

eman ta zabal zazu



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

FACULTAD DE MEDICINA Y ENFERMERÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PUBLICA
MEDIKUNTZA ETA ERIZAINZA FAKULTATEA
PREBENTZIO MEDIKUNTZA ETA OSASUN PUBLIKO SAILA

INFLUENCIA DE LA FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON VARENICLINA

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR

Juan Uriarte García-Borreguero

Bajo la dirección de los doctores:

Jose I. Villate Navarro
Alfonso Apellaniz González

2017

eman ta zabal zazu



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

FACULTAD DE MEDICINA Y ENFERMERÍA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PUBLICA
MEDIKUNTZA ETA ERIZAINZTA FAKULTATEA
PREBENTZIO MEDIKUNTZA ETA OSASUN PUBLIKO SAILA

INFLUENCIA DE LA FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON VARENICLINA

TESIS DOCTORAL

JUAN URIARTE GARCÍA-BORREGUERO

DIRECTORES

**Dr. JOSE I. VILLATE NAVARRO
Dr. ALFONSO APELLANIZ GONZÁLEZ**

2017

AUTOR

© *JUAN URIARTE GARCÍA-BORREGUERO*

Licenciado en Farmacia

Correo electrónico: juanuriarte@redfarma.org

REVISOR

JOSE IGNACIO VILLATE NAVARRO

Doctor en Medicina y Cirugía

Jefe de Servicio de Medicina Preventiva

Profesor Titular Dpto. de Medicina Preventiva y Salud Pública de la UPV/EHU

Jefe de la Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública de la UPV/EHU

Hospital Universitario de Cruces

Correo Electrónico: joseignacio.villate@ehu.eus

ALFONSO APELLANIZ GONZÁLEZ

Doctor en Medicina y Cirugía

Especialista en medicina del trabajo y en Medicina Preventiva y Salud Pública

Profesor de la Facultad de Medicina y Enfermería de la Universidad del País Vasco.

Correo electrónico: alfonso.apellaniz@ehu.eus



Estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina. Programa EZERRE by Juan Uriarte García-Borreguero is licensed under a Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional.

“El político se convierte en estadista cuando comienza a pensar en las próximas generaciones y no en las próximas elecciones”

Winston Churchill

“Un camino de mil millas, comienza con un paso”

Benjamin Franklin

“El modo de dar una vez en el clavo es dar cien veces en la herradura”

Miguel de Unamuno

“Después de escalar una montaña muy alta, descubrimos que hay muchas otras montañas por escalar”

Nelson Mandela

Para mi familia

AGRADECIMIENTOS

Considero que las primeras líneas deben dirigirse para expresar mi más sincero y profundo agradecimiento a las múltiples personas que han colaborado en la realización de este trabajo.

Hay dos personas capitales en el desarrollo de este estudio, mis directores de tesis. La primera, cronológicamente es Alfonso Apellaniz. Alfonso fue la primera persona que creyó en este trabajo y siempre ha estado muy pendiente de su desarrollo, aportando mucha sensatez y gran sentido común. La segunda es José Ignacio Villate. Su dedicación y aportaciones, incluso en los momentos más difíciles y complicados ha sido encomiable. Justo por eso tiene un valor más alto todavía. Gracias a ellos dos, este trabajo ha podido realizarse.

A Juan del Arco, siempre con un ojo puesto encima desde que este estudio era un pequeño embrión hasta prácticamente la redacción de estas líneas. Su constancia y ojo crítico siempre iban más allá de lo que la mayoría pensábamos.

Estoy muy agradecido al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBI) y de haber podido trabajar con una persona tan observadora y capaz como es mi presidenta, Elena Castiella que ha encontrado siempre un hueco para el estudio entre sus múltiples obligaciones, y también a Virginia Cortina por confiar en mí. Debo recordar y agradecer asimismo a personas que se embarcaron en esta aventura sin preguntar el destino pero generosamente cediendo su tiempo y esfuerzo, como son Marian Diez y Sonia Sáenz de Buruaga. Todos ellos me tendieron una mano más allá de la amistad que nos une desde hace muchos años.

A mis dos mosqueteros de "Casa Jesús", que nunca olvidaré. Javi Atxa, hombre de gran sensatez y mejor talante, del que siempre se aprenden cosas nuevas, ya que "más sabe el diablo por viejo, que por diablo" y a Ricardo Manzanaro al que consulté día sí y día también sobre mil aspectos técnicos y que debió acabar hasta el gorro de mí, pero que gracias a su generosidad, nunca admitirá.

No puedo dejar de olvidarme a Sonia Sanz y Blanca Diez, farmacéuticas del Centro de Información del Medicamento (CIM) del COFBI, gracias a cuya búsqueda de artículos pude crear un punto de partida sólido. Y especialmente a Nerea Seisdedos, la cual gracias a su apoyo inicial y sus ideas ordenadas se plantó una buena base, que lamentablemente ella no ha podido ver culminar.

A Eder Baltziskueta, que llegó al final y fue la guinda del pastel. Cuando empezaba a verme avasallado por las montañas de referencias usadas, Eder dio luz y orden.

Mi agradecimiento a Carmelo Aguirre y Montse García, desde la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco me animaron a desarrollar y mejorar el proyecto inicial. Así como Fernando Mato y Elena Uría, que desde sus consultas en Osakidetza corroboraron las sospechas que teníamos desde las farmacias sobre la falta de cumplimiento.

No puedo olvidarme de agradecer tanto a Celina Pereda, como a Concha Castells y a Miren Dorronsoro, el apoyo que la Dirección de Salud Pública y Adicciones ha prestado al estudio y los materiales que han facilitado.

Mi agradecimiento asimismo a Blanca González, Técnico de Relaciones con los Medios de Comunicación de la UPV/EHU y a Gema Suarez y Joanna Guillén, redactoras de el periódico "Correo Farmacéutico" las cuales ayudaron a la difusión del estudio. Asimismo, quiero agradecer al citado periódico, que tuviera a bien premiar el presente trabajo como "Mejor Iniciativa farmacéutica de 2015" en el campo de Atención Sanitaria y Educación sanitaria.

A José Ignacio Pijoan y Sebas Martín, que cedieron parte de su preciado tiempo para generosamente analizar y revisar el protocolo del estudio.

A Luis Amaro y el equipo del CIM del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos que me ayudaron a ver alternativas al trabajo de los grupos.

Quisiera agradecer también a las farmacéuticas de Atención Primaria de Bizkaia, Elena y Julia, Itxasne y Rita, María y Nekane y Eguskiñe, por su ayuda para la difusión del estudio en los Centros de Salud de Bizkaia

A Manuel Muñoz (ALLIANCE HEALTHCARE), Segundo Laso (CENFARTE), Pablo José Vázquez (CENFARTE), Txema Eiros (COFARES) y Javier Sánchez Gato (NOVALTIA), todos ellos los directores técnicos de los almacenes distribuidores de medicamentos que están radicados en Bizkaia, por facilitar los datos para el cálculo de la muestra. Quisiera agradecer especialmente a NOVALTIA su colaboración en la gestión de la documentación.

A Néstor Durango y Jon Hormaeché, que me dieron un gran apoyo y resolvieron múltiples dudas que me asaltaban durante la transcripción de los datos y no querían ni que les invitara a comer. En los momentos más duros, siempre encontraba su apoyo y buena compañía.

A Lepo, por sus conocimientos topográficos y los mapas trabajados.

A Fernando Caballero, que me dio consejos sobre la forma y se implicó en el estudio más allá de lo esperado.

Mi agradecimiento a Fran Gallego, mi adjunto, amigo, compañero y mano izquierda y derecha, además de reclutar sujetos y hacerles el seguimiento ha hecho algo muy importante,

facilitarme el trabajo en la farmacia para que pudiera optimizar los tiempos y poder a la vez dedicarme a este estudio. Porque el tiempo que me daba era oro para mí.

A Antón Uriarte, por ser la imagen a la que querer aproximarse.

Y especialmente quisiera dar las gracias a los 119 farmacéuticos comunitarios de 70 distintas farmacias del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, que creyeron en este estudio y de forma constante trabajaron durante más de un año en el. Son los siguientes:

Leire Aguirre, Ignacio Alonso, Sandra Alonso, Leire Andraca, Ángela Angoitia, Sergio Angoitia, Aída Aparicio, Susana Aramburu, M^a Elena Arechavaleta, M^a José Arieta-Araunabeña, Nuria Arnabat, Enara Arronategui, Elena Artetxe, Raquel Bárcena, Iratxe Bartolomé, Ana Basterretxea, Ricardo Blanco, José M^a Calleja, Ana del Carre, Jon del Carre, Elena Casado, Fco. Elena Castiella, Alexia Catapodis, Fco. Javier de la Colina, Irati Cruchaga, Ruth Díaz, M^a Antonia Diez, M^a de los Ángeles Dopaz, Begoña Encabo, Flavia Erazo, Josune Ereño, María Feo, Itxasne Gabilondo, Fco. Javier Gallego, Oihane Gandiaga, Begoña Garay, Borja García de Bikuña, Yolanda Gardezabal, Gonzalo Garmendia, Susana Gayubas, Ignacio Gaztelumendi, Leyre Gaztelurrutia, Meritxell Gil, Leire Gogenola, Elena Gómez, Leonardo González, Carmelo González de Arrieta, María González Cavia, M^a Carmen González Ochoa, Sonia Hernández, Mar Hormaechea, Ainara Isasi, Eunáte Isasi, M^a Teresa Isasi, Nuria Ingunza, Marta Irastorza, Begoña Ispizua, Leopoldo Ladrón de Guevara, Carlos Larrea, M^a Luz Lázaro, Esther Liaño, Nerea Liaño, Janire Lombraña, Ana López-Ante, Isabel López Echevarría, José Manuel López Llarena, Sofía López Regueiro, Cristina Macua, Germán Martínez, Rosa Melero, Fco. Javier de Miguel, José Manuel Morales, Elena Murga, Azucena de la Nuez, Jesús Núñez, Fco. Javier Ojanguren, Mónica Pariza, Patricia Pastor, Olga Pérez, Carmen Pont, Teresa Pont, Socorro Rivas, Elena Rivas, Amaia Rodríguez, Maite Rodríguez, Joseba Ruiz Golvano, M^a Mercedes Sancho, Eva Ramos, Elena Rodríguez, Laura Rodríguez, Raquel Romo, Ana Ruiz Sarasola, Juan Ruiz Sarasola, María Sáenz, Sonia Sáenz de Buruaga Estíbaliz Salinas, Amaya San Vicente, Lorena Sánchez, Sofía Sánchez, Cristina Santolaria, Álvaro Sarmiento, Maite Soba, Paula Suárez, Belén Sustatxa, Lucía Torrezuri, Miriam Torralba, Merche Ugarte, Begoña Unceta, Manuel Unceta, María Uriarte, M^a Elena Uriarte, Silvia Vázquez, Maite Villanueva, M^a Carmen Vitoria, Oihana Vitoria, Teresa Zabala, Maite Zarraga, Bruno Zumárraga.

Sin ellos, sí que hubiera sido total y absolutamente imposible llevar a buen puerto este estudio. ¡Mil gracias a todos! Eskerrik asko denoi!

En abril de 2016, el estudio sobre la "Influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina" recibió el premio a la "**Mejor Iniciativa farmacéutica de 2015**" en el campo de Atención Sanitaria y Educación sanitaria.

Fue concedido por el diario "Correo Farmacéutico" del grupo "Unidad Editorial", referente a nivel nacional en el campo de la Farmacia.

Por otra parte, para llevar a cabo esta investigación se desarrolló un estudio piloto previo al inicio del presente trabajo para ajustar las variables y corregir los sesgos entre otros objetivos. Este estudio se presentó como poster en el VIII **Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Bilbao 2013)**.

Una vez obtenida la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) en 2014 y la clasificación de la AEMPS se inició el estudio y fue presentado como comunicación oral en **el III Congreso Europeo de Oficina de Farmacia o Infarma (Barcelona 2015)**.

Los resultados a mitad del estudio se presentaron también como póster en **el IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Toledo 2015)**.

Parte de los resultados del estudio se han presentado en el **XX Congreso Nacional Farmacéutico (Castellón 2016)**.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. ESTADO DEL ARTE	11
2.1. Consumo de tabaco	13
2.2. Coste del consumo de tabaco	16
2.3. Una enfermedad adictiva	17
2.4. Tratamientos	19
2.4.1. Tratamientos farmacológicos	19
2.4.2. Tratamientos no farmacológicos	21
2.5. La farmacia comunitaria	22
2.6. El farmacéutico comunitario y la mejora de la adhesión de los tratamientos	23
2.6.1. Adherencia en tratamientos crónicos	23
2.6.2. Adherencia en deshabituación tabáquica	24
2.7. Estudios realizados desde la farmacia comunitaria en el campo de la deshabituación tabáquica	25
2.7.1. Estudios que cuentan con la farmacia comunitaria como centro para lograr la deshabituación tabáquica	25
2.7.2. Otros estudios con resultados aplicables en farmacia comunitaria	27
2.7.2.1. Herramientas	27
2.7.2.1.1. Uso de algoritmos	27
2.7.2.1.2. Nuevas Tecnologías	27
2.7.2.2. Colaboraciones con los servicios de Atención Primaria	28
2.7.2.2.1. Médicos de familia	28
2.7.2.2.2. Consultas de enfermería	28
2.7.2.2.3. Unidades externas de apoyo a Atención Primaria	28
2.7.2.3. Con Técnicas	29
2.7.3. Conclusiones referidas a los estudios de deshabituación tabáquica realizados desde la farmacia comunitaria	29

3. VARENICLINA	31
3.1. Origen y farmacología	33
3.1.1. Origen	33
3.1.2. Farmacología	34
3.2. Eficacia	36
3.3. Seguridad y Reacciones Adversas Medicamentosas	38
3.4. Advertencias y Precauciones	42
3.5. Pauta	43
3.6. Vareniclina y el uso concomitante de alcohol	44
3.7. Estudios específicos con vareniclina	45
4. ADHERENCIA TERAPÉUTICA	49
4.1. Cronicidad y adherencia	50
4.2. Cumplimiento terapéutico y calidad de vida	51
4.3. Factores que afectan a la adherencia	54
4.4. Principales barreras a la adherencia	55
4.5. Estudios sobre mejora de la adherencia	59
4.6. Mejora de la adherencia en la deshabituación tabáquica	61
4.6.1. Conteo de comprimidos ingeridos	62
4.6.2. Seguimiento farmacoterapéutico y asesoramiento	62
4.6.3. Seguimiento telefónico	63
4.6.4. Redes sociales	63
4.6.5. Adolescentes	63
4.6.6. Terapias combinadas	63
4.6.7. Recursos económicos	63
4.6.8. Eficacia y reacciones adversas medicamentosas	64
4.7. La importancia de la adherencia en el presente estudio	65

5. HIPÓTESIS Y OBJETIVO	67
5.1. Hipótesis	69
5.2. Objetivo	69
6. MÉTODOS	71
6.1. Diseño de la investigación	73
6.2. Marco teórico de la investigación y sujetos del estudio	74
6.2.1. Farmacias participantes en el estudio	74
6.2.2. Población a estudio	77
6.2.2.1. Criterios de selección	80
6.2.2.1.1. Criterios de inclusión	80
6.2.2.1.2. Criterios de exclusión	80
6.2.2.2. Tamaño de la muestra	80
6.2.2.3. Reclutamiento	84
6.2.2.4. Ética y legislación	84
6.3. Programa EZERRE	85
6.3.1. Variables del estudio	86
6.3.2. Instrumentos de medida	87
6.3.2.1. Grupo Control y Grupo Intervención	87
6.3.2.2. Grupo Control	88
6.3.2.3. Grupo Intervención	88
6.3.3. Plan de trabajo	97
6.3.3.1. Cuestionario de datos a recoger en la farmacia	97
6.3.3.2. Recogida de cuestionarios	98
6.3.3.3. Proceso detallado del "Programa EZERRE"	100
6.4. Análisis de datos	103

7. RESULTADOS	105
7.1. Participantes del estudio	107
7.2. Test de Fagerström	114
7.3. Test de Henri Mondor	117
7.4. Medición del peso corporal	125
7.5. Adherencia terapéutica y medición del éxito del tratamiento	126
7.6. Causas de incumplimiento	130
7.7. Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM)	136
7.8. Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina o MNWS	141
7.9. Calidad de vida	144
7.10. Vareniclina y alcohol	150
8. DISCUSIÓN	153
9. CONCLUSIONES	169
10. BIBLIOGRAFÍA	173
11. ANEXOS	189
ANEXO I: Descriptores	191
ANEXO II: Abreviaciones y símbolos	193
ANEXO III: Fuentes y recursos de comunicación científica	195
ANEXO IV: Lista de tablas, gráficas e ilustraciones	199
ANEXO V: Documentación utilizada	205

1. INTRODUCCIÓN

El consumo de tabaco es una de las mayores amenazas para la salud pública que ha tenido que afrontar el mundo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹ existen en el mundo unos 1300 millones de fumadores y cada día, 100 mil jóvenes menores de 18 años (de los cuales 80% viven en países en desarrollo) comienzan a fumar. En 2014 se fumaron 5.8 billones de cigarrillos (5.800.000.000.000 cigarros) en todo el mundo².

