia al tratamiento farmacológico que se les prescribe?”

Desglose pregunta investigación, formato PICO:

- **P:** Pacientes fumadores en fase de preparación que acuden al Centro de Salud Coll d'en Rabassa con indicación de tratamiento farmacológico.
- **I:** No hay
- **C:** No hay
- **O:** Medición de la adherencia según la técnica de recuento de comprimidos o de parches.



INTRODUCCIÓN

Antecedentes. Estado actual del tema

El hábito tabáquico es el mayor problema de salud pública prevenible en países desarrollados y se considera la principal causa de enfermedades prevenibles y de muerte prematura en nuestro país y en los países de nuestro entorno.^{1,2}

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el tabaquismo como *“una enfermedad adictiva crónica que evoluciona con recaídas.”*³

Fumar significa tener una adicción física y psicológica, una dependencia social y una conducta aprendida. Para abandonar el tabaquismo se necesita superar la adicción a la nicotina (mediante ayuda psicológica y fármacos), modificar la influencia social que nos rodea y desaprender una conducta adquirida (a través de estrategias psicológicas-conductuales).⁴

El tabaco está relacionado con la aparición de múltiples enfermedades y es la principal causa de muertes provocadas por cáncer de pulmón y de más del 50% de las enfermedades cardiovasculares.⁵ Además, es perjudicial para la salud en cualquier modalidad que se consuma y no hay nivel seguro de exposición.

Fumar se refiere a la inhalación y exhalación de humo ocasionado por los productos del tabaco que generan combustión como son los cigarrillos, los puros y las pipas. El consumo de tabaco se asocia a la utilización de cualquier tipo de producto de tabaco, incluyendo los productos hechos o derivados del mismo y que son destinados al consumo humano.⁶

Según el Ministerio de Sanidad de España, en el año 2021, el 22% de la población afirma que fuma a diario, el 2% es fumador ocasional y el 25% se declara exfumador.

Según los datos aportados por el Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones (OEDA), los hombres consumen a diario más tabaco que las mujeres, independientemente de la edad. El tabaco es el agente psicoactivo más consumido en España entre la población de 15 a 64 años, por detrás del alcohol, con una prevalencia de consumo de alguna vez en la vida del 70,0%. Ha disminuido ligeramente el consumo de tabaco en el último año, anotando así el dato más bajo de toda la historia. El 61,6% de la población que afirma fumar a

diario se ha planteado alguna vez dejar de fumar. Cuando lo miramos por sexo, las mujeres son las que en mayor medida se lo han planteado.⁷

La falta de adherencia a los tratamientos pautados sigue siendo un problema para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes, además de conllevar un elevado coste sociosanitario.⁸

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2003) definió la **adherencia terapéutica** como *“El grado en que el comportamiento de una persona (tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida) se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria”*.

Este enfoque resalta tanto la participación activa del paciente como la responsabilidad del profesional sanitario con el fin de crear buen clima de diálogo que ayude a tomar decisiones compartidas, y lo compara con el concepto de **cumplimiento** utilizado como sinónimo de adherencia, que expresa *“el grado en el que un paciente sigue las recomendaciones del prescriptor y que implica que el paciente tiene un papel pasivo en su tratamiento, limitándose a tomar el medicamento tal y como se lo han prescrito”*.⁹

La evidencia expone que el tratamiento realizado desde múltiples puntos de Atención Primaria incrementa los índices de abstinencia.¹⁰

En España, el tratamiento tanto conductual como farmacológico para pacientes que quieren dejar de fumar está incluido en la cartera de servicios de Atención Primaria. El Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (PAPPS) de la semFYC propone preguntar en cada visita sobre el consumo de tabaco y aconsejarles la cesación del mismo en el caso de que fumen y registrarlo debidamente en la historia clínica. Se debe preguntar por el consumo una vez cada 2 años como mínimo, no siendo necesario volver a preguntar a las personas mayores de 25 años si aparece en su historia que nunca han fumado.⁴

Se aconseja realizar intervención conductual y farmacológica a aquellos pacientes que quieran realizar un intento de abandono del tabaco. Esta intervención está basada en la estrategia de las 5 Aes (Averiguar, Aconsejar, Acordar, Ayudar y Asegurar) para realizar intervenciones conductuales y proporcionar consejo sobre los factores de riesgo más relevantes.^{4,11}

Justificación

Dejar de fumar produce un gran efecto en la mejora de la salud y la calidad de vida. Además, disminuye el riesgo de padecer determinadas enfermedades y muertes asociadas con el tabaco. Por ello, es muy importante que los responsables políticos y los profesionales de la atención sanitaria apoyen el abandono del tabaco y que se realicen terapias tanto individuales como grupales de abandono del tabaco basadas en la evidencia.¹²

Cuesta encontrar un condicionante de la salud que tenga la combinación de letalidad, prevalencia y desatención que tiene el tabaco. Según numerosos estudios, la intervención individual y grupal en pacientes que fuman está considerada como una de las mejores intervenciones preventivas que se pueden realizar, bastante por encima de otras que se llevan a cabo.¹¹

Si utilizamos fármacos como la terapia sustitutiva con nicotina, el bupropión o la vareniclina, se puede multiplicar los resultados obtenidos en el abandono del tabaco hasta por 2,5 en comparación si se usa placebo.^{13,14} La elección de un tratamiento u otro dependerá de la tolerancia que tenga el fumador al fármaco, las contraindicaciones e interacciones con su tratamiento crónico y la preferencia que tenga el usuario. Se favorece la adherencia al tratamiento si el fármaco es elegido por el paciente.

Muchas veces ocurre que gran parte de los fumadores utilizan los fármacos a dosis más bajas de las que corresponde y durante menos tiempo de lo que es debido. Por ello, es importante que se determine la eficacia de las intervenciones que hay diseñadas específicamente para aumentar la adherencia al tratamiento. Estas intervenciones pueden incluir enseñarles y educarlos sobre la importancia de tomar la medicación como corresponde y proporcionar ayuda y apoyo para afrontar los problemas que puedan surgir para mantener una adecuada adherencia.¹

De lo anteriormente mencionado, nos planteamos la siguiente pregunta: ¿son realmente apropiadas las directrices sanitarias que se están aplicando en consulta a estos pacientes?

En este contexto es necesario comprender que no resulta suficiente con aconsejar, prescribir u orientar sobre un determinado tratamiento o terapia

conductual para dejar de fumar. Es necesario la implementación de otras medidas, pues la mayor parte de los pacientes fumadores no tienen un seguimiento sobre su adherencia al tratamiento farmacológico prescrito.

OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE ESTUDIO

Hipótesis de estudio

La adherencia farmacológica de los pacientes que solicitan ayuda para dejar de fumar y que tienen indicación de prescripción farmacológica del Centro de Salud Coll d'en Rabassa es alta.

Objetivos

- **Objetivo principal:** Determinar la adherencia farmacológica que presentan los pacientes que desean dejar de fumar que se encuentran en la etapa de preparación y que pertenecen a un programa de tratamiento del tabaquismo del Centro de Salud Coll d'en Rabassa.
- **Objetivos secundarios:**
 1. Conocer qué factores se asocian a la falta de adherencia de los tratamientos farmacológicos.
 2. Validar los métodos indirectos para identificar la falta de adherencia de los tratamientos farmacológicos en la práctica clínica.
 3. Conocer el perfil de los pacientes que solicitan ayuda para dejar de fumar.
 4. Conocer si existen diferencias en cuanto a ser o no adherente al tratamiento farmacológico en función del fármaco que tome el paciente.
 5. Conocer las causas que se asocian a la falta de adherencia.
 6. Conocer la abstinencia a los 3 y a los 6 meses tras el cese tabáquico.

METODOLOGÍA

Diseño de estudio

Se trata de un estudio observacional descriptivo prospectivo longitudinal en el cual se va a valorar la adherencia farmacológica que tienen los pacientes que

solicitan ayuda para dejar de fumar una vez que terminen el tratamiento prescrito según la indicación de cada uno de los fármacos.

Población de estudio

- Descripción de la muestra

La población diana serán personas que han solicitado ayuda para dejar el tabaco en el Centro de Salud Coll d'en Rabassa, que se encuentran en fase de preparación del Modelo Transteórico de Prochaska y Diclemente y que están tomando tratamiento farmacológico para ello. La muestra del estudio, la cual será extraída de esta población de referencia, estará formada por aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

- Criterios inclusión y de exclusión

Los criterios de inclusión serán los siguientes:

- ❖ Pacientes de edades comprendidas entre 18 y 65 años.
- ❖ Pacientes que se encuentren en la fase de preparación del Modelo Transteórico de Prochaska y Diclemente.
- ❖ Pacientes que han iniciado tratamiento farmacológico para la deshabituación tabáquica.

Como criterios de exclusión:

- ❖ Aquellos pacientes que no cumplan los criterios de inclusión.
- ❖ Pacientes que estén en tratamiento con chicles, spray y comprimidos de nicotina ya que el tratamiento es a demanda.
- ❖ Embarazadas o con lactancia materna.
- ❖ Pacientes que no quieran participar en el estudio.

- Cálculo del tamaño muestral y muestro

Vamos a seleccionar a todos los pacientes que solicitan ayuda para dejar de fumar, que se encuentren en fase de preparación y que tengan indicado tratamiento farmacológico. Se trata de alrededor de 150 pacientes en un año.

En función de la proporción de adherencia obtenida en esa población, se calculará el tamaño muestral representativa del 95% y una estimación del 5%.

Una vez obtenida la prevalencia de adherencia al tratamiento farmacológico de la muestra piloto de pacientes, se utilizará la fórmula de variables cualitativas para poblaciones infinitas para obtener una muestra representativa a la hora de poder estimar los resultados de la muestra en la población que acude al centro de salud.

$$N = \frac{z^2 x p x q}{e^2}$$

El muestreo que se va a utilizar es el consecutivo y el periodo de seguimiento será de 6 meses.

Variables. Medición. Registro de datos

La variable principal de estudio es la adherencia al tratamiento farmacológico prescrito. Se trata de una variable cuantitativa nominal.

Su medición se realiza con el recuento de comprimidos o de parches en la consulta de Atención Primaria. El paciente tendrá que acudir con el envase del tratamiento que esté tomando para realizar el recuento. Es un método que se basa en contar los fármacos que faltan en el envase, comparando el resultado con los que debería haber según la prescripción. El cálculo se realiza mediante la fórmula:

$$x = \frac{n^{\circ} \text{ total de comprimidos consumidos}}{n^{\circ} \text{ de comprimidos que debería haber consumido}} \times 100$$

Se considerará buen cumplidor si toma entre el 80% y el 110% de la medicación pautada, hipo cumplidor si toma menos del 80% e hipercumplidor si toma más del 110%.

Las variables secundarias serán:

- 1. Sexo:** se trata de una variable cualitativa nominal dicotómica.
- 2. Edad cronológica (años):** años transcurridos desde el nacimiento hasta el momento actual. Se trata de una variable cuantitativa discreta. La recogida de esta variable será abierta.
- 3. Situación laboral:** Se trata de una variable cualitativa nominal policotómica. Las opciones de respuesta serán: trabaja, parado/a, pensionista, jubilado/a.

4. **Profesión:** es una variable cualitativa policotómica nominal. La recogida será de manera abierta.
5. **Renta económica al mes:** Se dejará un espacio en blanco para que el paciente pueda contestar.
6. **Número de comprimidos que toma el paciente al día de forma crónica:** es una variable cuantitativa discreta. La variable se recogerá de manera abierta.
7. **Número de enfermedades crónicas:** es una variable cuantitativa discreta. Dejaremos un espacio para que el paciente pueda escribir las que padece.
8. **Número de cigarrillos que fuma:** se trata de una variable cuantitativa discreta. La recogida de esta variable será abierta.
9. **Edad de inicio del hábito:** Edad en la que fumaron por primera vez (aunque sea una o dos caladas): variable cuantitativa discreta.
10. **Intentos previos:** número de intentos que ha realizado el paciente antes de esta intervención. Es una variable cuantitativa discreta. La recogida de esta variable será abierta.
11. **Índice de paquetes/año (IPA):** se trata de una variable cuantitativa discreta que se utiliza para valorar la probabilidad de desarrollar alguna enfermedad relacionada con el tabaco y también las probabilidades de fracaso o éxito al realizar un intento de abandono. Su medición se calcula mediante la fórmula:

$$IPA = \frac{N^{\circ} \text{ cig/día} \times N^{\circ} \text{ años fumando}}{20 (N^{\circ} \text{ de cigarrillos en un paquete})}$$

12. **Medicación financiada:** se trata de una variable cualitativa dicotómica con respuesta Sí/No.
13. **Tratamiento farmacológico:** Tenemos tres tratamientos disponibles para ayudar a conseguir dejar de fumar.
 - **Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN):** La TSN que utilizaremos en este proyecto será en forma de parches cutáneos de liberación prolongada y su objetivo es administrar nicotina por una vía diferente y controlar el síndrome de abstinencia. Este tratamiento no está sujeto a prescripción médica y actualmente no está financiado por el Sistema Nacional de Salud (hay algunas comunidades autónomas que sí lo

financian). No se recomienda usar durante más de 8 semanas. Se utiliza un parche al día y se debe cambiar la localización del mismo a diario. Hay dos presentaciones:

- **Parche de 16h:** La duración y dosis recomendada es la siguiente: 4 semanas con parches de 15 mg y 4 semanas de 10 mg. Se recomienda en pacientes que tengan insomnio ya que produce menos que los de 24h y en aquellos que no se despierten con “craving”.
 - **Parche de 24h:** La duración y dosis recomendada es la siguiente: 4 semanas con el parche de 21 mg, 2 semanas de 14 mg y 2 semanas de 7 mg. Se suelen utilizar en pacientes que trabajan con turnos rotatorios, empiezan la jornada laboral de madrugada, se despiertan por la noche para fumar o se levantan con un síndrome de abstinencia elevado.
 - Las contraindicaciones se adjuntan en la ficha técnica del fármaco (Anexo 1).
 - **Recuento de parches:** El paciente tendrá que acudir al centro de salud una vez que acabe el tratamiento completo, es decir, a las 8 semanas después de haberlo iniciado, con las 4 cajas que tendría que haber comprado en la farmacia ya que cada caja suele contener 14 parches.
- **Bupropión:** Este medicamento actúa disminuyendo el “craving” y los síntomas del síndrome de abstinencia. Actualmente es el único fármaco financiado en España y se necesita prescripción médica.
- La posología es la siguiente:
- Se inicia el tratamiento con 150 mg (1 comprimido) por la mañana durante 6 días; después 150 mg/ 2 veces al día y separadas al menos de 8 horas. Se debe empezar el tratamiento de 1 a 2 semanas antes de dejar de fumar y tiene una duración de 7 a 9 semanas.
 - Las contraindicaciones se adjuntan en la ficha técnica del fármaco (Anexo 2).
 - **Recuento de comprimidos:** El paciente tendrá que acudir a la consulta 4 semanas después de haber iniciado el tratamiento para poder renovar el medicamento ya que cada caja contiene 60

comprimidos. Aprovecharemos esta visita para hacer el recuento de comprimidos y valorar la adherencia que tiene. La siguiente visita será al finalizar el tratamiento (7-9 semanas) y volveremos a realizar el recuento de comprimidos.

- **Vareniclina:** Este fármaco actúa como agonista parcial de los receptores nicotínicos. Funciona disminuyendo las ganas de fumar y aumenta la abstinencia. A día de hoy no está comercializado. La posología es la siguiente:

→ Del 1º al 3º día se toma 0,5 mg una vez al día; del 4º al 7º día son 0,5 mg dos veces al día y del 8º día al final de tratamiento 1 mg dos veces al día. En total son 12 semanas de duración y hay que empezar a tomarlo de 1 a 2 semanas antes de dejar de fumar.

→ En caso de que el paciente presente numerosos efectos secundarios se puede disminuir la dosis de 1 mg al día en única dosis o repartirlo en dos dosis de 0.5 mg.

→ Las contraindicaciones se adjuntan en la ficha técnica del fármaco (Anexo 3).

→ **Recuento de comprimidos:** La primera visita se realizará a los 25 días ya que el envase de inicio contiene 11 comprimidos de 0,5 mg y 14 comprimidos de 1 mg. Realizaremos el primer recuento de comprimidos y renovaremos la medicación en caso de que el paciente sea cumplidor. La siguiente visita se realizará a los 50 días tras el inicio de la medicación y la siguiente visita al acabar el tratamiento.

14. Test Fagerström breve: Se trata de una variable cualitativa policotómica ordinal que mide el grado de dependencia a la nicotina (Anexo 4).

15. Test Richmond: es un cuestionario que utilizaremos para conocer la motivación que tiene la persona fumadora en abandonar el tabaquismo (Anexo 5).

16. Motivos para dejar de fumar en este intento: Es una variable abierta donde el paciente podrá poner hasta 3 motivos que le impulsan para abandonar el tabaco.

- 17. Motivos por los cuales no ha dejado de fumar:** Es una variable abierta donde el paciente podrá poner hasta 3 motivos por los cuales no ha abandonado el tabaco.
- 18. Actividad física:** Se trata de una variable cualitativa nominal policotómica. Se medirá mediante el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) (Anexo 6).
- 19. Cesación o no del tabaquismo tras el tratamiento farmacológico:** se trata de una variable cualitativa nominal dicotómica con respuesta sí/no. En el caso de que el paciente lo haya dejado se le realizará la cooximetría y la cotinina en sangre para medir la cantidad de monóxido de carbono y de nicotina que presenta tras el cese tabáquico.
- 20. Test de Morisky-green:** variable cualitativa dicotómica cumple/no cumple. Se utiliza para valorar si el paciente tiene actitudes correctas en relación con el tratamiento para el control de su enfermedad (Anexo 7).
- 21. Test autocumplimentado de Haynes-Sackett:** el test es obtenido por entrevista directa obtenida a través de preguntas validadas (Anexo 8).

Metodología de recogida de datos

Una vez que seleccionemos la muestra de estudio, se realizará previo consentimiento informado de los participantes (Anexo 9), una entrevista clínica en la consulta programada de Enfermería o de Medicina. A continuación, se describe de manera breve lo que llevaremos a cabo en esta fase de recogida de datos:

- Anamnesis: preguntaremos sobre la cantidad de cigarrillos que fuma actualmente; si ha realizado intentos previos de abandono; uso de ayuda farmacológica en esos intentos y si le han funcionado; etapa de cambio en la que se encuentra; test de dependencia a la nicotina y la motivación que tiene para dejar de fumar (mediante los test validados que disponemos); estilo de vida; antecedentes personales y medicación que tome para otras enfermedades que pueda padecer.

Valoraremos los conocimientos que tiene sobre tener una adecuada adherencia farmacológica al tratamiento prescrito y las complicaciones de no tomarlo correctamente.

- Se fijará fecha y hora para las próximas visitas según el medicamento que tenga prescrito, en la que le pediremos al paciente que traiga la caja de la medicación pautada para realizar el recuento de comprimidos y comprobar la adherencia terapéutica del mismo.

De esta manera recogemos los datos iniciales de la variable principal de estudio y de las demás variables secundarias.