El tabaco mata a casi 6 millones de personas al año, de las cuales más de 5 millones son consumidores directos y más de 600.000 son no fumadores expuestos al humo ajeno^{2,3}.

Casi el 80% de los más de mil millones de fumadores que hay en el mundo viven en países de ingresos bajos o medios, donde es mayor la carga de morbilidad y mortalidad asociada al tabaco.

Cerca de mil millones de hombres fuman en el mundo, (35 por ciento de los hombres en países de altos recursos, y 50 por ciento de los hombres en países vías en de desarrollo). En general, los hombres con mayor educación están dejando de fumar, desplazando el consumo hacia los hombres más pobres y con menos educación. Aproximadamente 250 millones de mujeres alrededor del mundo fuman a diario; el 22 por ciento de estas viven en países de altos recursos y el 9 por ciento en países de medianos y bajos recursos. Aunque el consumo de cigarrillos en las mujeres en la mayoría de los países de altos recursos está disminuyendo, especialmente en Australia, Canadá y el Reino Unido, las tasas de consumo femenino de cigarrillos en varios países del Sur, Centro y Este de Europa se mantienen estables. Los consumidores de tabaco que mueren prematuramente privan a sus familias de ingresos, aumentan el costo de la atención sanitaria y dificultan el desarrollo económico.

En algunos países, los niños de los hogares pobres trabajan con frecuencia en el cultivo de tabaco para aumentar los ingresos familiares. Esos niños son especialmente vulnerables a la enfermedad del tabaco verde, producida por la nicotina que absorbe la piel cuando se manipulan hojas de tabaco húmedas.

Respecto a las mujeres, los tres países con mayor consumo son China, Estados Unidos e India.

El tabaco ocasionó 100 millones de muertes en el siglo XX. De persistir las tendencias actuales, en 2030 el tabaco mataría a más de 8 millones de personas por año y el 80% de esas muertes prematuras serían en los países de ingresos bajos y medianos.

El consumo de tabaco es un factor de riesgo de seis de las ocho principales causas de mortalidad en el mundo. Es el único producto de consumo que daña a todas las personas expuestas a él y mata a la mitad de los que lo consumen.

Es conocido que el consumo de tabaco y en particular fumar cigarros es un factor de riesgo para la salud ampliamente demostrado. Es la primera causa de morbi-mortalidad evitable. Un hábito nocivo asociado a enfermedades. Fumar cigarrillos sigue siendo la causa prevenible más importante de muerte prematura y discapacidad en todo el mundo⁴. Como

hemos indicado anteriormente, cada día mueren más de 150 personas por causa del tabaco y cada año, el consumo de tabaco causa unas 4, 9 millones de muertes prematuras en todo el mundo^{5, 6}. El consumo de tabaco, y en particular fumar cigarrillos, es un riesgo para la salud ampliamente demostrado. En consecuencia, se considera que el consumo de tabaco es una enfermedad.

Según los datos obtenidos en la Encuesta Europea de Salud 2014⁷, en España había 8.939.000 fumadores a diario (5.302.500 hombres y 3.706.500 mujeres). De estos fumadores, 2.115.200 personas habían intentado dejarlo en 1-2 ocasiones, 416.300 habían realizado 3-4 intentos y 244.200 personas lo habían intentado 5 veces o más.

Reducir la prevalencia del tabaquismo (más del 30%) es la medida preventiva de salud más eficaz⁸. Se estima que entre el 70 a 90% del cáncer de pulmón, 56 a 80% de las enfermedades respiratorias crónicas y 22% de las enfermedades cardiovasculares son atribuibles al tabaquismo⁵.

En el País Vasco, en la Encuesta de salud de 2013⁹, los fumadores sumaban 416.600 personas (251.900 hombres y 164.800 mujeres). 33.100 hombres y 18.300 mujeres eran fumadores ocasionales mientras que 276.900 hombres y 192.700 mujeres eran ex fumadores. Asimismo se señalaba que 321.300 hombres y 572.600 mujeres nunca habían fumado.

La Comunidad Autónoma del País Vasco fue la primera del Estado que introdujo en 1989 la participación de los farmacéuticos comunitarios en la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, siguiendo el ejemplo británico y australiano. Desde entonces, las farmacias han participado en los programas de farmacovigilancia y se ha establecido una estrecha colaboración entre los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Unidad de farmacovigilancia del País Vasco, que se ha materializado en diversas iniciativas de formación para los farmacéuticos.

En Bizkaia, y en concreto desde el Colegio Oficial de Farmacéuticos, se lleva realizando actividades dentro del concepto conocido como "Atención farmacéutica" desde su introducción en España en 1995. Ya en 2008, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBI) planteó a la Unidad de Farmacovigilancia su interés por colaborar de forma más activa en programas de investigación aplicada. La nueva regulación de los estudios posautorización ha impulsado el interés de los farmacéuticos en participar en iniciativas en esta área. Este interés es aún mayor si estos estudios se realizan con medicamentos utilizados para tratar problemas que afectan a la salud pública en los que los farmacéuticos vizcaínos estén ya desempeñando un papel relevante, como es el tabaquismo.

Actualmente en España hay tres fármacos indicados para su uso en deshabituación tabáquica: nicotina, bupropion y vareniclina. En los ensayos clínicos, vareniclina demostró ser superior a placebo y bupropion^{10, 11, 12} en las tasas de abandono tabáquico a corto plazo (12

semanas). Los datos de abstinencia continua a las 52 semanas frente a bupropion son moderadamente mejores. Dos ensayos abiertos de vareniclina versus tratamiento de reemplazo de nicotina también sugerían un beneficio significativamente mayor con la vareniclina. Además, en el estudio Tonstad¹¹, único ensayo de prevención de recaídas realizado hasta el presente, se encontró un beneficio de la vareniclina sobre el placebo que persistió durante los 12 meses de seguimiento. Por otra parte, los análisis realizados en diversos países concluyen que el uso de vareniclina durante 12 o 24 semanas es una terapia rentable respecto a otros tratamientos de deshabituación tabáquica.

Es incuestionable que la terapia de deshabituación tabáquica tiene impacto en la mejora de la calidad de vida de los sujetos y en la consecución de los objetivos terapéuticos como bien señalan los informes de la OMS¹, pero existen relativamente escasos estudios que relacionen la mejora de la calidad de vida tras y durante la deshabituación tabáquica con vareniclina. Es muy importante valorar las distintas intervenciones sobre la adherencia que existen. Menos estudios existen aún si se compara la aparición de reacciones adversas y su impacto en la calidad de vida durante el tratamiento. Asimismo, variables como son el posible incremento de peso, la motivación del sujeto, la dependencia a la nicotina, la influencia del síndrome de abstinencia o *craving*, la identificación de los problemas que encuentra el sujeto a lo largo de la deshabituación que desembocan en causas de incumplimiento o la influencia del consumo concomitante de alcohol son aspectos que se consideraba que no se habían observado con detalle y que se han medido a lo largo de estudio desarrollado en farmacias comunitarias de Bizkaia.

Los ítem más relevantes para el estudio realizado con las herramientas del “Programa EZERRE” son las siguientes:

- Peso corporal.
- Percepción de la calidad de vida.
- Motivación para iniciar la deshabituación.
- Incidencia de la abstinencia tabáquica o “*craving*”.
- Nivel de dependencia al tabaco.
- Adherencia terapéutica al tratamiento.
- Identificación de problemas para cumplir el tratamiento.
- Listado de causas de incumplimiento.
- Aparición de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM).
- Interacción entre la vareniclina y el alcohol.

Las intervenciones orientadas a mejorar la adherencia farmacoterapéutica de vareniclina desde los distintos estamentos del sistema de salud están poco estudiadas. Teniendo en

cuenta que la farmacia comunitaria es el establecimiento más próximo y accesible de dicho sistema y que los farmacéuticos son profesionales con una amplia formación que inspiran una gran confianza a los usuarios, por quienes son uno de los profesionales mejor valorados, parece razonable poner en práctica una intervención de estas características en dicho ámbito.

La eficacia del tratamiento y de la intervención que se puede ofrecer por parte de la farmacia comunitaria viene determinadas por una serie de factores. La influencia de las distintas variables y su interrelación nos van a orientar hacia cual es la intervención más óptima e identificar al sujeto más susceptible de conseguir la deshabituación tabáquica aplicando las variables que se van a medir y valora. El motivo de este trabajo es investigar el impacto que tiene la intervención del farmacéutico desde la oficina de farmacia sobre una serie de variables utilizando unas herramientas englobadas en lo que se ha denominado "Programa EZERRE".

2. ESTADO DEL ARTE

2.1. Consumo de tabaco

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹ existen en el mundo unos 1300 millones de fumadores y cada día, 100 mil jóvenes menores de 18 años comienzan a fumar. En 2014 se fumaron 5.8 billones de cigarrillos (5.800.000.000.000 cigarros) en todo el mundo².

El tabaco mata a casi 6 millones de personas al año, de las cuales más de 5 millones son consumidores directos y más de 600.000 son no fumadores expuestos al humo ajeno.

Cerca de mil millones de hombres fuman en el mundo. Aproximadamente 250 millones de mujeres alrededor del mundo, fuman a diario

El tabaco ocasionó 100 millones de muertes en el siglo XX. De persistir las tendencias actuales, en 2030 el tabaco mataría a más de 8 millones de personas por año y el 80% de esas muertes prematuras serían en los países de ingresos bajos y medianos.

El consumo de tabaco es un factor de riesgo¹³ de seis de las ocho principales causas de mortalidad en el mundo. Según los datos obtenidos en la Encuesta Europea de Salud 2014⁷, en España³ había 8.939.000 fumadores a diario (5.302.500 hombres y 3.706.500 mujeres). De estos fumadores, 2.115.200 personas habían intentado dejarlo en 1-2 ocasiones, 416.300 habían realizado 3-4 intentos y 244.200 personas lo habían intentado 5 veces o más.

En el País Vasco, en la Encuesta de salud de 2013⁹, sumaban 416.600 personas (251.900 hombres y 164.800 mujeres). De mismos fumadores, 33.100 hombres y 18.300 mujeres eran fumadores ocasionales mientras que 276.900 hombres y 192.700 mujeres eran exfumadores. Asimismo se señalaba que 321.300 hombres y 572.600 mujeres nunca habían fumado (tabla 1).

Tabla 1: Prevalencia (%) estandarizada de los principales factores de riesgo en población mayor de 14 años. Encuesta de Salud 2013. Departamento de Salud, Gobierno Vasco.⁹

	HOMBRES	MUJERES
Tabaquismo	24, 1	18, 7
Personas bebedoras habituales	63, 3	37, 6
Sobrepeso	57, 5	39, 9
Obesidad	14, 1	12, 3
Sedentarismo	26, 6	34

Sabemos que el consumo de tabaco y en particular fumar cigarrillos es un factor de riesgo para la salud ampliamente demostrado. Es la primera causa de morbi-mortalidad evitable. Un hábito nocivo asociado a enfermedades (tabla 2).

Tabla 2: Encuesta de Salud 2013: Indicadores de Salud, Encuesta de Salud 2013. Departamento de Salud, Gobierno Vasco.⁹

INDICADORES	SITUACION ACTUAL	OBJETIVO 2020
Diferencias sociales en tabaquismo (15-44 años)	IRD Hombres: 2, 03 IRD Mujeres: 2, 37 (2013)	Hombres: ↓20% Mujeres: ↓20%
Personas expuestas al humo de tabaco ajeno	Hombres: 17% Mujeres 15, 6% (2013)	Hombres: ↓50% Mujeres: ↓50%
Consejo sanitario sobre tabaquismo en Atención Primaria %	33, 7% (2012)	>60%
Personas fumadoras en deshabituación tabáquica	Hombres: 1, 9% Mujeres: 2, 5% (2013)	↑15%
Edad (años) de inicio en el consumo de alcohol	Hombres 15, 8 Mujeres 17, 3 (2012)	18 años

Reducir la prevalencia del tabaquismo (más del 30%) es la medida preventiva de salud más eficaz⁸. Se estima que entre el 70 al 90% del cáncer de pulmón, 56 a 80% de las enfermedades respiratorias crónicas y 22% de las enfermedades cardiovasculares son atribuibles al tabaquismo.⁵

Fumar cigarrillos sigue siendo la causa prevenible más importante de muerte prematura y discapacidad en todo el mundo⁴. Cada día mueren más de 150 personas por causa del tabaco y cada año, el consumo de tabaco causa unas 4, 9 millones de muertes prematuras en todo el mundo.^{5, 6}

Recientemente se ha descrito que ya no es un problema que afecta principalmente a los países ricos, sino que a día de hoy está convirtiéndose rápidamente en un problema en los países en vías de desarrollo¹⁴. Cerca de 80% de los 1.100 millones de fumadores del mundo viven en países de bajos ingresos y de ingresos medianos. Para 2030, siete de cada 10 defunciones por tabaquismo ocurrirán en países de bajos ingresos.¹⁵

Las estrategias para paliar este problema se enfocan a dos niveles:

- A nivel poblacional se describen estrategias de salud pública orientadas a la población en general.
- A nivel individual se realiza un consejo farmacéutico y médico apoyado en la evidencia científica de su eficacia. Además, a este nivel se suma la prescripción y dispensación de medicamentos que combinado con el consejo sanitario incrementa la eficacia de esta intervención.

Se han realizado varias intervenciones para disminuir la demanda de tabaco y muchas de ellas se han demostrado exitosas^{14, 15}. A nivel poblacional, cabe destacar las siguientes:

- Mayores impuestos al tabaco.
- Educación antitabáquica.
- Prohibiciones de la publicidad y promoción del tabaco.
- Políticas diseñadas para prevenir el fumar en espacios o lugares de trabajo públicos.

2. 2. Coste del consumo de tabaco

2. 2. 1. Coste del sujeto fumador al sistema

El coste anual de cada fumador se estima en 415€, sin sumar otros costes sanitarios. Distintos estudios en Estados Unidos han demostrado que por cada dólar que se gasta en la mejora de la adherencia, produce una reducción del gasto sanitario superior a esa cantidad. Así por ejemplo, por cada dólar invertido en hipertensión el ahorro generado es superior a los 10 € o para la diabetes de 6, 70 €.¹⁶

2. 2. 2. Coste del tratamiento de deshabituación tabáquica

Se ha realizado un estudio observacional transversal¹⁷ para relacionar los esfuerzos para dejar de fumar y a los gastos, con el objetivo de proporcionar una base para futuros estudios y para la implementación de programas de control del tabaco en toda la Región del Mediterráneo Oriental por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De los 16 países participantes, en 10, los programas de cesación fueron dirigidas por médicos de atención primaria. En 13 países, los chicles de nicotina y en 14 países en los parches de nicotina eran accesibles en las farmacias. Bupropion estaba disponible en las farmacias (con una receta escrita) en 6 países y la vareniclina en 7 países.

En los países con servicios de apoyo para el abandono del tabaco hay que prestar atención ya que a medio plazo, el tratamiento farmacológico es considerablemente menos costoso y ampliamente accesible.

En Bélgica¹⁸ se ha desarrollado un estudio para evaluar la relación costo-efectividad de un (12+12 semanas) tratamiento prolongado con vareniclina más un asesoramiento breve en comparación con las intervenciones actualmente reembolsadas para dejar de fumar (en combinación con el asesoramiento breve), desde una perspectiva de la sanidad pública. El tratamiento tras la prolongación en 12 semanas más del tratamiento, es una alternativa muy rentable.

Los resultados de distintos estudios farmacoeconómicos, sugieren que algunos sujetos podrían haber sido disuadidos por un copago alto y, en última instancia, no poder invertir en el cumplimiento total del tratamiento la cantidad de dinero necesaria (84 a 168 días)¹⁹.

En el caso de la deshabituación tabáquica, siendo como es la primera causa de muerte prevenible, el ahorro generado es muy importante considerándose que por cada 1€ invertido, se ahorra 55€ en sanidad, tal y como señala el plan de salud 2013-2020 del Departamento de Salud del País Vasco y la OMS.²⁰

2. 2. 3. Coste del tratamiento con Vareniclina

Los resultados de la Encuesta Nacional de Salud (España 2002) relativa a las últimas dos décadas, indica la importancia relativa que tienen los precios del tabaco en la propensión a iniciar y dejar de fumar.²¹ En 2016, el coste estimado del tratamiento con vareniclina es mayor que bupropion (85, 41 €/mes) y que TSN (de 30 a 90 €/mes), oscilando entre 60 y 120 €/mes. Se estima que el coste del tratamiento completo con vareniclina es de 262 €.

Los costes asociados con la vareniclina son compensados por el ahorro directo asociado con la reducción de las enfermedades relacionadas con el hábito de fumar. A pesar de sus limitaciones, los análisis realizados en diversos países admiten el uso de vareniclina para 12 o 24 semanas como un tratamiento rentable respecto a otros tratamientos de deshabituación tabáquica.²²

2.3. Una Enfermedad adictiva

Cuando los hábitos se convierten en adicciones existe un problema crónico, que en el campo de la salud desemboca en una patología crónica. También hay que tener en cuenta que una adicción es un trastorno, una conducta aprendida que se puede desaprender.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) aconsejó la sustitución del término adicción, por el concepto más preciso y con menores connotaciones negativas, dependencia.

Una dependencia es un trastorno conductual en el que está disminuido el control sobre el consumo de una determinada sustancia, donde existe una necesidad o compulsión hacia la toma periódica o continuada de cierta sustancia o hábito.²³

Respecto a las adicciones no sólo podemos incluir sustancias físicas que se consumen, como las drogas o el alcohol, sino que también se pero pueden incluir prácticamente cualquier aspecto, aspectos tan abstractos como productos de apariencia inocuos, como el chocolate o la adicción de comportamiento (por ejemplo, la adicción al juego). Muchos de nosotros podemos utilizar sustancias o llegar a ser dedicado a actividades sin ningún problema significativo. Algunas personas, sin embargo, pueden experimentar efectos psicológicos y/o físicos dañinos cuando su hábito se convierte en una adicción.

Respecto al tabaco, no es correcto hablar de una enfermedad, ya que habría tantos fumadores como enfermos, que siguiendo las cifras que se han detallado en el punto anterior, habría 1300 millones de enfermos/fumadores en el mundo.

En 1988 se publicó el informe "Adicción a la Nicotina" que aportó evidencias indiscutibles de que el consumo de tabaco provoca adicción y que la principal responsable es la nicotina contenida en las hojas del tabaco.²⁴

Hay que tener en cuenta que al igual que en otras adicciones, los efectos biológicos aislados de la nicotina no son suficientes para generar una dependencia; de forma que en su desarrollo intervienen también las características de la persona y del entorno.²⁵ Así, la nicotina puede ser utilizada para paliar o compensar determinados déficit personales como son el afrontamiento de situaciones generadoras de estrés o deficiencia de habilidades sociales o para permitir realizar determinadas funciones sociales como facilitar incorporarse a un determinado colectivo.

El cigarro proporciona al cerebro una dosis óptima de nicotina de forma rápida. Normalmente contiene de 10 a 20 miligramos de nicotina, el 10% (de 1 a 2 miligramos) pasa al humo del tabaco y en tan sólo 9 segundos la nicotina alcanza altas concentraciones en el cerebro.

Aún así, los efectos son breves, por lo que puede producir que el consumidor pueda llegar a fumar un cigarrillo cada 30 a 45 minutos.

Tras la exposición continuada, existe una disminución de la sensibilidad de los receptores a los efectos de la nicotina, dando como consecuencia un incremento del número de receptores.

Cuando la nicotina desaparece, el exceso de receptores causa una sensación de malestar, nerviosismo y la necesidad de consumir de nuevo tabaco.

Aún así, la respuesta de la dopamina es tan rápida que el proceso de acceder al cigarro, sin haberlo encendido provoca ya la liberación de dopamina sin que todavía se haya inhalado el humo.

La Asociación Americana de Psiquiatría (APA) ha elaborado un manual en el que se clasifican los trastornos psiquiátricos asociado a la dependencia de nicotina. Asimismo describe el síndrome de abstinencia a la nicotina, por ello, el síntoma predominante de la adicción al tabaco es la necesidad irresistible de consumir tabaco para obtener placer y evitar los síntomas de abstinencia.

Las funciones psicológicas y sociales atribuidas al tabaco varían mucho según las personas, los ambientes y las épocas; de forma que el tratamiento de deshabituación tabáquica debe contener el conocimiento de qué aporta la sustancia adictiva a esa persona en concreto.²⁶

El hábito de consumo de tabaco, es un hábito nocivo que lleva a una adicción. La adicción en si implica la introducción en nuestro organismo de una sustancia farmacológicamente activa que lleva acompañada otras muchas sustancias con gran capacidad patogénica y que desencadenan una serie de alteraciones funcionales que desembocan en patologías crónicas a nivel de distintos órganos. Estas patologías derivadas del hábito crean una enfermedad adictiva.

La probabilidad de que un fumador deje de fumar depende de varios factores²⁷: su motivación, nivel de dependencia a la nicotina, intensidad y calidad del apoyo antitabáquico recibido y el uso de terapias farmacológicas. Los criterios de exclusión en estos estudios fueron muy amplios y generan dudas sobre la aplicabilidad de los resultados a la población general de fumadores.

Los beneficios de dejar de fumar están muy bien establecidos.²⁸ A corto plazo se produce una recuperación del olfato y del gusto, así como una mejora de la capacidad física y normalización de la tensión arterial y el pulso. Los beneficios a más largo plazo incluyen, entre otros, el incremento de la función pulmonar en un 30% a las 2 ó 3 semanas, la reducción del 50% en el riesgo de eventos cardiovascular es al año o la equiparación, a los 10 años, del riesgo de padecer cáncer orofaríngeo, esofágico, laríngeo o vesical al de aquellas personas que nunca han fumado.²⁹

2.4. Tratamientos

La adicción derivada del hábito del consumo de tabaco produce una patología crónica que causa distintas enfermedades.

En sí, los tratamientos existentes no se orientan a la cura de una enfermedad, sino a producir la deshabituación de un hábito adictivo que desencadena patologías. De esta manera, no es posible actualmente curar la adicción al tabaco y los tratamientos existentes se encaminan a romper el hábito tabáquico. Un sujeto nunca se cura o inmuniza al consumo de tabaco, sino que crea barreras orientadas a evitar las recaídas. Por ello, la importancia de conseguir romper la dependencia física que se da en los cerca de tres meses tras dejar el hábito tabáquico para en los siguientes meses profundizar en los aspectos de dependencia psicológica, que se deben trabajar desde el primer día que el sujeto decide dejar de fumar.

La elección del tratamiento farmacológico dependerá del uso anterior de ayudas para dejar de fumar, de los posibles efectos adversos y contraindicaciones de las terapias farmacológicas y de las preferencias del fumador.³⁰ El estudio CHOICES ha demostrado recientemente y mediante la práctica clínica que vareniclina es una ayuda para la deshabituación tabáquica eficaz y que cuenta con un perfil de seguridad aceptable.^{31, 32}

Actualmente podemos diferenciar los tratamientos en dos bloques, farmacológicos y no farmacológicos.

2.4.1. Tratamientos farmacológicos

A nivel individual debemos destacar los tratamientos farmacológicos^{33, 34, 35, 36} para ayudar a los fumadores a dejar el hábito, como son (tabla 3):

- Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN).
- Bupropion.
- Vareniclina.

Tabla 3: Medicamentos para la deshabituación tabáquica.³⁶

	POSOLOGÍA	CÓMO	INTERACCIONES	CONTRAINDICACIONES	EFFECTOS ADVERSOS
NICOTINA PARCHES (NICORETTE®, NICOTINELL®)	<ul style="list-style-type: none"> - Fumadores de hasta 20 cig/día: Empezar por los de 5mg/16h o 7mg/24h - Fumadores de 20-30 cig/día: Empezar por los de 10-15mg/16h o 14-21mg/24h <p>Período mínimo: 8 semanas. Duración habitual entre 12-14 semanas. Posibilidad de reducción progresiva de la dosis cada 2-4 semanas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Piel limpia, sin vello, sin cremas y sin lesiones - En cualquier zona del tronco, superior de brazo o cadera - Cambiar el sitio de aplicación diariamente (min 1 semana) - Aplicar a la misma hora del día - Una vez abierto colocarlo al momento, presionando 10 segundos y lavar las manos 	No existen interacciones de nivel 1 ni de nivel 2	<p>Embarazo: Categoría D de la FDA</p> <p>Lactancia: Se excreta en leche. No hay datos respecto a la TSN</p> <p>GENERALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad a la nicotina u otro componente • Menores de 18 años <p>SUPERVISIÓN MÉDICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades CV graves (IAM, arritmias cardíacas graves, angina de pecho inestable, accidente cerebro vascular reciente) • Úlcera gastroduodenal activa <p>CHICLES :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trastornos de la articulación de la mandíbula <p>PARCHES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades dermatológicas que compliquen su aplicación 	<p>GENERALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • S.N.C: cefalea, mareo, insomnio, nerviosismo, somnolencia, dificultad para concentrarse • GI: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sequedad de boca • Respiratorios: resfriado, congestión de pecho y tos • Musculoesqueléticos: mialgia y artralgia • Otros: dismenorrea, alteración del gusto, sudoración, hipertensión <p>CHICLES Y COMPRIMIDOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Molestias gástricas, hipo, flatulencia • Irritación de la boca, encías y esófago (úlceras) • Salivación abundante • Dolor de mandíbula <p>PARCHES</p> <p>Eritema, prurito, sensación de quemazón, edema local, hipersensibilidad cutánea en la zona de colocación</p>
NICOTINA CHICLES Y COMPRIMIDOS (NICORETTE®, NICOTINELL®)	<p>CHICLES (2-4 mg) Pautado: 1 cada 1,5-2 h. Empezar con la dosis de 2mg y si fallan o dependencia alta (> 30 cig/día), se usa la dosis de 4mg. Duración: min 3 meses Retirada gradual hasta 1-2 chicles/día A demanda o como terapia de rescate. Dosis M_{ax}: 24 (2mg), 15 (4 mg) chicles/día</p> <p>COMPRIMIDOS (1-2 mg) Pautado: 1 cada 1-2 h. Empezar con la dosis de 1mg y si fallan o dependencia alta (> 30 cig/día), se usa la dosis de 2mg. Duración: min 3 meses Retirada gradual hasta 1-2 comp/día A demanda o como terapia de rescate. Dosis M_{ax}: 30 (1mg) 15 (2mg)/día</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Masticar o chupar hasta aparecer un sabor picante o aprox 10 veces. Comprimidos: no masticar ni tragar - Deslizar debajo de la lengua o mejilla 1 ó 2 minutos o desaparezca el picor - Repetir durante 30 minutos - Abstenerse de tomar bebidas ácidas 15 minutos antes y durante la toma 			

	POSOLOGÍA	CÓMO	INTERACCIONES	CONTRAINDICACIONES	EFFECTOS ADVERSOS
BUPROPIÓN (ZYNABAC®)	<ul style="list-style-type: none"> • 150mg los 6 primeros días • 150mg 2 veces al día a partir del 7º día, separados al menos 8h <p>Dosis M_{ax}: 150mg por dosis y 300mg /día</p> <p>Tragar los comprimidos enteros, con o sin alimentos</p> <p>Durante 7 a 9 semanas</p> <p>REDUCIR DOSIS A 150MG/DÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mayores de 65 años • Insuficiencia renal y/o hepática • Factores de riesgo que predispongan la aparición de convulsiones 	<ul style="list-style-type: none"> • Dejar de fumar la 2ª semana de tratamiento • Separar 8 horas las dosis diarias • Tomar la 1ª dosis tan pronto como se levante y la 2ª alejada de la hora de acostarse para evitar el insomnio. 	<p>Interacciones de nivel 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rifamicina: Disminuye los niveles plasmáticos del bupropión • IMAO: Aumenta toxicidad del bupropión. Interrumpir 14 días antes los IMAO irreversibles y 24 horas los IMAO reversibles antes de iniciar el bupropión <p>Interacciones de nivel 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carbamazepina: Disminuye los niveles plasmático de bupropión 	<p>Embarazo y lactancia: Categoría C de la FDA</p> <p>CONTRAINDICADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trastorno convulsivo • Tumor en el SNC • Deshabitación del alcohol o benzodiazepinas • Bulimia o anorexia nerviosa • Cirrosis hepática grave • Trastorno bipolar 	<ul style="list-style-type: none"> • Insomnio: 33-45% • Cefaleas: 25% • Sequedad de boca: 13% • Hipertensión: Poco frecuente, puede ser grave. • Convulsiones: 0,1%, el riesgo está relacionado con la dosis <p>FACTORES DE RIESGO DE CONVULSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos que disminuyen el umbral de convulsiones: Antipsicóticos, antidepresivos, antimaláricos, tramadol, teofilina, esteroides sistémicos, quinolonas y antihistamínicos sedantes • Abuso de alcohol • Historia de traumatismo craneal • Diabetes tratada con insulina o hipoglucemiantes • Estimulantes o anorexígenos <p>Precaución antes de conducir o de usar maquinaria peligrosa</p>

Tabla 3: (continuación).

	INDICACIONES	POSOLOGÍA Y DURACIÓN	CÓMO	INTERACCIONES	CONTRAINDICACIONES	REACCIONES ADVERSAS
VARENICLINA (CHAMPIX®)	Deshabitación tabáquica.	<p><u>Adultos:</u></p> <p>Día 1-3: 0.5 mg/día (compr. blanco)</p> <p>Día 4-7: 0.5mg/12h (compr. blanco)</p> <p>Día 8-Final: 1mg/12h (compr. azul)</p> <p>Tratamiento de 12 semanas, prorrogable 12 semanas más.</p>	Con alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> - Cimetidina - Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN) 	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidad a Vareniclina. - Enfermedad psiquiátrica - Epilepsia - Menores de 18 años <p>Embarazo: categoría Cm. Lactancia: no recomendado</p>	<p>GI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Náuseas (MF) - Vómitos, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, molestias estomacales, dispepsia, flatulencia (F) - Aumento del apetito, disgeusia, sequedad de boca (F) <p>SIST NERVIOSO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolor de cabeza, dificultad para dormir, sueños anormales.(MF) - Sueño, cansancio, mareos (F) <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deben evitar tomar bebidas alcohólicas - En algunos pacientes pueden padecer reacciones de fotosensibilidad y/o somnolencia. - Con una frecuencia aún desconocida, pudieran sufrir cambios en la forma de pensar o en el comportamiento (agresivo o irracional), depresión, ataque cardíaco, alucinaciones, reacciones alérgicas y cutáneas (Frecuencia desconocida)

Autores: Miriam Cantalapiedra, Nerea Seisdedos, Juan Uriarte.

Otros tratamientos fuera de este grupo han sido los realizados con nortriptilina que ha mostrado ser eficaz (aunque menos que los anteriormente citados) como ayuda al abandono del hábito de fumar; sin embargo, no está autorizada para esta indicación en ningún país, por lo que su uso fuera de ficha técnica no es adecuado. Por otra parte, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina no se han mostrado eficaces.³⁷

2. 4. 2. Tratamientos no farmacológicos

Por otra parte tenemos una serie de medidas que se engloban dentro de los tratamientos no farmacológicos:

- Apoyo Psicosocial.
- Acupuntura.
- Hipnoterapia.