Descripción y definición de la intervención realizada por el equipo de Atención Primaria

Todo paciente que solicite querer dejar de fumar, ya sea en admisión del Centro de Salud, en la consulta de Enfermería, en la de Medicina o mediante cita previa telefónica, se le citará de manera presencial con la enfermera o médico referente en tabaquismo para realizar el tratamiento adecuado. Todos recibirán una intervención breve basado en el Modelo de las 5 Aes:

1. Averiguar: preguntaremos a todos los pacientes por el consumo de tabaco.
2. Aconsejar: de manera concisa y clara sobre el abandono del tabaco.
3. Apreciar: analizaremos la motivación que tiene el paciente para realizar un intento de abandono y en la fase que se encuentra del Modelo Transteórico de Prochaska y Diclemente (Anexo 10).
4. Ayudar: Aquellos pacientes que se encuentren motivados, se les ofrecerá tratamiento farmacológico en función de las patologías crónicas que padece, la medicación que toma y se valorará el coste económico. Además, se les ofrecerá un plan individualizado o grupal y soporte y material educativo. En el caso de que no estén decididos al abandono, se les citará más adelante para ver en la fase que se encuentran e intentar aumentar la motivación para que realice un intento de abandono del tabaco.
5. Acordar: se debe realizar seguimiento durante el cese y una vez que lo haya dejado para preguntar y tratar el síndrome de abstinencia, indagar sobre las dificultades que está teniendo, animar y reforzar el abandono y averiguar la adherencia al tratamiento farmacológico.

Una vez que el paciente haya conseguido dejar de fumar, se le realizará la cooximetría en ese momento y en las visitas sucesivas. La técnica consiste en realizar una inspiración profunda y mantener el aire durante unos 15 segundos.

A continuación, realizará una espiración lenta y mantenida a través de la boquilla del cooxímetro. En la pantalla del cooxímetro nos aparecerá un número y éste será la cantidad de monóxido de carbono (CO) que tiene el paciente en aire espirado. Los valores son los siguientes:

- <6 ppm: paciente no fumador
- Entre 6 y 9 ppm: fumador esporádico
- Entre 10 y 20 ppm: fumador
- >20 ppm: gran fumador

En el control del sexto mes, le pediremos la medición de la cotinina en sangre mediante una analítica sanguínea para cerciorarnos de que el paciente se encuentra abstinentes. La analítica se realizará en el Centro de Salud Coll d'en Rabassa y se mandará la muestra al Hospital Universitario Son Espases. Los resultados de la analítica nos darán un valor numérico para valorar si el paciente se encuentra sin fumar o no. El corte adecuado para valorarlo será de 9 y 10 ng/ml en la población adulta.

Seguimiento de pacientes

El estudio se completa tras un seguimiento de 6 meses (24 semanas) y contará con 4, 5 o 6 visitas de seguimiento a consulta de Enfermería o Medicina según el tratamiento que tenga indicado cada paciente.

En la primera visita se informa del proyecto, solicitando el consentimiento informado, se recogen todas las variables a estudio y se le da la cita para la segunda visita. Además, se explicará la posología y los posibles efectos secundarios del tratamiento farmacológico en el caso de que el paciente cumpla con los criterios para la prescripción de algún fármaco. Las demás visitas se realizarán según el tratamiento prescrito:

- En el caso de los parches de nicotina: La segunda visita se realizará cuando haya acabado con el tratamiento y tendrá que traer las 4 cajas de parches que se ha debido de poner para realizar el recuento y comprobar la adherencia al mismo. En esta visita aprovecharemos para realizar la cooximetría. La tercera visita se realizará a los 3 meses de haber iniciado el tratamiento para comprobar que el paciente está abstinentes y, en el caso de

que haya recaído, se le dará la intervención adecuada para esta etapa. Aprovecharemos para realizar la cooximetría en aquellos pacientes que hayan dejado de fumar. La cuarta visita se realizará a los 6 meses de haber iniciado el tratamiento y se realizará lo mismo que en la visita de los 3 meses más la medición de la cotinina en sangre y, en el caso de que el paciente esté abstinentemente, cambiaremos la fase en la que se encuentra del Modelo Transteórico de Prochaska y Diclemente, pasará de la etapa de acción a mantenimiento.

- En el caso de pacientes en tratamiento con bupropión: la segunda visita se hará pasadas 4 semanas de la primera visita para ver si ha tomado la medicación tal y como se le explicó en la primera visita, realizando la renovación de la medicación, el recuento de comprimidos y cambiaremos la fase del Modelo Transteórico de Prochaska y Diclemente en la que se encuentra ya que pasará de la fase de preparación a acción. La tercera visita será a las 8 semanas, una vez que lo haya finalizado, y realizaremos de nuevo el recuento de comprimidos y la cooximetría. La cuarta visita será a los 3 meses de haber iniciado el tratamiento y la quinta visita a los 6 meses. En ambas visitas comprobaremos que el paciente está abstinentemente y, en el caso de que hayan recaído, se le dará la intervención adecuada para esta etapa. Además, volveremos a realizar la cooximetría y en la sexta visita, si el paciente está abstinentemente, cambiaremos la fase en la que se encuentra del Modelo Transteórico de Prochaska y Diclemente, pasará de la etapa de acción a mantenimiento y realizaremos la medición de la cotinina en sangre.
- Si está en tratamiento con vareniclina: la segunda visita será pasadas 4 semanas del inicio del tratamiento para ver si ha tomado la medicación tal y como se le explicó en la primera visita, realizando la renovación de la medicación, el recuento de comprimidos y cambiaremos la fase en la que se encuentra del Modelo Transteórico de Prochaska y Diclemente, pasará de la fase de preparación a acción. La tercera visita será a las 8 semanas, realizaremos de nuevo el recuento de comprimidos, la cooximetría y la renovación de la medicación. En la cuarta visita, una vez que lo haya finalizado, realizaremos el recuento de comprimidos y la cooximetría. La quinta visita será a los 3 meses de haber iniciado el tratamiento y la sexta visita a los 6 meses. En ambas visitas comprobaremos que el paciente está

abstinente y, en el caso de que haya recaído, se le dará la intervención adecuada para esta etapa. Además, volveremos a realizar la cooximetría y, en la sexta visita, si el paciente está abstinente, cambiaremos la fase en la que se encuentra del Modelo Transteórico de Prochaska y Diclemente, pasará de la etapa de acción a mantenimiento y realizaremos la medición de la cotinina en sangre.

Estrategia de análisis

Se va a realizar un análisis descriptivo, bivalente y multivariante. Según el tipo de variable descriptiva calcularemos: proporciones para las cualitativas y para las cuantitativas la media y la desviación estándar. De las variables más relevantes se calcula los límites de confianza del 95%.