Destaca el apoyo psicosocial con una eficacia muy variable y generalmente inferior al tratamiento farmacológico.³⁸

Existe evidencia de que la acupuntura no mejora las tasas de abstinencia a largo plazo más que placebo.³⁹

La hipnoterapia no ha mostrado ser más eficaz que el no tratamiento. Hay evidencia de que la hipnoterapia no mejora las tasas de abstinencia a largo plazo más que otras intervenciones que conllevan la misma cantidad de tiempo y atención al sujeto como la intervención individual.³⁹

Se ha considerado poner el centro de la atención en las medidas de educación sanitaria así como en los tratamientos farmacológicos.

2.5. La farmacia comunitaria

Las funciones y responsabilidades del farmacéutico están recogidas en la legislación, en la Ley 16/1997 de regulación de servicios de Oficinas de Farmacia⁴⁰, resumiéndose en:

- Promoción de la salud.
- Prevención de la enfermedad.
- Seguimiento farmacoterapéutico.
- Uso racional del medicamento.
- Detección precoz.
- Derivación al médico.
- Dispensación.
- Custodia de medicamentos.

Destaca en el artículo 1, punto 7 *"La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria"* tanto por iniciativa de las administraciones sanitarias como por iniciativa propia. De esta manera, esta función es de obligado cumplimiento.

De acuerdo con la legislación, se reconoce al farmacéutico como el responsable de la dispensación de medicamentos al ciudadano, además de velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del sujeto en la prescripción, y cooperar con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo debe participar en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de medicamentos. Una vez dispensado el medicamento podrá facilitar las medidas que considere adecuadas con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

La Atención Farmacéutica se considera como práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del sujeto relacionadas con los medicamentos, mediante *“la participación activa del farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del sujeto mediante servicios fundamentales como son la dispensación, indicación farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico, educación sanitaria y farmacovigilancia entre otros”*.⁴¹

La oficina de farmacia y los farmacéuticos en el Estado, cuentan con gran confianza, fiabilidad y prestigio por parte de los ciudadanos, siendo de los profesionales mejor valorados. En España, más de 2.000.000 de personas entran cada día en una oficina de farmacia⁴² y uno de cada tres usuarios no adquiere ningún medicamento y a cambio recibe un consejo sanitario.

Además la oficina de farmacia no solo posee el carácter farmacoterapéutico de la dispensación de medicamentos, tiene también una doble función sanitaria y educadora orientada hacia la prevención tal y como recogen las indicaciones en salud de la OMS, sin olvidarnos del carácter social que da su accesibilidad a cualquier hora del día y disponibilidad en cualquier lugar dada su capilaridad, uno de los grandes valores del modelo farmacéutico español.

La oficina de farmacia ha sido modélica en los aspectos relacionados con el tabaquismo, ya que han sido de los pioneros en crear “espacios libres de humo”, anteriores a cualquier legislación.

2. 6. El farmacéutico comunitario y la mejora de la adhesión de los tratamientos

2. 6. 1. Adherencia en tratamientos crónicos

En Bizkaia y en concreto desde el Colegio Oficial de Farmacéuticos se lleva realizando actividades dentro del concepto conocido como “Atención farmacéutica” desde hace más de 15 años. Desde el año 2008, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBi) planteó su interés por colaborar de forma más activa en programas de investigación aplicada. Las nuevas normativas^{43, 44, 45, 46} referidas a los estudios posautorización crearon una necesidad. En concreto se planteó la necesidad de realizar estudios posautorización⁴⁷ sobre la adherencia a los tratamientos y estudios de farmacovigilancia complementando la notificación a través de la “tarjeta amarilla” mediante su participación en estudios posautorización de medicamentos, siguiendo el ejemplo de la colaboración entre el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza (COFZ) y la Unidad de Farmacovigilancia de Aragón. Asimismo existen otras iniciativas como la realizada en 6 oficinas de farmacia en Bizkaia para la dispensación de hipolipemiantes.

2. 6. 2. Adherencia en deshabituación tabáquica

Referido a la deshabituación tabáquica y la mejora del cumplimiento desde la farmacia comunitaria hay una revisión sistemática⁴⁸ que concluye que la oficina de farmacia puede realizar una labor potencialmente efectiva, analizados los estudios que han revisado. Por ello, se considera que los farmacéuticos comunitarios⁴⁹ tienen la formación y proximidad al sujeto adecuada para la realización tanto de intervenciones en salud como estudios de adherencia farmacoterapéutica.

En esta línea, el estudio publicado en 2015 de Marin Armero A., Calleja Hernández M.A, Pérez Vicente S. y Martínez-Martínez F.⁵⁰ muestra que la publicidad de un programa de deshabituación tabáquica en una farmacia aumenta el número de sujetos que utilizan los servicios para dejar de fumar en la farmacia, y la atención farmacéutica es un medio eficaz para lograr la cesación tabáquica.

El Programa EZERRE está orientado a establecer un marco estable de colaboración de las oficinas de farmacia con la población en el marco de la Salud Pública y Medicina Preventiva, al igual que se ha realizado con otros programas de índole sanitaria en los que las oficinas de farmacia colaboran con el departamento de sanidad como son el programa de metadona o el del test rápido de VIH.

El significado de EZERRE es un juego de palabras u homonimia del español al euskera. Así “no fumar” en español, significaría aproximadamente en euskera, “Ez erre” o “EZERRE”.

Con anterioridad se han presentado los siguientes trabajos como comunicaciones y posters:

- Programa Piloto: Estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria bizkaina en la mejora de la adhesión al tratamiento con vareniclina. el VIII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Bilbao 2013).⁵¹
- Programa EZERRE: estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina. IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Toledo 2015).⁵²
- Influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina. XX Congreso Nacional Farmacéutico (Castellón 2016).⁵³

Este punto se va a desarrollar con más detalle en el punto 3. 6. (Estudios realizados desde la farmacia comunitaria en el campo de la deshabituación tabáquica).

2. 7. Estudios realizados desde la farmacia comunitaria en el campo de la deshabituación tabáquica

No son muchos los estudios en los que se cuente con la farmacia comunitaria para conseguir una adecuada deshabituación tabáquica. Menos todavía los que tienen centro de la actividad de cesación tabáquica la labor del farmacéutico. No por ello no existen estos estudios y las experiencias que se detallan a continuación muestran la utilidad y potencial que tienen los farmacéuticos comunitarios en sus centros de trabajo y lo poco aprovechada que está su labor todavía.

2.7.1. Estudios que cuentan con la farmacia comunitaria como centro para lograr la deshabituación tabáquica

2.7.1.1. Entrando ya de lleno en el aspecto de la aplicabilidad de los planteamientos de eficacia y seguridad que tienen los estudios y evidencias encontrados en los anteriores estudios para la oficina de farmacia, hay una serie de estudios que destacan, como por ejemplo, en Italia, el Istituto Superiore della Sanità, destacó que la información y asistencia a los fumadores están aún lejos de ser satisfactoria.

Los investigadores decidieron realizar un nuevo estudio centrándolo en el impacto de un nuevo servicio radicándolo en las oficinas de farmacia, tratando de considerar asimismo las características individuales de los fumadores. Para ello realizaron un estudio piloto⁵⁴ de un año de duración entre octubre de 2010 septiembre de 2011 para lo que seleccionaron cinco farmacias en Milán. Consideraron además la presencia en la oficina de farmacia de un psicólogo con experiencia en deshabituación tabáquica una tarde a la semana. Los farmacéuticos fueron formados por un equipo del "Centro antitabaco de la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori". Cada farmacia estaba equipada con material informativo, analizadores de monóxido de carbono (Cooxímetros), y cuestionarios de dependencia de motivación y de nicotina, entre otro material.

En los primeros 12 meses de actividad, 216 personas solicitaron una consulta. La edad de los sujetos se estableció entre los 15 y 79 años, con los siguientes valores de la mediana: 30 paquetes / año, 14 ppm de CO, y un test de Fagerström de Dependencia de la Nicotina puntuación de más de 5. Más de un tercio de la muestra (40, 3%) tenía una patología y el 25% era pluripatológico. En algunos casos (15, 7%), las personas sólo querían información sobre lo que ofrecía el servicio. Para los que trataron de dejar de fumar, las tasas de abandono del hábito de fumar fueron el 33, 3% a los 3 meses, el 28% a los 6 meses, y el 24, 6% en 1 año.

Se realizaron los test de Fagerström, test de Mondor, analizador de CO y se les facilitó 20.000 tarjetas con invitaciones a dejar de fumar distribuidas en 160 oficinas de farmacias de Milán, 500 ejemplares de "Spegnila!" (Información elaborada por el Istituto Nazionale dei Tumori).

A los fumadores se les sugirieron tres tipos de terapias farmacológicas: Terapia de reemplazo de nicotina (75, 5%), vareniclina (17, 5%) y bupropión (7%). Finalmente, los resultados mostraron que un servicio de deshabituación tabáquica accesible y libre se considera útil por los fumadores como se demuestra en el gran número de solicitudes en comparación con otros centros de fumadores en Italia. Finalmente y muy importante para el desarrollo de nuestro estudio, una mayor participación de los farmacéuticos en el apoyo para dejar de fumar hace de esta una iniciativa prometedora para el futuro próximo.

2.7.1.2. En otro artículo de revisión⁵⁵ publicado por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) se proporciona a los farmacéuticos una "caja de herramientas", que contiene una visión general de los distintos tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para dejar de fumar. Dentro de los tratamientos farmacológicos describen tanto a los medicamentos OTC como con los medicamentos de venta con receta (terapia de reemplazo de nicotina, vareniclina, bupropión). En cuanto a los tratamientos no farmacológicos discutidos incluyen la terapia cognitiva y la hipnosis. Además de las terapias tradicionales se abordan otros enfoques potenciales para dejar de fumar, que incluyen a las vacunas de nicotina y cigarrillos electrónicos.

2.7.1.3. En Brasil se ha publicado un artículo⁵⁶ que revela que aproximadamente el 16% de los 7.921 entrevistados en un estudio previo eran fumadores habituales, de los cuales el 65% manifestó su deseo de reducir o dejar de fumar.

2.7.1.4. Coinciden con Rigotti⁵⁷ con que la vareniclina supone un importante tratamiento para la dependencia del tabaco, pero la decisión de indicar el medicamento requiere de una cuidadosa consideración de la relación beneficio-riesgo y un estrecho seguimiento por los profesionales. Indican también que en Brasil, a pesar de la vareniclina es aprobado para la venta "sólo con receta médica, " se suele dispensar muchas veces sin receta médica ni evaluación de los médicos. Además señalan que no se dispone de datos sobre el número de reacciones adversas asociadas con el uso de este medicamento en el país.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) estableció que la divulgación de esta información no estaba autorizada. Los investigadores, teniendo en cuenta los riesgos potenciales de la vareniclina, señalan que su dispensación en Brasil sólo debería ocurrir bajo receta médica y prescripción de un profesional sanitario. Como la dependencia

del tabaco es un síndrome complejo, es esencial que todos los profesionales de la salud cualificados ayuden a los sujetos en el proceso de dejar de fumar trabajando de forma coordinada.

2.7.1.5. Un estudio realizado en el National Health Service (NHS) británico realizado en tres centros de salud sugiere que la estructura de servicio, el método de apoyo, profesionales de la salud involucrados y la farmacoterapia, juegan todos juntos un papel fundamental⁵⁸ en el éxito de la deshabituación tabáquica. Los servicios deben ser adaptados para satisfacer las necesidades individuales teniendo en cuenta como factores clave, las elecciones del sujeto y el acceso a los diversos servicios.

2. 7. 2. Otros estudios con resultados aplicables en farmacia comunitaria

Existen una serie de estudios, que si bien no son realizados directamente en la oficina de farmacia, aportan resultados relativos a herramientas, colaboraciones o técnicas que se han considerado importantes para la medición de las variables a estudio.

2. 7. 2. 1 Herramientas:

2. 7. 2. 1. 1. Uso de algoritmos

Para poder medir la eficacia es el que se realizó un estudio⁵⁹ utilizando un algoritmo para elegir entre los tratamientos para dejar de fumar.

El uso de los algoritmos apoya los datos aportados por los metaanálisis para medir la eficacia de los tratamientos para dejar de fumar. De esta forma se han descrito unos algoritmos para elegir entre los tratamientos, basándose en seis decisiones. Es especialmente interesante para el trabajo que se expone, debido al uso que se va a dar a los algoritmos como herramientas para apoyar la labor de atención farmacéutica. Nos señala el intento de proporcionar una representación visual de un método racional para ayudar a los médicos y/o a los fumadores para elegir de forma individualizada el tratamiento más exitoso. El algoritmo que presentan se basa en la evidencia empírica por lo que se necesita más investigaciones para comprobar si el uso de algoritmos de hecho mejora los resultados y si la atención especializada a través de un algoritmo es mejor que la atención habitual.

2. 7. 2. 1. 2. Nuevas Tecnologías

Revisiones como la hecha en Cochrane⁶⁰ en 2012 inciden en la mejora de los datos de eficacia, incorporando el uso de las nuevas tecnologías, en concreto aplicaciones para el teléfono móvil, para incrementar la adherencia al tratamiento.

2. 7. 2. 2. Colaboraciones con los servicios de Atención Primaria

2. 7. 2. 2. 1. Médicos de familia

Los estudios observacionales realizados en atención primaria son muy interesantes para la valoración de la eficacia. El realizado por Andreas, Chenot, Diebold, Peachey y Mann⁶¹ partía del hecho de que en Alemania, aunque la vareniclina es prescrita con frecuencia en Atención Primaria, es escasa la información que se recoge sobre las comorbilidades relacionadas con el tabaquismo y la eficacia. Este estudio evaluó la eficacia y seguridad de vareniclina en una amplia muestra de sujetos que buscaron tratamiento para dejar de fumar a través de sus médicos de familia, así como se evaluó la frecuencia de comorbilidades con la conclusión de que la vareniclina es un tratamiento eficaz y bien tolerado para dejar de fumar cuando se utiliza en el ámbito de la atención primaria, incluidos los sujetos con comorbilidades relacionadas con el tabaquismo.

Un estudio realizado en el National Health Service (NHS) británico realizado en tres centros de salud sugiere que la estructura de servicio, el método de apoyo, profesionales de la salud involucrados y la farmacoterapia, juegan todos juntos un papel fundamental⁵⁸ en el éxito de la deshabituación tabáquica. Los servicios deben ser adaptados para satisfacer las necesidades individuales teniendo en cuenta como factores clave, las elecciones del sujeto y el acceso a los diversos servicios.

2. 7. 2. 2. 2. Consultas de enfermería

Un estudio realizado en atención primaria mediante consulta de enfermería y evaluó unas intervenciones específicas para la prevención de la reincidencia en exfumadores recientes⁶² con un seguimiento mínimo de 6 meses.

No encontró pruebas de beneficio de las intervenciones conductuales o intervenciones conductuales y farmacoterapéuticas combinadas. En general, la formación en habilidades que se pensaba que eran necesarias para evitar la recaída, no redujo la recaída. En este estudio no se incluyó la intervención desde farmacia comunitaria.

2. 7. 2. 2. 3. Unidades externas de apoyo a Atención Primaria

Otros estudios en la línea de buscar datos de eficacia son los estudios de Kralikova⁶³, García-Galbis⁶⁴, Garrison⁶⁵, Fagerström^{66, 67}, y Correa⁶⁸ a finales de 2013 e inicios de 2014. Sicras¹² estudió las tasas de abstinencia continua conseguidas con vareniclina, bupropion y terapia de sustitución nicotínica (TSN) en la cesación del consumo de tabaco en 2 unidades externas de apoyo a Atención Primaria (AP). Evaluó la abstinencia a los 6 y 12 meses de seguimiento. En sus resultados tras un año de seguimiento sugiere que vareniclina es una alternativa adecuada frente al bupropión y la TSN en la cesación del tabaco en el ámbito de la AP.

2. 7. 2. 3 Con Técnicas:

Se ha visto que su eficacia absoluta aumenta conforme aumenta la intensidad de la intervención conductual basal, cuyos efectos aislados los medicamentos para la deshabituación tabáquica, en general, duplican (vareniclina 2mg/24h podría llegar a triplicarlos).³²

2. 7. 3. Conclusiones referidas a los estudios de deshabituación tabáquica realizados desde la farmacia comunitaria

Existen múltiples estudios⁶⁹ realizados desde la farmacia comunitaria como los abajo reseñados (tabla 4).

Tabla 4: Estudios de deshabituación tabáquica realizados desde la oficina de farmacia

ESTUDIO	METODO	Nº DE FARMACIAS	Nº	TIPO DE PARTICIPANTES	% CESACIÓN (1º MES)
Rev Cochrane 2008 (Sinclair 1998, Maguire 2001) ^{70, 71}	Randomizados	60/51	976	Todos	29, 9% (1 mes)/27, 5% (3 mes)
Barbero 2000 ¹⁸²	Observacional	2	77	Disonantes	80, 5% (1 mes)
Munarini 2013 ⁵⁴	Observacional	5 con psicólogo en farmacia	114	Todos	33, 3% (3 mes)
Boyd and Briggs 2008, Bauld 2008 ^{72, 73, 74}	Observacional	No reportado	1508*	Todos	18, 6% (1 mes)
Khan 2012 ⁷⁵	Observacional	No reportado	346	Todos	25% (6º mes)

*Compara cesación en farmacia vs. terapia grupal en la comunidad.

A pesar de ello, aún son muy escasos los realizados en España, y menos aún los que tienen al fármaco vareniclina como protagonista. Por esta razón, el presente estudio que presenta innovación en varios aspectos, puede aportar nueva información relevante tanto en el campo de la adherencia como de la deshabituación tabáquica.

Vareniclina muestra unos resultados superiores al resto de los medicamentos usados para la deshabituación tabáquica, si bien, se considera que las tasas más altas de abandono del hábito tabáquico se obtienen en los tratamientos más prolongados. Pocos estudios se prolongan a más de un año.

Como conclusión, se considera que la farmacia comunitaria tiene mucho que aportar a este tipo de estudios.

Además, el tratamiento prolongado con vareniclina con la intervención del farmacéutico, puede prevenir la recaída.

3. VARENICLINA

3.1. Origen y farmacología

3.1.1. Origen

El origen de vareniclina se encuentra en la citisina, un alcaloide quinolicidínico presente en *Calia secundiflora* (Ilustración 1) y otras Fabaceae. En los últimos 50 años fue investigada en Bulgaria y otros Países del Este y posteriormente comercializada para deshabituarse del tabaquismo. Es un agonista ganglionar con alta afinidad por el receptor nicotínico.



Ilustración 1: *Calia secundiflora*

Fuente: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Calia_secundiflora_flowers.jpg.

El medicamento Tabex® fue desarrollado en la Unión Soviética hace 40 años después de los informes anecdóticos de soldados rusos y alemanes que fumaban las hojas de la planta, para satisfacer sus ansias de tabaco.

3.1.2. Farmacología

Un estudio en 1542 adultos fumadores⁷⁶ analizó la efectividad de este fármaco y encontró que quienes lo usaron, mostraron tres veces más probabilidad de dejar de fumar que quienes recibieron un placebo. La investigación, destacó que el 8,4% de los que habían tomado entre dos y seis tabletas del fármaco al día durante 25 días lograron dejar de fumar durante un año, frente a un 2,4% del placebo.

Vareniclina, a diferencia de la Terapia de Sustitución de Nicotina (TSN) actúa mediante la unión a los receptores nicotínicos; por su acción agonista parcial teóricamente alivia los síntomas de abstinencia nicotínica y ansia de fumar, y por su acción antagonista bloquea los efectos de refuerzo del uso continuado de nicotina.⁸²

Vareniclina, se une con una afinidad y selectividad alta a los receptores neuronales para acetilcolina de tipo nicotínico $\alpha 4\beta 2$, donde actúa como un agonista parcial. Los estudios electrofisiológicos in vitro y los estudios neuroquímicos in vivo han demostrado que vareniclina une a los receptores neuronales para acetilcolina de tipo nicotínico $\alpha 4\beta 2$ y estimula una actividad receptor-mediada, pero a un nivel significativamente más bajo que la nicotina. La nicotina compite por el mismo punto de unión $\alpha 4\beta 2$ nAChR para el que vareniclina tiene mayor afinidad. Por tanto, vareniclina puede bloquear de forma efectiva la capacidad de la nicotina para activar totalmente los receptores $\alpha 4\beta 2$ y el sistema dopaminérgico mesolímbico, el mecanismo neuronal que sirve de base para el refuerzo y recompensa que se experimenta al fumar. Vareniclina es altamente selectivo y se une más potentemente al subtipo del receptor $\alpha 4\beta 2$ que a otros receptores nicotínicos comunes, o a los receptores no nicotínicos y transportadores.

La eficacia de vareniclina en la deshabituación tabáquica es el resultado de la actividad agonista parcial de vareniclina sobre el receptor nicotínico $\alpha 4\beta 2$ donde su unión produce un efecto suficiente para aliviar los síntomas de ansia de fumar y abstinencia (actividad agonista), a la vez que produce simultáneamente una reducción de los efectos gratificantes y de refuerzo del fumar al prevenir la unión de nicotina a los receptores $\alpha 4\beta 2$ (actividad antagonista).

Las concentraciones máximas de vareniclina ocurren generalmente a las 3-4 horas después de la administración. Después de la administración de dosis múltiples orales a voluntarios sanos, se alcanzaron las condiciones de estado estacionario a los 4 días. La absorción es prácticamente completa después de la administración oral y la disponibilidad sistémica es alta. La biodisponibilidad oral de vareniclina no se ve afectada por los alimentos ni por la hora de administración de la dosis.

Vareniclina se distribuye en los tejidos, incluyendo el cerebro. El volumen aparente de distribución llega a los 415 litros (% CV = 50) en estado estacionario. La unión de vareniclina a proteína plasmática es baja (< 20%) e independiente tanto de la edad como de la función renal. En roedores, vareniclina atraviesa la placenta y se excreta en la leche.

Experimenta un metabolismo mínimo, el 92% es excretado sin alteraciones en la orina y menos del 10% se excreta como metabolitos. Los metabolitos menores en orina incluyen N-carbamoilglucuronido de vareniclina e hidroxivareniclina. En circulación, vareniclina supone un 91% de los productos relacionados. Los metabolitos circulantes menores incluyen N-carbamoilglucuronido de vareniclina y n-glucosilvareniclina.

Los estudios in vitro demuestran que vareniclina no inhibe las enzimas del citocromo P450. En hepatocitos humanos in vitro, vareniclina ha demostrado no inducir la actividad de los enzimas del citocromo P450. Por tanto, es poco probable que vareniclina modifique la farmacocinética de aquellos compuestos que se metabolizan principalmente a través de las enzimas del citocromo P450.

La semivida de eliminación de vareniclina es de aproximadamente 24 horas. Exhibe una cinética lineal cuando se administra como dosis única (0, 1 a 3 mg) o repetida (1 a 3 mg/día).

No existen diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de vareniclina debidas a la edad, raza, sexo, condición de fumador, o el uso de medicamentos concomitantes, tal y como se demuestra en los estudios farmacocinéticos específicos y en los análisis farmacocinéticos en poblaciones.

En los sujetos con insuficiencia hepática, se observa que debido a la ausencia de metabolismo hepático significativo, la farmacocinética de vareniclina no debe estar afectada. La farmacocinética de vareniclina se mantuvo inalterada en los sujetos con insuficiencia renal leve. En los sujetos con insuficiencia renal, la exposición a vareniclina incrementó 1, 5 veces comparada con los sujetos con una función renal. En los sujetos con insuficiencia renal grave, la exposición de vareniclina se incrementó 2, 1 veces. En los sujetos con enfermedad renal de estadio terminal, vareniclina fue eliminada eficazmente mediante hemodiálisis.

La farmacocinética de vareniclina en sujetos ancianos con función renal normal (65-75 años) es similar a la de adultos más jóvenes.

3. 2. Eficacia

Existen suficientes referencias que indican no sólo la eficacia y eficiencia de vareniclina, sino que como hemos señalado anteriormente, tenemos evidencia suficiente de la superioridad del citado fármaco sobre los otros tratamientos farmacológicos.

3. 2. 1. Frente TSN, bupropion y placebo

Hay suficientes ensayos clínicos publicados que han demostrado que vareniclina es superior a placebo y bupropion en las tasas de abandono tabáquico a corto plazo (12 semanas). Los datos de abstinencia continua a las 52 semanas frente a bupropion son sólo moderadamente mejores. Dos ensayos abiertos de vareniclina versus tratamiento de reemplazo de nicotina sugieren un beneficio significativamente mayor con la vareniclina.⁷⁷

No se han publicado demasiados estudios que comparen netamente frente a terapia sustitutiva con nicotina (TSN) un fármaco con el otro, salvo los de Rigotti⁵⁷ que de nuevo muestran la utilidad de la vareniclina y los beneficios positivos de la combinación de varios tratamientos.

El recientemente publicado estudio EAGLES,⁷⁸ que fue requerido por la FDA a los fabricantes tanto de vareniclina como de bupropion, mostró que el uso de vareniclina frente a bupropion, terapia sustitutiva de nicotina (TSN) y placebo era netamente superior, consiguiendo en todas las comparaciones superar los valores de los tratamiento con los que se comparaba a las 9-12 semanas y a las 9-24 semanas.⁷⁸

Es importante poder valorar las recaídas. Por ello, en el único ensayo de prevención de recaídas realizado hasta el presente¹¹ (Tonstad 2006), se encontró un beneficio de la vareniclina sobre el placebo que persistió durante los 12 meses de seguimiento.

En una reciente revisión Cochrane que evalúa vareniclina⁷⁹, los OR para la abstinencia continua a las 12 semanas fueron 3, 22 (IC95% 2, 43 a 4, 27) frente a placebo y 1, 66 (IC95% 1, 28 a 2, 16) frente a bupropion. Los NNT para el abandono del hábito tabáquico, calculados mediante OR obtenidos en otras revisiones Cochrane^{80, 81} y asumiendo un 7, 5% de abandono tabáquico en los grupos de no tratamiento (placebo) fueron de 8 (IC95% 5 a 11) para vareniclina, 20 (IC95% 17 a 23) para TSN y 15 (IC95% 11 a 20) para bupropion. Los regímenes de dosis inferiores también ejercieron efectos beneficiosos para el abandono del hábito, y redujeron la incidencia de eventos adversos.⁸²

3. 2. 2. Frente a terapias combinadas

Dos estudios valoraron la eficacia de vareniclina en la deshabituación tabáquica frente a placebo y bupropion durante 12 semanas, con un seguimiento posterior de 40

semanas.^{10, 83, 84} Los participantes eran fumadores de ≥ 10 cigarrillos diarios, motivados y recibieron consejo antitabáquico añadido.

Los criterios de exclusión fueron muy amplios. En ambos estudios el porcentaje de sujetos que alcanzaron la abstinencia en las semanas 9 a 12 de tratamiento (variable principal) fue superior con vareniclina (44%) frente a bupropion (30%) y placebo (18%). Significativamente más sujetos en el grupo de Vareniclina obtuvieron abstinencia continua a la semana 52, comparado con placebo en ambos estudios (22% vs 8, 4% y 23% vs 10, 3% respectivamente). Frente a bupropion esta diferencia fue significativa en uno de los ensayos (23% vs 15%, $p=0,004$), pero no en el otro (22% vs 16%, $p=0,057$). Aún así, se necesitan investigaciones adicionales para determinar el papel de la terapia combinada en la deshabituación tabáquica.

El estudio de Tondstad citado anteriormente¹¹ también valoró el beneficio de una terapia adicional de 12 semanas con vareniclina en el mantenimiento de la abstinencia. Los participantes que recibieron vareniclina durante 12 semanas y dejaron de fumar, fueron aleatorizados después a vareniclina o placebo durante un periodo adicional de 12 semanas, con un seguimiento total de 52 semanas. Se obtuvieron porcentajes de abstinencia a las 24 (fin del tratamiento) y 52 semanas estadísticamente significativas frente a placebo (semana 24: 70, 5% vs 49, 6% y semana 52: 43, 6% y 36, 9%).

En este estudio de cohorte retrospectivo, los 1447 sujetos seleccionados entraron en el Geisinger Health Plan entre el 1 de enero de 2006 y el 31 de diciembre de 2009, y se les realizó una visita a la clínica de seguimiento durante los 12 meses siguientes. La adherencia se calculó viendo la vinculación a la receta electrónica desde las oficinas de farmacia. El consumo de tabaco se recogió en cada encuentro de atención médica. El 55, 7% no iniciaron el tratamiento. De los sujetos restantes, el 54, 9% fueron adherentes, después de haber completado 12 semanas de terapia, y el 45, 1% fueron parcialmente adherentes, después de haber iniciado pero no terminado el ciclo completo de tratamiento. El 35, 3% dejó de fumar durante el período de 12 meses de seguimiento: 50, 7% de la cohorte adherente, 27, 8% de la población en parte adherente, 31, 2% de la cohorte no adherente. No se encontraron diferencias significativas en las tasas de abandono entre las cohortes de sujetos parcialmente adherentes y no adherentes. Sin embargo, los sujetos adherentes al régimen de vareniclina mostraron casi el doble de probabilidades de tener éxito en dejar de fumar en comparación con los sujetos no adherentes por completo.

3. 3. Seguridad y aparición de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM):

La aparición de RAM y el consecuente abandono del tratamiento fueron señales de alarma que hicieron pensar en la importancia de dar a los sujetos una mayor información durante la dispensación y a lo largo del seguimiento con el fin de hacer una detección precoz y que estas no fueran un impedimento para el cumplimiento del tratamiento, tal y como así hacía pensar.

Los primeros informes de ensayos de la vareniclina se publicaron antes de 2006 y no presentaron reacciones adversas (RAM) graves durante los ensayos. Las RAM más frecuentes^{85, 86} fueron las náuseas (32%), seguidos de insomnio (19%), dolor de cabeza (18%) y sueños anormales (14%).⁸⁷

Tal y como se ha expuesto previamente y según la ficha técnica, no presentaron reacciones adversas graves durante los ensayos. La reacción adversa más frecuente fueron las náuseas (32%). Sólo se dispusieron de datos sobre su efecto en el aumento de peso a corto plazo (12 semanas); los sujetos que habían logrado dejar de fumar aumentaron su peso de forma similar a placebo, y algo más que con bupropion. Los estudios realizados con fármacos para la deshabituación tabáquica, han contado con sujetos motivados para dejar de fumar y con un constante seguimiento durante los estudios (consejo antitabáquico semanal, contacto telefónico, ...). Aún así, las tasas de abandono tabáquico continuo al año son de 22-23% con Vareniclina,^{10, 83} 19% con bupropion³⁰ y 16% con la TSN.⁸⁸

Las RAM con frecuencia suelen llevar al fracaso del tratamiento.⁸⁶ En la práctica diaria, se ha observado que en un número de sujetos superior al indicado en las fichas técnicas aparecen estas reacciones adversas, por lo que parece importante determinar esta incidencia en una muestra de población más amplia. Las náuseas eran en su mayoría de leves a moderadas y habitualmente ceden con el transcurso del tiempo. La tasa de discontinuación de tratamiento por efectos adversos fue del 12, 9%.⁸⁷

En febrero de 2008, la Food and Drug Administration de los EE.UU. (FDA) emitió una advertencia de salud pública⁸⁹ para informar que "parece cada vez más probable" una asociación entre la vareniclina y un mayor riesgo de cambio de comportamiento, agitación, estado de ánimo deprimido, ideación y comportamiento suicida. Tres meses después, la FDA aprobó los cambios en la rotulación del producto y Pfizer Inc. diseñó una guía de uso. En una revisión reciente de diez ensayos completados hasta el final de 2008¹¹ (Tonstad 2006), no se encontró ninguna incidencia significativa de los trastornos psiquiátricos en los sujetos que tomaron vareniclina comparados con los grupos control (CR 1, 02; IC del 95%: 0, 86 a 1, 22), aparte de los trastornos del sueño (CR 1, 70; IC del 95%: 1, 50 a 1,

92). Un estudio de cohortes realizado en el Reino Unido⁹⁰ (Gunnell 2009), que evaluó las tasas de daño autoinfligido mortal y no mortal, los pensamientos suicidas y la depresión en los individuos que recibieron vareniclina en comparación con el TSN y el bupropión, no encontró ninguna prueba clara de una asociación. El cociente de riesgos (CR) instantáneos para el daño autoinfligido entre los individuos que recibieron vareniclina comparado con la TSN fue de 1, 12 (IC del 95%: 0, 67 a 1, 88), y en comparación con el bupropión fue de 1, 17 (IC del 95%: 0, 59 a 2, 32). De igual manera, las pruebas actuales no detectaron un efecto para un aumento de los riesgos de depresión o pensamiento suicida asociados con la vareniclina, en comparación con los otros dos fármacos. Aunque el nivel superior del intervalo de confianza para la estimación del daño autoinfligido no excluye un aumento al doble para los individuos que recibieron vareniclina, los datos apoyan ampliamente el hecho de que la incidencia absoluta es baja.