- En el análisis bivariante, la prueba estadística que se va a utilizar varía según el tipo de variable. Si ésta sigue una distribución de normalidad, se utilizan pruebas paramétricas: Chi cuadrado para comparar proporciones y T-student para comparar medias. Si la variable no sigue una distribución de normalidad, se utilizarán pruebas no paramétricas. El valor de p para la significación estadística es $p < 0.05$.
- Análisis multivariante: se realiza para minimizar el sesgo de confusión ya que la variable dependiente es cualitativa (buen cumplidor cuando el recuento de comprimidos está entre 80-110% y mal cumplidor cuando el recuento de comprimidos está por debajo del 80% o por encima del 110). Se utilizará el modelo multivariante por regresión logística binaria y por pasos. La medida de asociación es la Odds ratios con sus límites de confianza al 95%. Para valorar la capacidad discriminativa del modelo multivariante se utilizan curvas ROC y sus áreas bajo la curva al 95%.
- Análisis epidemiológico: para conocer los indicadores de calidad de los métodos indirectos, a través de una tabla 2x2 se enfrenta el método de certeza o gold estándar (recuento de comprimidos) con las pruebas que se quieren validar (test de Morisky-Green o test autocumplimentado). Se calcula la sensibilidad y especificidad, los valores predictivos positivos y negativos, la prevalencia de falta de adherencia con los métodos indirectos con el gold estándar y los cocientes de variabilidad positivos y negativos.

Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica

Para la elaboración del proyecto se realizó una búsqueda de diversas publicaciones científicas en varias bases de datos internacionales y otras como EMBASE, PubMed, Biblioteca Cochrane, Biblioteca Virtual en Salud, etc. Los términos de búsqueda, entre otros:

- (("Smoking Cessation"[Mesh]) AND "Treatment Adherence and Compliance"[Mesh])) AND (treatment adherence[Title/Abstract]).
- Smoking cessation treatment AND adherence AND bupropion

Para poder establecer el estado actual sobre la materia y objetivo de estudio se seleccionan distintos filtros que a continuación se detallan: no se limita la búsqueda de estudios en un sólo idioma (artículos en español e inglés); fechas de publicación: últimos quince años (desde el 2007 en adelante).

Aplicabilidad y utilidad de los resultados

Si la falta de adherencia es baja, harían falta estrategias mixtas para aumentar la adherencia.

Es muy importante saber en la práctica clínica la magnitud de la falta de adherencia a los tratamientos prescritos, los factores asociados a esa falta de adherencia y las causas que la provocan. De este análisis se puede individualizar estrategias mixtas para vencer esa falta de adherencia. También es importante conocer si métodos más sencillos como el test de Morisky-Green o el test autocumplimentado de Haynes-Sackett pueden sustituir en la práctica clínica los métodos de certeza. Además, debemos conocer hasta qué punto estamos controlando a los pacientes para ver si dejan o no de fumar.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos

El proyecto que queremos realizar no está exento de limitaciones:

- Respecto a pérdidas: la intervención requiere de mucha constancia y voluntad en la asistencia a las visitas programadas y deben acordarse de traer la medicación pautaada en cada sesión para realizar el recuento de comprimidos.

- Debido a los criterios de inclusión y de exclusión impuestos, podríamos obtener una población de estudio menor de la esperada por tener pacientes que no son candidatos a tomar tratamiento farmacológico para dejar de fumar.

En cuanto a los sesgos y errores:

- Para minimizar el error aleatorio, se parte de un tamaño muestral de base poblacional, al estudiar a todos los pacientes vistos en un grupo de deshabituación en un año. No obstante, una vez sepamos el tamaño, calculamos la estimación de precisión en la población.
- Para minimizar el sesgo de medición, la recogida de variables se realiza mediante entrevista clínica.
- Para el sesgo de selección, son sólo pacientes atendidos en un centro de salud, ya que hay pacientes que o bien acuden a otro centro u a otra institución privada.
- Para minimizar el sesgo de confusión, se realiza análisis bivalente.

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Según lo expuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se mantuvo y se aseguró la confidencialidad de los participantes y su carácter voluntario en la participación del estudio. En el protocolo de estudio no habrá dato identificado del paciente, se realiza en estudio real de práctica clínica y al realizarse mediante una entrevista clínica, habrá una hoja de información al paciente (Anexo 11) y tendrá que firmar el consentimiento informado.

El consentimiento informado de los pacientes se formuló atendiendo a los criterios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y respetó la legislación vigente española para ensayos clínicos, recogido en RD 1090/2015.

El estudio no comenzará hasta que no lo apruebe el comité ético.

CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

Se organiza el cronograma mediante un diagrama de Gantt, expuesto a continuación:

Actividad/Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Lluvia de ideas con el tutor y búsqueda bibliográfica	✓	✓																		
Redacción del proyecto			✓	✓																
Entrega del proyecto					✓															
Presentación al comité ético						✓	✓													
Recogida de datos (labor de campo)								✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Redacción de la discusión y conclusiones																			✓	✓

PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.

En el estudio participarán los profesionales de admisión del Centro de Salud y ellos se encargarán de citar a los pacientes que solicitan dejar de fumar con su enfermera o médico referente.

El personal de enfermería y medicina formado en el tratamiento del tabaquismo serán los responsables de realizar la anamnesis, pautar el tratamiento farmacológico adecuado a cada paciente y de realizar el seguimiento durante la duración del proyecto.

Para realizar el análisis de la muestra sanguínea participará el laboratorio del Hospital Universitario Son Espases.

INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

Para llevar a cabo el proyecto se necesita un ordenador, cuestionarios impresos, una consulta de enfermería y de medicina, un cooxímetro y las boquillas correspondientes y material para realizar la extracción de sangre (compresor, palomita, tubos de analítica, gasas y alcohol).

PRESUPUESTO

Los recursos materiales necesarios e instalaciones para su puesta en marcha serán provistos por Servicio de Salud de las Islas Baleares (IB-SALUT).

Los recursos materiales (ordenador, cuestionarios impresos, consultas de enfermería y medicina, material para realizar la cooximetría y la analítica sanguínea) son financiados por IB-SALUT. El resto de recursos estarán determinados por los gastos de gestión.