Se realizó en febrero de 2013, una revisión sistemática de los informes publicados relacionados con las reacciones adversas, centrándose en las reacciones adversas neuropsiquiátricas graves referidos a vareniclina⁹¹ con el objetivo de determinar los factores de riesgo potenciales para estas reacciones adversas. Identificaron 25 casos publicados con una gravedad variable.

Un estudio publicado también en 2013 por Aagaard y Hansen⁹² y otro publicado por Chhabra⁹³ hablan del “efecto Weber” y la tasa de incidencia de reacciones adversas causadas por la vareniclina y su incidencia a lo largo del tiempo, concluyendo que era necesario reevaluar su incidencia más allá de los dos años tal y como se relaciona con el efecto Weber, debido a la mejora de las comunicaciones.

En el editorial publicado en “The American Journal of Psychiatry” por Evins el 1 de diciembre de 2013 llamado “Reassessing the safety of varenicline”⁹⁴ que se refiere principalmente al meta-análisis de 17 ensayos clínicos aleatorios controlados con placebo que participaron más de 8.000 participantes que realizó a su vez Gibbons y Mann,⁹⁵ Evins llega a la conclusión de que hay que “desactivar” la alarma producida por estudios y meta-análisis previos y usar la vareniclina a una escala incluso mayor.

El inicio de los síntomas se determinó entre el segundo día y los tres meses del tratamiento. En la mayoría de los casos (84%), los síntomas neuropsiquiátricos cesaron tras la interrupción del tratamiento. El análisis de todos los informes, indicó una causalidad de tipo probable en el 76% de los casos y la causalidad de tipo definida en 12% de los casos. De esta manera, la vareniclina se asociaba con un mayor riesgo de reacciones adversas graves neuropsiquiátricas, especialmente en sujetos con una enfermedad psiquiátrica. Por ello, se recomendó que se administre sólo a los sujetos mentalmente estables y bajo estrecha vigilancia.

Por otra parte⁹⁶ y referido a dos ensayos controlados aleatorios de sujetos con enfermedad cardiovascular, las tasas de eventos cardiovasculares graves fueron hasta un 2% mayor

en los sujetos que recibieron vareniclina que placebo, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Finalmente, tras la publicación del estudio EAGLES⁷⁸ en la revista "The Lancet", se ha concluido que, según su objetivo primario, no muestra un incremento significativo en la incidencia de eventos neuropsiquiátricos graves con el tratamiento con vareniclina o bupropion en comparación con placebo o los parches de nicotina, por lo que se ha retirado la alerta. Es el mayor estudio clínico que ha evaluado las opciones farmacológicas disponibles para dejar de fumar. En este estudio han participado 8.144 adultos fumadores y ha sido diseñado para comparar la seguridad neuropsiquiátrica de vareniclina y bupropion en comparación con placebo y los parches de nicotina, independientemente de si existían antecedentes psiquiátricos o no en la historia clínica de los sujetos. No se encuentra riesgo neuropsiquiátrico en el uso de fármacos para dejar de fumar. La tasa de eficacia o éxito, medida como la abstinencia continua bioquímicamente confirmada entre las semanas 9 a 12 después del comienzo del tratamiento, fue ampliamente consistente con la investigación anterior y las predicciones. Independientemente de la condición psiquiátrica de los participantes, se encontró que la vareniclina era más eficaz para ayudar a los fumadores a lograr la abstinencia que el bupropión, el parche o el placebo; y que el bupropion y el parche fueron más eficaces que el placebo.

Las diferencias entre las tasa de incidencia entre las cohortes del estudio fueron consideradas significativas si sus intervalos de confianza 95% eran cero o superiores a cero.

El estudio EAGLES, refuerza la línea de trabajo referida a priorizar el uso de vareniclina frente a otros fármacos de forma clara.

Vareniclina presenta un perfil de seguridad aceptable, aunque con algunos efectos potencialmente molestos como náuseas (relativamente comunes) o trastornos del sueño.⁸⁹ Aún así, los numerosos criterios de exclusión de los estudios realizados, provocan dudas sobre la aplicabilidad de los resultados a la población general de fumadores (tabla 5).

Tabla 5: Trastornos y RAM detectadas frente a su frecuencia. Ficha técnica Champix®.

TRASTORNOS Y RAM DETECTADAS	MUY FRECUENTES ($\geq 1/10$)	FRECUENTES ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	POCO FRECUENTES ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	RARAS ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
INFECCIONES			Bronquitis, nasofaringitis, sinusitis, infección fúngica y/o viral	
METABOLISMO Y NUTRICION		Aumento del apetito	Anorexia, disminución del apetito. Polidipsia	
PSIQUIATRICOS	Sueños anormales, insomnio		Reacción de pánico, bradifrenia, pensamiento anormal, cambios de humor	Ideación suicida, depresión, psicosis, alucinaciones, ansiedad, comportamiento agresivo e irracional
SIST. NERVIOSO	Dolor de cabeza	Sueño, mareos, disgeusia	Temblor, coordinación anormal, disartria, hipertonia, inquietud, disforia, hipoestesia, hipogeusia, letargo, libido aumentada/ disminuida	
CARDIACOS			Fibrilación auricular, palpitaciones	Infarto de miocardio
OCULARES			Estocoma, decoloración escleral, dolor ocular, midriasis, fotofobia, miopía, aumento de lagrimeo	
OIDO			Tinnitus	
RESPIRATORIOS			Disnea, tos, ronquera, dolor faringolaríngeo, irritación de garganta, congestión del tracto respiratorio, congestión de los senos, goteo postnasal, rinorrea, ronquido	
GASTROINTESTINALES	Nauseas	Vómitos, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, molestias estomacales, dispepsia, flatulencia, sequedad bucal	Hematemesis, gastritis, reflujo gastroesofágico, dolor abdominal, cambios en los hábitos intestinales, heces anormales, eructación, estomatitis aftosa, dolor gingival, lengua saburral	
PIEL			Erupción cutánea generalizada, eritema, prurito, acné, hiperhidrosis, sudores nocturnos	Reacciones cutáneas graves, angioedema
MUSCULOESQUELETICOS			Rigidez de articulaciones, espasmos musculares, dolor de la pared torácica, costochondritis	
RENALES Y URINARIOS			Glucosuria, nocturia, poliuria	
APARATO REPRODUCTOR			Menorragia, secreción vaginal, disfunción sexual	
GENERALES Y EN EL LUGAR DE ADM		Fatiga	Dolor de pecho, pirexia, sensación de frío, astenia, trastorno del ritmo circadiano, malestar	
EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS			Aumento en presión arterial, alteraciones en el electrocardiograma, frecuencia cardíaca aumentada, recuento de plaquetas disminuido, semen anormal, calcio en sangre disminuido	

3. 4. Variaciones de peso del sujeto

Una de las advertencias que se señalan siempre tanto desde la prescripción médica del fármaco como desde la dispensación informada en farmacia comunitaria es la referida al peso.

Se dispone de datos sobre el efecto en el **aumento de peso** a corto plazo (12 semanas)^{10, 83, 85} tras el consumo del fármaco. Los sujetos que habían logrado dejar de fumar aumentaron su peso de forma similar a placebo, y algo más que con bupropion. Un reciente estudio en ratones⁹⁷ que comparaba a la nicotina, sazetidine-A y vareniclina, a la par que demostraron efectos ansiolíticos en ratones, mostraron que si bien la sazetidine-A y la nicotina atenúan la ganancia de peso durante un período de 6 semanas en ratas, esta atenuación de la ganancia de peso no aparecía en la vareniclina, lo que supone una desventaja para lograr la abstinencia a largo plazo de fumar.

También hay datos referidos a un reciente metaanálisis⁹⁸ referido a 62 estudios con el fin de describir el aumento de peso y su variación en los fumadores que logran la abstinencia prolongada hasta por 12 meses y que dejan de fumar sin tratamiento o uso de medicamentos para ayudar a dejar de fumar dando como resultado que efectivamente se aumenta de media 4.5 kg en el peso corporal tras 12 meses de abstinencia, y en la mayoría de los casos, el incremento de peso se produce en los tres meses inmediatos a dejar de fumar.

La variación en el cambio de peso es amplia, oscilando desde el cerca del 16% de los sujetos que dejaron de fumar experimentaron pérdida de peso, hasta el 13% que ganaron más de 10 kg.

De esta forma y tal y como se refleja en el estudio realizado por Taniguchi⁹⁹ en Japón y publicado a finales de 2013, la ganancia de peso durante el tratamiento de deshabituación es un inconveniente importante respecto al cumplimiento del tratamiento y el consecuente éxito en la deshabituación tabáquica a largo plazo.

Por ello todas estas razones se ha diseñado una serie de intervenciones en materia de educación sanitaria, orientadas a prevenir el aumento de peso entre los fumadores que intentan dejar de fumar incrementará el éxito del tratamiento.

Siendo las variaciones de peso una de las advertencias más destacables durante el tratamiento, se ha considerado importante destacar las siguientes advertencias asimismo relacionadas:

- Es necesario realizar más ensayos independientes a nivel comunitario para probar su eficacia y seguridad en fumadores con varias **comorbilidades y patrones de riesgo**.
- La interrupción de vareniclina se ha asociado a un aumento en la irritabilidad, ansias de fumar, depresión y/o insomnio en hasta el 3% de los sujetos.

- No se ha estudiado suficientemente su eficacia y seguridad en combinación con otras terapias para la deshabituación tabáquica.

3. 5. Pauta

El tratamiento tiene una duración de 12 semanas. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. En la primera semana el sujeto tomará un comprimido de 0, 5 mg una vez al día durante tres días para pasar después a un comprimido de 0, 5 mg dos veces al día durante cuatro días.

Durante las siguientes 11 semanas de tratamiento, el sujeto tomará un comprimido de 1 mg dos veces al día. En los sujetos con problemas renales o que no toleran el medicamento pueden reducirse las dosis.¹⁰⁰

En los sujetos que al final de las 12 semanas hayan conseguido dejar de fumar con éxito, los médicos pueden considerar un tratamiento adicional de 12 semanas.⁸⁵

Hay un estudio especialmente interesante referido al incremento de las dosis en sujetos que no responden a la dosis estándar de vareniclina.¹⁰¹ A estos sujetos que tras 8 semanas con dosis estándar no respondían al tratamiento y la toleraban bien, se les incrementó la dosis a 3 mg/día. El aumento de la dosis se asoció con eventos adversos en 22 sujetos (30%). Estos fueron en su mayoría leves e incluyeron náuseas, vómitos, alteraciones del sueño e insomnio. Sólo 2 sujetos interrumpieron el tratamiento (debido a las náuseas y vómitos). De esta manera llegaron a la conclusión de que el aumento de la dosis de vareniclina en fumadores que no responden a la dosis estándar tras 8 semanas de tratamiento se asocia con efectos adversos limitados y altas tasas de éxito.

Existen estudios referidos al incremento de las dosis de 2 a 3 miligramos de vareniclina al día en sujetos que no responden a la dosis e incluso la reducción a 1 miligramo al día en sujetos que experimenten RAM leves, pero que deseen continuar con el tratamiento.¹⁰¹

La terapia adicional de 12 semanas con vareniclina en el mantenimiento de la abstinencia¹¹ se valoró si aportaba beneficios. Los participantes que recibieron vareniclina durante 12 semanas y dejaron de fumar, fueron aleatorizados después a vareniclina o placebo durante un periodo adicional de 12 semanas, con un seguimiento total de 52 semanas. Se obtuvieron porcentajes de abstinencia a las 24 (fin del tratamiento) y 52 semanas estadísticamente significativas frente a placebo (semana 24: 70, 5% vs 49, 6% y semana 52: 43, 6% y 36, 9%).

Por estas razones se ha considerado muy importante el control de la pauta en todos los sujetos en colaboración con el médico prescriptor.

3. 6. Estudios relacionados con vareniclina

Como se ha señalado en el punto 2.7. (Estudios realizados desde la farmacia comunitaria en el campo de la deshabituación tabáquica), son escasos los estudios que ponen el foco en la deshabituación tabáquica con nicotina desde la farmacia comunitaria y que a la vez se centren exclusivamente en vareniclina. Es por ello, que la mayoría sean estudios comparativos o metaanálisis, más allá de los citados en la ficha técnica.

Andreas, Chenot, Diebold, Peachey y Mann⁶¹ mediante un estudio observacional y partiendo del hecho de que en Alemania, aunque la vareniclina es prescrita con frecuencia en Atención Primaria, es escasa la información que se recoge sobre las comorbilidades relacionadas con el tabaquismo y la eficacia, evaluaron la eficacia y seguridad de vareniclina, así como la frecuencia de comorbilidades. Concluyeron que vareniclina es un tratamiento eficaz y bien tolerado para dejar de fumar cuando se utiliza en el ámbito de la atención primaria, incluidos los sujetos con comorbilidades relacionadas con el tabaquismo.

Tras un año de seguimiento, Sicras¹² estudió las tasas de abstinencia continua conseguidas con vareniclina, bupropion y terapia de sustitución nicotínica (TSN) en la cesación del consumo de tabaco en Atención Primaria (AP). Los resultados indican que vareniclina es una alternativa adecuada frente al bupropión y la TSN en la cesación del tabaco en el ámbito de la AP.

Asimismo, se describe conforme aumenta la intensidad de la intervención conductual basal, aumenta la eficacia absoluta para la deshabituación tabáquica, llegando a duplicar los resultados e incluso triplicarlos en el caso de vareniclina 2mg/24h.³²

Para evaluar la eficacia de vareniclina se refieren los estudios de Kralikova⁶³, García-Galbis⁶⁴, Garrison⁶⁵, Fagerström^{67, 102} y Correa⁶⁸ a finales de 2013 e inicios de 2014.

La realización de una cuidadosa consideración de la relación beneficio-riesgo y un estrecho seguimiento por los profesionales es lo que señala Rigotti.⁵⁷ En concreto incide en que vareniclina supone un importante tratamiento para la dependencia del tabaco. También se señala que la dispensación "bajo receta médica" es un aspecto muy importante en el control de riesgos. Asimismo, se señala que no se dispone de datos sobre el número de reacciones adversas asociadas con el uso de este medicamento.

El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) publicó⁵⁵ un artículo de revisión que comparaba tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para dejar de fumar, incidiendo en la importancia del farmacéutico comunitario en el seguimiento de los tratamientos, en especial en terapias complejas como puede ser la de vareniclina.

Por otra parte, se considera que las tasas más altas de abandono del hábito tabáquico se obtienen en los tratamientos más prolongados y al respecto, no son muy abundantes los estudios que se prolongan a más de un año, para comparar la incidencia del fracaso terapéutico a largo plazo.

Finalmente, destacar que son muy escasos los estudios en España, centrados en vareniclina exclusivamente, a pesar de que mejoran las tasas de cesación tabáquica según los estudios comparativos con el resto de medicamentos.