- Sitio y personal implicado:
 - Personal formado en tabaco
 - Consultas de enfermería y medicina
 - TOTAL: 300€
- Llevar a cabo el proyecto:
 - Llamadas telefónicas
 - Papelería y copistería
 - Recursos materiales (ordenador, cooxímetro y boquillas)
 - Material para realizar la analítica de sangre (palomillas, compresor, gasas, alcohol, tubos de analítica y guantes)
 - Medición de la cotinina en sangre
 - TOTAL: 700€
- Gasto de publicación o en revista: 2000€
- TOTAL DEL PROYECTO: 3000€

BIBLIOGRAFÍA

1. Hollands GJ, Naughton F, Farley A, Lindson N, Aveyard P. Interventions to increase adherence to medications for tobacco dependence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;8:CD009164.
2. Rey-Brandariz, Julia et al. Mortalidad atribuida al consumo de tabaco en España: Revisión sistemática. *Adicciones*, [S.l.], jun. 2021. ISSN 0214-4840. Disponible en: <https://www.adicciones.es/index.php/adicciones/article/view/1619/1255> >. Fecha de acceso: 19 may. 2022 doi:<http://dx.doi.org/10.20882/adicciones.1619>.
3. Organización Mundial de la Salud. Hojas informativas de la Organización Mundial de la Salud: Tabaco. Consultado el 18 de abril de 2022. Disponible en: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>.
4. Córdoba R, Camaralles F, Muñoz E, Gómez J, Díaz D, Ramírez JI, et al. Grupos de expertos del PAPPS. Recomendaciones sobre el estilo de vida. *Atención Primaria* 2020;52(S2):32-43.
5. U.S. Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking-50 years of progress. A Report of the Surgeon General. Rockville: MD: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Office of the Surgeon General; 2014. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24455788/> (acceso abril 2022).
6. US Preventive Services Task Force, Krist AH, Davidson KW, Mangione CM, Barry MJ et al. Interventions for Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Persons: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2021 Jan 19;325(3):265-279. doi: 10.1001/jama.2020.25019. PMID: 33464343.).
7. Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. Informe 2021. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. Madrid: Ministerio de Sanidad. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; 2021. 243 p.

8. Conthe P, Márquez Contreras E, Aliaga Pérez A, Barragán García B, Fernández de Cano Martín MN, González Jurado M, Ollero Baturone M, Pinto JL. Adherencia terapéutica en la enfermedad crónica: estado de la situación y perspectiva de futuro. *Rev Clin Esp.* 2014. Vol. 214 (6): 336-44.
9. Vargas Negrín F. Adherencia al tratamiento: un reto difícil pero posible. *Rev Osteoporos Metab Miner.* 2014 Mar; 6(1): 5-7).
10. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al. Treating Tobacco Use and Dependence. Update. Clinical Practice Guideline. 2008.
11. Camarelles F, Barchilon V, Clemente L, et al. Guía de bolsillo para el tratamiento del tabaquismo. Barcelona 2015. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Disponible en <https://www.saludinforma.es/portalsi/documents/10179/1032403/guiaBAJA.pdf/7f945968-4790-43ac-99ba-bd8855bcd5a3> (acceso en abril 2022).
12. Livingstone-Banks J, Lindson N, Hartmann-Boyce J, Aveyard P. Effects of interventions to combat tobacco addiction: Cochrane update of 2019 and 2020 reviews. *Addiction.* 2022 jun;117(6):1573-1588. doi: 10.1111/add.15769. Epub 2021 Dec 28. PMID: 34859525.
13. Barchilon Cohen, Vidal S., Arrabal Téllez, Ana Belén, Córdoba García, Rodrigo, Gorreto López, Lucia, et al. Guía práctica de ayuda al fumador. Grupo de Abordaje al Tabaquismo (GRAP). Disponible en [https://www.infosalut.com/images/documents/2022/5/GUIA_TABACO GRAP V 8.pdf](https://www.infosalut.com/images/documents/2022/5/GUIA_TABACO_GRAP_V_8.pdf) (acceso en abril de 2022).
14. Fossati R, Apolone G, Negri E, Compagnoni A, La Vecchia C, Mangano S, Clivio L, Garattini S; General Practice Tobacco Cessation Investigators Group. A double-blind, placebo-controlled, randomized trial of bupropion for smoking cessation in primary care. *Arch Intern Med.* 2007 Sep 10;167(16):1791-7. doi: 10.1001/archinte.167.16.1791. PMID: 17846399.

ANEXOS

Anexo 1: Ficha técnica parches de nicotina

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
3. FORMA FARMACÉUTICA

4. DATOS CLÍNICOS

- 4.1. Indicaciones terapéuticas
- 4.2. Posología y forma de administración
- 4.3. Contraindicaciones
- 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo
- 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
- 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
- 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
- 4.8. Reacciones adversas
- 4.9. Sobredosis

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6. DATOS FARMACÉUTICOS

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

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,
- úlcera péptica activa.

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 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.

Anexo 2: Ficha técnica Bupropión

FICHA TECNICA BUPROPION SANDOZ 150 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA EFG

4.3. Contraindicaciones

Bupropión está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a bupropión o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Bupropión está contraindicado en pacientes que toman otros medicamentos que contengan bupropión, ya que la incidencia de convulsiones es dosis-dependiente y para evitar sobredosis.

Bupropión está contraindicado en pacientes con un trastorno convulsivo actual o antecedente de convulsiones.

Bupropión está contraindicado en pacientes con un tumor del sistema nervioso central.

Bupropión está contraindicado en pacientes que, en cualquier momento durante el tratamiento, estén en proceso de suspensión brusca del alcohol o de cualquier medicamento que esté asociado con riesgo de convulsiones o de retirada (en particular, benzodiazepinas y medicamentos del tipo de las benzodiazepinas).

Bupropión está contraindicado en pacientes con cirrosis hepática grave.

Bupropión está contraindicado en pacientes con un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa.

Está contraindicado el uso concomitante de bupropión e inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAOs).

Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de IMAOs irreversibles y el inicio del tratamiento con bupropión. En cuanto a IMAOs reversibles, se considera suficiente un periodo de 24 horas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Convulsiones

No se debe exceder la dosis recomendada de bupropión comprimidos de liberación modificada, ya que la administración de bupropión está relacionada con riesgo de convulsiones en función de la dosis. En los ensayos clínicos con bupropión comprimidos de liberación modificada, a dosis de hasta 450 mg al día, la incidencia global de convulsiones fue aproximadamente de un 0,1%.



Anexo 3: Ficha técnica Vareniclina

FICHA TECNICA CHAMPIX 0,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve (aclaramiento de creatinina estimado > 50 ml/min y ≤ 80 ml/min) a moderada (aclaramiento de creatinina estimado ≥ 30 ml/min y ≤ 50 ml/min).

En los pacientes con insuficiencia renal moderada que sufran reacciones adversas no tolerables, puede reducirse la dosis a 1 mg una vez al día.

En los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina estimado < 30 ml/min), la dosis recomendada de CHAMPIX es 1 mg una vez al día. La dosis debe iniciarse con 0,5 mg una vez al día durante los tres primeros días y ser aumentada a 1 mg una vez al día. En base a la limitada experiencia clínica con CHAMPIX en pacientes con enfermedad renal en estadio terminal, no se recomienda el tratamiento en esta población de pacientes (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se recomienda el uso de CHAMPIX en pacientes pediátricos porque no se ha demostrado su eficacia en esta población (ver secciones 5.1 y 5.2).

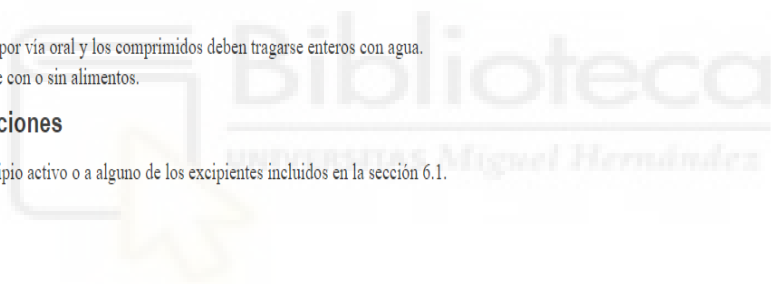
Forma de administración

CHAMPIX se administra por vía oral y los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

CHAMPIX puede tomarse con o sin alimentos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.



Anexo 4: Test de Fagerström breve

Test de Fagerström breve

¿Cuánto tiempo pasa desde que se levanta hasta que fuma el primer cigarrillo?	
<input type="checkbox"/> Hasta 5 minutos	3 puntos
<input type="checkbox"/> Entre 6 y 30 minutos	2 puntos
<input type="checkbox"/> Entre 31 y 60 minutos	1 punto
<input type="checkbox"/> Más de 60 minutos	0 punto

¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	
<input type="checkbox"/> Menos de 11 cig/día	0 puntos
<input type="checkbox"/> 21-20 cig/día	1 punto
<input type="checkbox"/> 21-30 cig/día	2 puntos
<input type="checkbox"/> 31 o más cig/día	3 puntos

Puntuación: 5-6 dependencia alta; 3-4 moderada; 0-2 baja.

Anexo 5: Test de Richmond

Pregunta	Respuesta	Puntaje
1.- ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	10 o menos	0
	11 a 20	1
	21 a 30	2
	31 o más	3
2.- ¿Cuánto tiempo pasa, desde que se levanta hasta que fuma su primer cigarrillo?	Menos de 5 minutos	3
	6 a 30 minutos	2
	31 a 60 minutos	1
	más de 60 minutos	0
3.- ¿Fuma más en las mañanas?	SI	1
	NO	0
4.- ¿Tiene dificultad para no fumar en lugares donde esta prohibido?	SI	1
	NO	0
5.- ¿A qué cigarrillo le costaría más renunciar?	El primero del día	1
	Cualquier otro	0
6.- ¿Fuma cuando no se encuentra bien o cuando está enfermo en cama?	SI	1
	NO	0
	Puntaje Total	

Puntaje: 0 - 3 Dependencia baja
4 - 6 Dependencia moderada.
7 - 10 Dependencia alta.



Anexo 6: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)

<p>Piense en todas las actividades VIGOROSAS que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades físicas intensas se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucha más intensamente que lo normal. Piense sólo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.</p>	
<p>1. Durante los últimos 7 días ¿En cuántos realizo actividades físicas vigorosas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?</p>	<input type="checkbox"/> Días por semana <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 3)
<p>2. Habitualmente, ¿Cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días? (ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 h y 20 min)</p>	<input type="checkbox"/> Horas por día <input type="checkbox"/> Minutos por día <input type="checkbox"/> No sabe/no está seguro
<p>Piense en todas las actividades MODERADAS que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.</p>	
<p>3. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar a dobles en tenis? No incluya caminar.</p>	<input type="checkbox"/> Días por semana <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 5)
<p>4. Habitualmente, ¿Cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días? (ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 h y 20 min)</p>	<input type="checkbox"/> Horas por día <input type="checkbox"/> Minutos por día <input type="checkbox"/> No sabe/no está seguro
<p>Piense en el tiempo que usted dedicó a CAMINAR en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.</p>	
<p>5. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?</p>	<input type="checkbox"/> Días por semana <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física intensa (vaya a la pregunta 7)
<p>6. Habitualmente, ¿Cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?</p>	<input type="checkbox"/> Horas por día <input type="checkbox"/> Minutos por día <input type="checkbox"/> No sabe/no está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted **SENTADO** durante los días hábiles de los **últimos 7 días**. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que paso sentado ante un escritorio, leyendo, viajando en autobús, o sentado o recostado mirando tele.

7. Habitualmente, ¿Cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

- Horas por día
 Minutos por día
 No sabe/no está seguro

Valor del test:

1. Actividad física **vigorosa**: 8 MET x minutos x días por semana
2. Actividad física **moderada**: 4 MET x minutos x días por semana
3. **Caminata**: 3,3 x minutos x días por semana.

Ejemplo: 8 MET x 30 minutos x 5 días = 1200 MET (**ACTIVIDAD FÍSICA INTENSA**)

A continuación, sume los tres valores obtenidos:

TOTAL= Actividad física vigorosa + Actividad física Moderada + caminata

Clasificación de los niveles de actividad física

Nivel de actividad física alto	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de 7 días en la semana de cualquier combinación de caminata, y/o actividades de moderada y/o alta intensidad logrando un mínimo de 3.000 MET-min/semana; • O cuando se reporta actividad vigorosa al menos 3 días a la semana alcanzando al menos 1.500 MET-min/semana
Nivel de actividad física moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Reporte de 3 o más días de actividad vigorosa por al menos 20 minutos diarios; • o cuando se reporta 5 o más días de actividad moderada y/o caminata al menos 30 minutos diarios; • o cuando se describe 5 o más días de cualquier combinación de caminata y actividades moderadas o vigorosas logrando al menos 600 MET-min/semana
Nivel de actividad física bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Se define cuando el nivel de actividad física del sujeto no esté incluido en las categorías alta o moderada

Anexo 7. Test de adherencia al tratamiento farmacológico de Morinsky-Green Levine, adaptación española.