3. 7. Vareniclina y alcohol

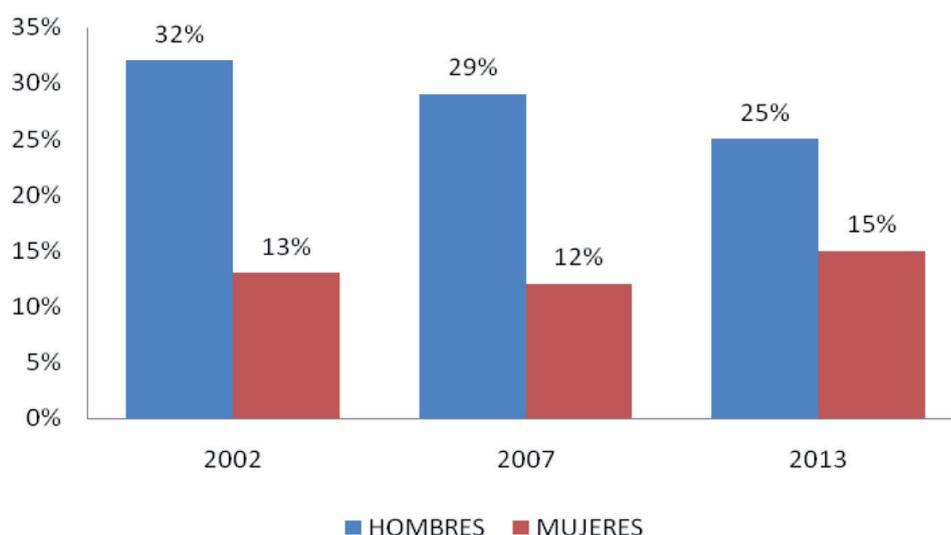
El consumo de alcohol es un hábito que en su justa medida y bajo control, puede proporcionar efectos beneficiosos para la salud, pero cuyo abuso causa patologías graves que afectan a distintos órganos. Además, existe un riesgo importante en los consumidores menores de edad y las consecuencias a largo plazo del consumo.

En España, el 65, 6% de la población de 15 y más años bebió alcohol alguna vez en el último año, 77, 5% de los hombres y 54, 3% de las mujeres. El diferencial por sexo se observa en todas las edades, pero es menor entre los más jóvenes.¹⁰³

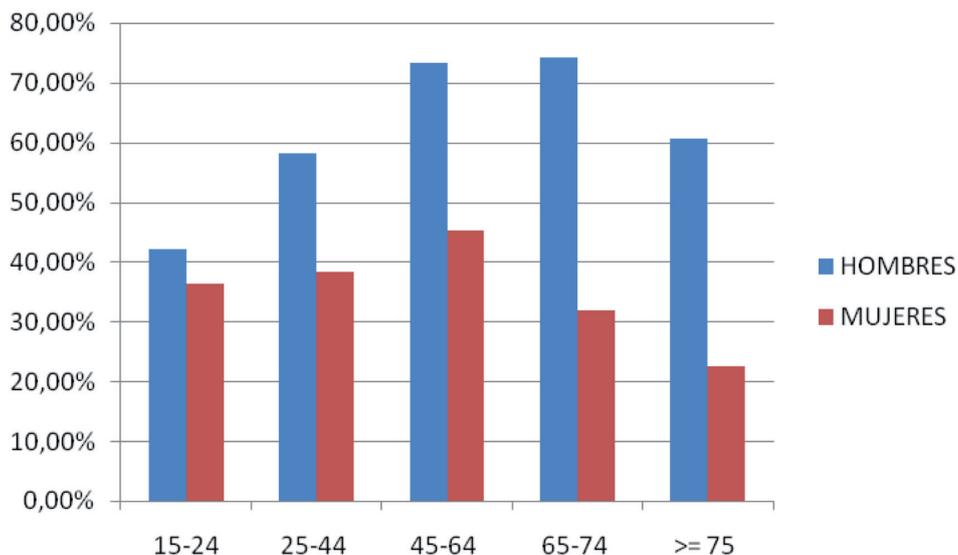
Las mujeres que beben lo hacen con menor frecuencia que los hombres. El 21, 2% de los hombres bebe a diario, frente al 6, 7% de las mujeres.

El consumo habitual (al menos un día a la semana) de alcohol aumenta con la edad, alcanzando el máximo entre los 55-64 años en hombres (63, 2%) y entre los 45-54 años en mujeres (33, 2%). Este tipo de consumo disminuye diez puntos porcentuales entre 2006 y 2011, pasando de un 48% a un 38%.

Los hombres son consumidores más habituales de alcohol (gráficas 1 y 2).

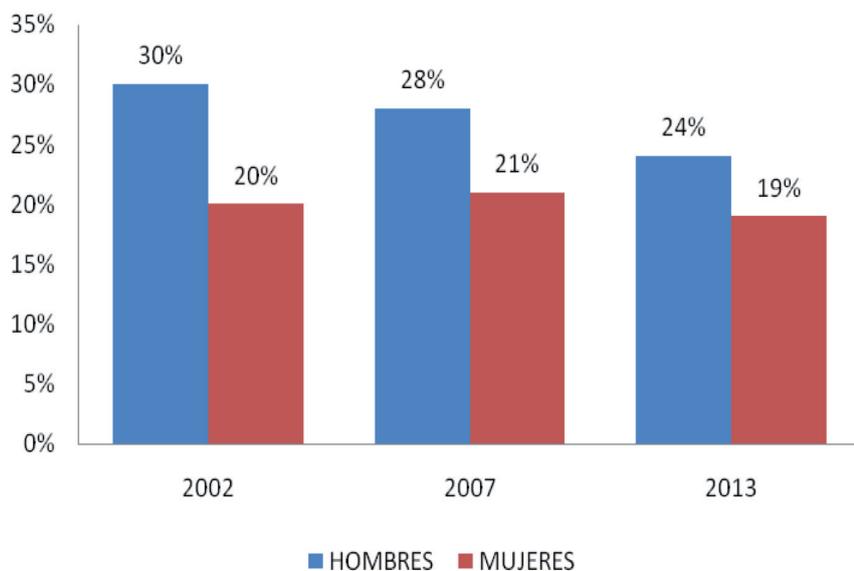


Gráfica 1: Evolución del consumo de alcohol 2002-2013, por sexo. CAPV. Encuesta de Salud 2013.⁹



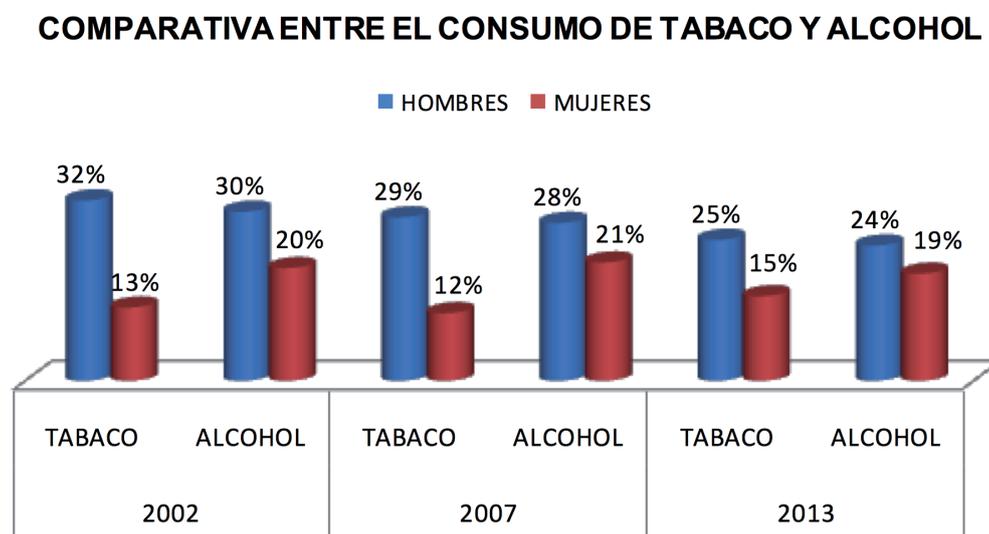
Gráfica 2: Prevalencia de consumo habitual de alcohol, por grupo de edad y sexo (estandarizado por edad). CAPV. Encuesta de Salud 2013.⁹

Respecto al consumo de tabaco, observamos que de nuevo los hombres son consumidores más habituales de tabaco que las mujeres, pero en este caso, las cifras son más parejas que en el caso del alcohol (gráfica 3).



Gráfica 3: Evolución del consumo de tabaco 2002-2013, por sexo. CAPV. Encuesta de Salud 2013.⁹

Si cruzamos ambos consumos nos da la siguiente gráfica 4.



Gráfica 4: Evolución del consumo de alcohol y tabaco 2002-2013, por sexo. CAPV. Encuesta de Salud 2013.⁹

De esta manera, podemos asumir que existe una importante correlación entre el consumo de tabaco y alcohol.

Una serie de estudios recientes,^{104, 105, 106} han planteado que la vareniclina reduce significativamente la ingesta de alcohol por parte de las personas que realizan deshabituación tabáquica. De esta forma, podría ser útil en sujetos con dependencia a la nicotina comórbida a la ingesta de alcohol.¹⁰⁷

Los investigadores explican que los medicamentos que se emplean para tratar la adicción al alcohol actúan de dos formas; o disminuyen los efectos “gratificantes” que consigue un individuo al beber alcohol, o le provocan “malestar” cuando lo hace, y la vareniclina funciona de manera similar a estos últimos.^{108, 109}

El efecto de la vareniclina podría ser muy útil teniendo en cuenta que la dependencia del tabaco se asocia con frecuente al consumo de alcohol, por lo que un fármaco que actuase contra ambas adicciones resultaría muy beneficioso para los sujetos.¹¹⁰ De esta manera, vareniclina puede producir una disminución sostenida del consumo de alcohol en personas que también fuman. Aún así, se necesitan más estudios para evaluar la eficacia de la vareniclina en dependientes del alcohol y que no fuman y para determinar la relación entre los efectos de vareniclina sobre el tabaco y el alcohol.

4. ADHERENCIA TERAPÉUTICA

4.1. Cronicidad y adherencia

Los tratamientos farmacológicos y quirúrgicos principalmente han contribuido a que la esperanza de vida cada vez sea mayor. Este hecho implica una mayor importancia de las enfermedades crónicas, y, por tanto, de su adecuado control. Para alcanzarlo, un aspecto esencial es la adherencia al tratamiento. La adherencia deficiente a los tratamientos a largo plazo compromete gravemente la efectividad de la terapéutica. En los países desarrollados la adherencia a largo plazo de las enfermedades crónicas promedia menos del 50%; en los países en vías de desarrollo las tasas son aún menores, por lo que nos encontramos ante un problema mundial de alarmante magnitud.¹¹¹

Hay estudios de la Universidad de McMaster,¹¹² que consideran que aumentar la efectividad de las intervenciones sobre adherencia terapéutica puede tener una repercusión mucho mayor sobre la salud que cualquier mejora de los tratamientos médicos específicos. Con intervenciones de reducido impacto económico para mejorar la adherencia terapéutica se consiguen importantes ahorros de costos y significativos aumentos de la efectividad de las intervenciones de salud.

En el cuidado de los enfermos crónicos se desarrollan unas pautas diferentes de las de los agudos, reduciendo en parte el foco en el fármaco, y dando más importancia a los factores sociales y económicos. En este caso se recomienda fijar objetivos de adherencia terapéutica y cumplimiento. Cada sujeto requerirá una intervención individualizada planteada desde las estrategias generales de cronicidad. Las intervenciones deberán ser también flexibles y con unas metas a cumplir de forma paulatina.

En la Reunión sobre Adherencia Terapéutica de la OMS de 2001, se llegó a la conclusión de definir la adherencia terapéutica como una versión combinada de las definiciones de Haynes¹¹³ y Rand.¹¹⁴

Adherencia terapéutica es "el grado en que la conducta de una persona (la toma de medicamentos, seguir una dieta, y/o la ejecución de los cambios de estilo de vida), se corresponde con las recomendaciones acordadas de un proveedor de atención de la salud"¹¹⁵

Se adoptó la siguiente fórmula de la adherencia a la terapia a largo plazo:

$$\% \text{ adherencia} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de unidades dispensadas} - \text{N}^\circ \text{ de unidades desechadas}}{\text{N}^\circ \text{ de unidades prescritas}} \times 100\%$$

Respecto a esta fórmula, debemos indicar que está concebida para calcular la adherencia a los tratamientos crónicos. En el caso de la deshabitación tabáquica, como ya se ha

comentado, un correcto cumplimiento durante al menos tres meses, suele llevar parejo un incremento en la deshabituación tabáquica a largo plazo. El problema que plantea esta fórmula es que está diseñada para tratamientos crónicos y la duración estimada del tratamiento con vareniclina es de sólo tres meses, pudiendo ser prorrogables a tres meses más. Esta es una de las razones por la que no se planteará en este estudio tomar datos de adherencia utilizando el test de Morisky-Green.¹¹⁶

El uso de esta fórmula indicada para calcular la adherencia en tratamientos crónicos tiene sentido para justificar el estudio de esta enfermedad crónica que es el tabaquismo y orientar el tratamiento de este hábito adictivo.

4. 2. Cumplimiento terapéutico y calidad de vida

Según la OMS, la definición de Calidad de Vida es: *“la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto que está influido por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con su entorno”*.

El método para su medición se basa en el concepto teórico que establece que la satisfacción de los habitantes de una comunidad en relación con los servicios públicos de carácter individual (por ejemplo, la policía, la protección contra incendios, los servicios de rescate y las bibliotecas), los servicios empresariales (por ejemplo, los bancos y cajas de ahorros, los seguros, y los comercios) y los servicios sin ánimo lucrativo (por ejemplo, los servicios de atención a drogodependientes, los de intervención en crisis y los religiosos) influyen en la satisfacción general con la comunidad (satisfacción comunitaria general). En última instancia, esta satisfacción comunitaria general, junto con la satisfacción con otros ámbitos de la vida relevantes (el trabajo, la familia, el ocio, etc.) influye en la satisfacción vital general.

Se ha considerado utilizar el cuestionario EQ-5D-3L. Es un cuestionario auto-administrado que consta de dos partes, el sistema descriptivo y la Escala Visual Analógica (EVA).

La necesidad de medir este valor es debido a que existen relativamente escasos estudios que relacionen la mejora de la calidad de vida durante y tras la deshabituación tabáquica con vareniclina.¹¹⁷ Menos estudios existen aún si se compara la aparición de reacciones adversas y su impacto en la calidad de vida^{18, 118, 119, 120} durante el seguimiento.

Se consideró importante que durante el seguimiento del sujeto y al final del tratamiento se realizaran cuestionarios que valoren la incidencia de la aparición de esas posibles reacciones adversas y la calidad de vida del sujeto durante y después del tratamiento ya que

estas repercuten en el correcto cumplimiento del sujeto.¹²¹ Además esta relación tiene gran importancia en la relación coste-efectividad de los tratamientos.

En este aspecto, la medición de la calidad de vida, se consideró que es una labor muy importante ya que una satisfacción en este aspecto conlleva a un mejor cumplimiento y en consecuencia a la cesación tabáquica, a pesar de que existan datos de posible irritabilidad al final del tratamiento (por otra parte lógicas, conociendo el mecanismo de acción del fármaco y su repercusión sobre los neurotransmisores). De esta manera, un correcto control, notificación y tratamiento de la aparición de las posibles reacciones adversas implicaría un mejor cumplimiento y en consecuencia una satisfacción por parte del sujeto y la mejora de la calidad de vida asociada a la deshabitación y cesación tabáquica.

En relación con este aspecto, Santus¹²² revisó los ensayos farmacológicos clínicos sobre la deshabitación tabáquica con vareniclina publicados en los últimos años y observó que casi todos los ensayos tienen como objetivo principal, la abstinencia de cigarrillos a los 9-12 semanas de tratamiento. Sólo un estudio consideraba los cambios espirométricos de función pulmonar como una variable secundaria. Ningún estudio evaluó la función pulmonar. Este marcador podría ser muy importante como una forma de evaluar, de manera objetiva, una mejora en la función pulmonar, que se correlaciona también con parámetros subjetivos, como la disnea y la fatiga.

Una buena medida recurrida en distintos estudios es apoyar el seguimiento con el uso del cooxímetro, como elemento motivacional ya que da una medida cuantificable de la mejoría.^{123, 124} La cooximetría es una técnica espectrofotométrica para detectar la pérdida en la capacidad de oxigenación de la hemoglobina que consiste en determinar el nivel de monóxido de carbono, o CO, en el aire espirado por un individuo. El aparato para realizar esta prueba se llama cooxímetro, un monitor de alta precisión que mide la concentración de CO en ppm (partes por millón).

En todas las entrevistas presenciales se tenía previsto medir, a través del cooxímetro, los niveles de Monóxido de Carbono (CO) en el aire espirado. En los no fumadores suelen presentarse cifras inferiores a 10 ppm de CO, mientras que en fumadores aparecen niveles superiores a 10 ppm de CO, aunque esta cifra dependerá del número de cigarrillos por día, número de caladas, profundidad de la inhalación, etc.

Se consideró que el medidor más adecuado es el *Bedfont Micro+ Smokerlyzer*, pero debido a que el precio de cada unidad es superior a los 350 € se ha tenido que desechar su utilización y la medición referida a la calidad de vida percibida por este método, habiéndose decidido acotar la medición sólo con el cuestionario EQ-5D-3L.



Ilustración 2: Cooxímetro Bedfont Micro+ Smokerlyzer Hand Held

Fuente: Bedfont

Los cuestionarios validados de calidad de vida de los sujetos nos indican como repercute en el cumplimiento, la cesación tabáquica (valorable al año de la finalización del tratamiento) y la posible aparición de las reacciones adversas. Esto podría ser de ayuda para los farmacéuticos de manera que pueda compararse cuál es la incidencia real del consumo de este medicamento y cuál es el tanto por ciento real de cesación tabáquica (aunque hay que tener en cuenta que la valoración final solo se puede tener al año de la cesación tabáquica) y si hay alguna reacción adversa o reacción negativa a la medicación y en consecuencia como ha sido la incidencia en la mejora de la calidad de vida del sujeto.

Es incuestionable que la terapia de deshabituación tabáquica tiene impacto en la mejora de la calidad de vida de los sujetos y en la consecución de los objetivos terapéuticos.¹²⁵

Por todas estas razones y a falta de poder resolver las dudas planteadas y que no se han resuelto en anteriores estudios, se consideró que un estudio sobre las causas de abandono, las reacciones adversas y afectación de la calidad de vida estaba justificado.

4.3. Factores que afectan a la adherencia

La adherencia terapéutica es un proceso complejo que está influido por múltiples factores relacionados entre sí, y entre ellos, los asociados al sujeto y su toma de decisión, al tratamiento, a la enfermedad y al profesional sanitario.¹²⁶ Debemos considerar que la buena adherencia debe ser vista como un medio para lograr un resultado terapéutico satisfactorio y no como un fin en sí mismo.¹²⁷

Se estima que en general, un 20-50% de los sujetos no toma sus medicaciones como están prescritas,¹²⁸ aunque la tasa de incumplimiento puede variar mucho según la patología. Por ejemplo, las tasas de falta de adherencia terapéutica entre los sujetos con asma varían entre el 30-70%.¹²⁹ El estudio CODE-2 halló que solo el 28% de los diabéticos logra un buen control glucémico.^{130, 131} En el caso de los sujetos con hipertensión arterial, menos del 25% de los sujetos tratados logran una presión arterial óptima.¹³²

De esta forma, la adherencia deficiente se ha identificado como la causa principal de la falta de control y efectividad del tratamiento para la hipertensión, siendo necesario añadir un segundo medicamento a la estrategia para alcanzar los resultados deseados con el coste consecuente.^{133, 134, 135, 136, 137} El estudio clásico de Morisky-Green, facilitó una herramienta de sencilla evaluación del cumplimiento por parte del sujeto que es base para el desarrollo del estudio EZERRE.¹¹⁶

La falta de adherencia da lugar a una serie de repercusiones clínicas, económicas y socio-sanitarias. La magnitud del problema es tal que se suelen emplear dos reglas para señalar las cifras de incumplimiento:

- Regla de los tercios: un tercio de los sujetos cumple bien, un tercio regular y un tercio mal (Sackett).
- Regla de los cuartos (o de Weintraub): un cuarto de los sujetos son cumplidores, un cuarto son incumplidores irregulares, un cuarto incumplidores y el resto hipercumplidores.

Según diferentes estudios entre el 5 y el 20% de los tratamientos prescritos no son retirados de la farmacia. Estos datos han sido estimados sin tener en cuenta el efecto de la crisis económica, el incremento del copago y desfinanciación de medicamentos.

De los que recogen la medicación en la farmacia, un 20% de los sujetos no recuerda el proceso de uso correcto del mismo, por lo que al final la adherencia y en consecuencia la salud del sujeto se va a ver afectada.¹³⁸

4. 4. Principales barreras a la adherencia

Entre las principales barreras a la adherencia relacionadas con el tratamiento se encuentran:

- Coste y acceso a los medicamentos: los sistemas sanitarios pueden tener un efecto disuasorio no deseado sobre la adherencia si solicitan a los sujetos un mayor desembolso por sus medicamentos con estrategias como el copago o directamente no se encuentran financiados pero si se necesita la solicitud de receta para su dispensación, como es el caso de vareniclina.¹³⁹
- Olvido o falta de comprensión: el abandono del tratamiento por remisión de los síntomas, falta de conocimiento del uso del medicamento, nivel de complejidad del régimen de tratamiento, la posible aparición de reacciones adversas, tienen su impacto sobre cómo y cuánto tomará el sujeto la medicación. Para evaluar la complejidad se usaron factores como el número de recetas, tipos de medicamentos, prescriptores y visitas a la farmacia.¹⁴⁰ En otro estudio se determinó que la reducción de la pauta posológica, del número de medicamentos y el uso del sistema personalizado de dosificación (SPD) eran efectivos para la mejora de la adherencia.¹⁴¹
- Información referida a Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM): Hay medicamentos que presentan un perfil de seguridad bastante alto, con una incidencia de reacciones adversas bastante frecuente pero muy leves, lo que hace que el sujeto cuando relaciona la aparición de esta reacción adversa leve con la toma del medicamento, abandone el tratamiento, cuando con una dispensación informada y educación sanitaria el sujeto podría evitar la aparición de estas reacciones adversas. Asimismo, sin ser una RAM, las variaciones de peso son una consecuencia que no es vista de forma positiva por los sujetos y hacen que abandonen el tratamiento y/o que recaigan en el hábito tabáquico.
- La motivación para iniciar la deshabituación y el nivel de dependencia al tabaco: ambas son situaciones que pueden retroalimentarse y hacer que el tratamiento encuentre graves problemas para cumplirse.
- Interacción entre la vareniclina y el alcohol: ambos hábitos que se transforman en adicciones en muchos sujetos van parejos. Con las nuevas normativas que impiden

fumar en ciertos espacios, se ha observado y desequilibrio en sujetos consumidores de ambas sustancias, que si bien en un principio suponen barreras, recientes estudios han mostrado que el uso concomitante de vareniclina como tratamiento, puede disminuir la apetencia por el alcohol. Siempre que se siga el tratamiento, ya que en caso contrario es una barrera añadida.

De esta forma, podemos señalar que las variables que vamos a medir son las siguientes:

- Coste y acceso a los medicamentos.
- Olvido o falta de comprensión del tratamiento.
- Reacciones adversas y variaciones del Peso corporal.
- Motivación para iniciar la deshabituación y el nivel de dependencia al tabaco.
- Interacción entre la Vareniclina y el alcohol.

Estas variables se han escogido por las siguientes razones:

- Coste y acceso a los medicamentos:
 - En el punto 2. 2. ya se ha descrito que el coste adquisición de este medicamento se considera elevado y actúa como una barrera de entrada importante es lo que le cuesta al sujeto le dificulte cumplir con el tratamiento. Al respecto, desde la farmacia comunitaria siempre se remarca que el coste del tratamiento a nivel económico es inferior al coste de seguir fumando, sin incidir en este punto en el coste sanitario para el sujeto y el sistema. Los sujetos con recursos económicos más escasos indicar este problema.
 - Por otra parte, el acceso al medicamento se hace previa prescripción médica, si bien esta prescripción no está subvencionada por el Departamento de Salud de la CAPV. El paso previo por la consulta médica y por enfermería podría disuadir a ciertos sujetos.
- Olvido o falta de comprensión del tratamiento:
 - Independientemente de la edad, la toma del medicamento siempre está sujeta a un compromiso por parte del sujeto para su cumplimentación, si bien el sujeto es libre de llevar a cabo su tratamiento como considere.
 - Por otra parte, ya sea un sujeto polimedicado o un sujeto que solo se medique con este tratamiento, siempre se dan situaciones de olvido involuntario.
 - El pauta del medicamento asimismo no es sencilla, ya que le sujeto normalmente pasa

de tomar un solo comprimido al día a más de uno y asimismo la dosis se incrementa, lo que hace que el sujeto pueda confundirse. No obstante, el acondicionamiento del medicamento se considera que es bastante ilustrativo, marcado con figuras y colores.

- Reacciones adversas medicamentosas (RAM) y variaciones del Peso corporal:
 - Observaciones realizadas previamente al estudio y durante el piloto que se realizó, indicaban que la aparición de RAM eran una causa de incumplimiento muy importante. Surge la duda de si esas RAM son realmente debidas al tratamiento o si son parte del proceso de deshabituación o "*craving*". Es por ello, que se ha planteado para el presente estudio cuestiones para dilucidar esta relación o no. Para apoyar al farmacéutico y como se detalla el en el ANEXO E (Instrucción para los investigadores), se ofrece al farmacéutico una serie de herramientas y alternativas terapéuticas para paliar o evitar la aparición de estas RAM.
 - Las variaciones de peso y en concreto el incremento de peso es inherente al proceso de deshabituación tabáquica y a los cambios metabólicos que se producen, tal y como se ha señalado anteriormente. Se ha considerado que ciertos sujetos podrían considerar este aspecto como una cortapisa para iniciar el tratamiento.
- Motivación para iniciar la deshabituación y el nivel de dependencia al tabaco:
 - Tanto el test de Henri Mondor como el de Fagerström, nos indican la situación previa del sujeto, tal y como se detalla en el ciclo de Proscharka-DiClemente. Se ha considerado importante determinar mediante el Test de Mondor, si los sujetos más motivados son realmente los que mayores posibilidades tienen de cumplir correctamente el tratamiento y conseguir en consecuencia la deshabituación. Asimismo, a través del test de Fagerström se tratará de relacionar si un nivel medio o bajo favorecen la cesación tabáquica o no.
 - Ambos test tratan de realizar un perfil del tipo de sujeto que más probabilidades tiene de abandonar el hábito tabáquico.
- Interacción entre la Vareniclina y el alcohol:
 - Como se ha descrito en el punto 3.7. hay estudios que relacionan el uso de vareniclina y la correcta adhesión al tratamiento con una disminución de la apetencia la consumo de alcohol y en su consecuencia con su frecuencia de consumo. Esta variable

podría tener especial incidencia e importancia en ciertos sujetos y apoyar las medidas de salud pública ya conocidas.

Por último, se ha considerado íntimamente relacionado con estas variables el término conocido como "Recaída". No hay un consenso en su significado. Según diferentes autores puede considerarse como:

- Caída: es la ocurrencia de la conducta tabáquica una sola vez en el tiempo sin que se vuelva a repetir.
- Desliz: cuando fuma una o dos veces después de la fecha en que dejó de fumar. Algunos autores consideran desliz fumar 3-4 cigarros y otros fumar menos de 3 días seguidos.
- Recaída: Cuando el sujeto vuelve a fumar de la forma como siempre lo ha hecho. Se considera que el tratamiento ha fracasado y el sujeto vuelve a ser fumador.

Para este estudio se ha considerado que el término "recaída" no implica que haya fracasado el tratamiento. El sujeto ha podido volver a fumar, pero no quiere dar por terminado el tratamiento ni considera un fracaso, ya que tiene la firme intención de lograr la cesación tabáquica. Si continúa con el tratamiento y no vuelve a fumar, se ha aceptado que el término "desliz" y "recaída" puedan considerarse sinónimos.

En cambio, si el sujeto ha vuelto al hábito tabáquico, abandona el tratamiento ni tiene intención de dejar el hábito, se considera "fracaso" a esta situación, por lo que el sujeto sigue siendo fumador. De la misma manera, si un sujeto no acude a las entrevistas planificadas para realizar el seguimiento, se supone que no recoge su tratamiento por lo que el sujeto se considera que ha abandonado el estudio y ha fracasado en la cesación tabáquica.

4. 5. Estudios sobre mejora de la adherencia

- **Estudios generales de adherencia:**

De entre los estudios que han desarrollado estrategias para incrementar la adhesión farmacológica desde las oficinas de farmacia, hay que mencionar el estudio AFenPA¹⁴² en el que se consiguió mejorar la adherencia en sujetos consumidores de fármacos antihipertensivos realizando monitorización, educación sanitaria y seguimiento desde la oficina de farmacia.

Otro estudio en diabetes tipo 2¹⁴³ concluye que aún hay pocas evidencias y trabajos y se considera la oficina de farmacia un lugar idóneo donde trabajar los aspectos relacionados con la adherencia farmacoterapéutica y el cumplimiento.

Un estudio en sujetos asmáticos¹⁴⁴ concluyó que la oficina de farmacia es un lugar ideal para la detección de los sujetos infradosificados para la remisión al centro de salud y mejora de la adhesión, a la vez que indica que el uso de nuevas tecnologías de la información puede ser un recurso muy valioso.

En un estudio realizado en España con 132 sujetos, de los cuales 51, 52% eran no adherentes, se les incluyó en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico. La mejoría fue drástica a los 18 meses, al reducirse el número de no adherentes hasta el 0, 76%.¹⁴⁵ El “Programa de Ayuda Domiciliaria” que se desarrolla en el País Vasco, ha mostrado como el sistema SPD ha incrementado también la adherencia.^{146, 147, 148}

En nuestro entorno tenemos además, casos como los “test rápidos de detección del VIH y sífilis”, el “Programa de mantenimiento con metadona” y sobre todo el anteriormente citado “Programa de Ayuda Domiciliaria”.

Hay que señalar dos experiencias especialmente relevantes en los últimos años:

- **Programa ADHIERETE:**¹⁴⁹

El objetivo de este proyecto de investigación desde la farmacia comunitaria, es evaluar la adherencia terapéutica de los sujetos mayores de 60 años, crónicos y polimedicados.

ADHIÉRETE es un proyecto incluido en la Red de Investigación en Farmacia Comunitaria (RIFAC) de la Organización Farmacéutica Colegial. Su objetivo principal es evaluar la adherencia terapéutica de los sujetos mayores de 60 años, crónicos, polimedicados, con problemas para el cumplimiento de sus tratamientos, a través de determinados servicios ofrecidos por el farmacéutico dentro del ámbito de la Atención Farmacéutica, utilizando Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) y/o nuevas tecnologías (Aplicación Adhiérete móvil).

Se realizó en 60 oficinas de farmacia de 3 Comunidades Autónomas. A lo largo de 6 meses, reclutaron 109 sujetos válidos y se obtuvieron las siguientes conclusiones:

Respecto a la adherencia:

- En todos los grupos se observó una tendencia en la mejora de la adherencia, tanto por el test de Morisky-Green como por la toma de medicación.
- Los resultados de adherencia en el grupo que utilizaba TIC (Adhiérete móvil) tienden a ser inferiores. El uso de nuevas tecnologías por parte de sujetos mayores puede suponer aún una barrera.
- SPD o SPD+App consiguen resultados similares en la mejora de la adherencia.
- La intervención del farmacéutico, con independencia del sistema de refuerzo a la adherencia empleado por el sujeto, parece ser efectiva en la mejora de la adherencia.

Respecto a la calidad de vida:

- La mejora de la adherencia parece estar relacionada a la mejora en la Calidad de vida percibida por el sujeto (aumento de 0, 129 puntos entre la V1 y la VF).
- Respecto a la satisfacción de los sujetos con el servicio proporcionado:
La satisfacción general de los sujetos es alta (76, 79 sobre 100).

- **Programa ConSIGUE.**¹⁵⁰

Es un programa de investigación cuyo objetivo era avanzar en la implantación sostenible del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) en las farmacias comunitarias como modelo de Servicio Profesional Farmacéutico. Participaron farmacéuticos comunitarios voluntarios e investigadores de universidades internacionales (Tecnológica de Sidney y Leeds) y nacionales (Granada, Zaragoza, Vitoria y La Laguna). Se basaba en la definición y el procedimiento del Servicio de SFT publicado en el "Documento de Consenso de Foro de Atención Farmacéutica" (2008). El Servicio de SFT se definió como "el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de Problemas Relacionados con los