Tabla 1. Cuestionario de Morisky-Green

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
Sí No
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
Sí No
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
Sí No
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?
Sí No



Anexo 8: Test de Haynes-Sackett (o test del cumplimiento autocomunicado)

Consiste en preguntar al paciente sobre su nivel de cumplimiento del tratamiento. En un primer momento, se intenta crear un ambiente de confianza para evitar interrogarlo de forma directa y facilitar que conteste con sinceridad. Se le comenta la dificultad que tienen los pacientes en tomar la medicación utilizando la siguiente frase: «la mayoría de pacientes tienen dificultades en tomar todos sus comprimidos». Posteriormente, se realiza al paciente la siguiente pregunta: «¿tiene usted dificultades en tomar los suyos?». Si el paciente responde afirmativamente, se considera incumplidor. Sin embargo, si la respuesta es negativa no puede descartarse que sea incumplidor por otras causas. Por este motivo, se insistirá preguntándole: «¿cómo los toma?, ¿todos los días, muchos días, algunos días, pocos días o rara vez?». Finalmente, se realiza una tercera pregunta para evaluar la respuesta del paciente: «Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos, ¿por qué no me comenta cómo le va a usted?». Si el paciente reconoce que tiene dificultad en alguna de las preguntas, se considera que no es adherente al tratamiento.

Tabla 2. Cuestionario de comunicación de autocumplimiento de Haynes y Sackett

1. La mayoría de las personas, por una u otra razón, tienen dificultad en tomar comprimidos. ¿Tiene usted dificultad en tomar todos los suyos?
Sí No
2. Para los que respondan que no tienen dificultad, se insiste: ¿los toma?
Todos los días Muchos días Algunos días
3. Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos. ¿Por qué no me comenta cómo le va a usted? (recoger lo que diga el paciente)

Anexo 9. Consentimiento informado.

D/Dña. _____ , con
DNI .

Manifiesto:

Que he sido informado por los investigadores del proyecto de Investigación que se llevará a cabo en el Centro de Salud Coll d'en Rabassa: *“Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes que quieren dejar de fumar en el Centro de Salud del Coll d'en Rabassa”*.

Conociendo el tema a tratar, los objetivos de estudios y la importancia de mi colaboración en el mismo estudio.

Acepto:

Formar parte y colaborar en el estudio de la misma manera que, autorizo en todo momento a que se mantenga la total confidencialidad de los datos de carácter personal y divulgación de los mismos. Deseo libremente participar en el estudio, pudiendo negarme a ello en cualquier momento, siendo mi participación totalmente libre y sin obligaciones.

En Palma de Mallorca a . de . 2022.

Firma participante a estudio:

Anexo 10: Modelo Transteórico de Prochaska y DiClemente

- **Precontemplación:** La persona todavía no ha considerado que tenga un problema o que necesite introducir un cambio en su vida. En consecuencia, no suelen acudir por cuenta propia a terapia.
- **Contemplación:** La persona considera y rechaza el cambio a la vez, se siente ambivalente. Aunque es consciente del problema, la balanza que recoge los motivos para cambiar y los motivos para continuar igual está muy equilibrada.
- **Preparación:** También llamada etapa de “Determinación”. La persona está motivada hacia el cambio, lo que para el terapeuta supone un período ventana para aconsejar el recurso terapéutico más beneficioso. En caso de no conseguir que la persona avance a la etapa de “Acción”, ésta retrocederá a la etapa anterior.
- **Acción:** La persona se implica en acciones que le llevarán a un cambio, por lo que el objetivo es cambiar el problema que se desea resolver.
- **Mantenimiento:** Se intenta mantener en el tiempo el cambio conseguido en la etapa de “Acción” y prevenir recaídas.
- **Recaída:** La persona vuelve a realizar el comportamiento que había cambiado o estaba en proceso de cambiar. Tras esto, el sujeto vuelve a una etapa anterior; es labor del terapeuta motivar y consolar al paciente para que la regresión se dé en una etapa lo más cercana posible a la acción.



Anexo 11: Hoja de información del paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO: “*Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes que quieren dejar de fumar en el Centro de Salud del Coll d’en Rabassa*”.

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con el personal sanitario que le atenderá ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO:

El objetivo principal del estudio consiste en conocer si los pacientes que toman tratamiento farmacológico para dejar de fumar son adherentes o no al mismo. Para llevar a cabo el estudio serán necesarias varias visitas presenciales a la consulta de enfermería o de medicina. Según el medicamento que sea adecuado para usted, necesitaremos un mínimo de 4 y un máximo de 6 visitas presenciales. El tiempo total de estudio son de 6 meses. En las diferentes sesiones realizaremos una anamnesis principal, un recuento de comprimidos para medir la adherencia al tratamiento, la realización de la cooximetría (prueba no invasiva que mide el monóxido de carbono en aire espirado) y de una analítica sanguínea en la última visita para valorar si hay presencia o no de cotinina en sangre (sustancia química que se forma por la descomposición de la nicotina en el cuerpo.)

4. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al personal del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el personal del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

5. INVESTIGADORES DEL ESTUDIO

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decide participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio se va a presentar por el Comité Ético de Investigación de la Universidad de Palma de Mallorca.

Anexo 12: Cuaderno de recogida de datos

Estudio: “Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes que quieren dejar de fumar en el Centro de Salud Coll d’en Rabassa”

PRIMERA VISITA

Datos del paciente

- N.º de Historia clínica:
- Sexo: Hombre Mujer
- Edad:
- Situación laboral: Trabaja Parado/a Pensionista Jubilado/a
- Renta económica al mes:
- Profesión:
- Actividad física (Anexo 6):
- N.º comprimidos que toma de manera crónica:
- N.º de enfermedades crónicas que padece:

Historia relacionada con el tabaco

- N.º de cigarrillos que fuma:
- IPA:
- Edad de inicio del hábito:
- Intentos previos de abandono:
- Test de Fagerström breve (Anexo 4)
- Test de Richmond (Anexo 5):
- Test de Morisky-green (Anexo 7):
- Test autocumplimentado de Haynes-Sackett (Anexo 8):
- Motivos para dejar de fumar:
 1. _____
 2. _____
 3. _____
- Motivos para continuar fumando:
 1. _____
 2. _____
 3. _____

- Recuento de comprimidos:

Visita	TSN	Bupropión	Vareniclina
Segunda			
Tercera	X		
Cuarta	X	X	

VISITA DE LOS 3 MESES

- Cooximetría:
- Se mantiene abstinentes: Sí No
- Fase del Modelo Transteórico de Prochaska y DiClemente en la que se encuentra:

VISITA DE LOS 6 MESES

- Cooximetría:
- Se mantiene abstinentes: Sí No
- Fase del Modelo Transteórico de Prochaska y DiClemente en la que se encuentra:
- Nivel de cotinina en sangre: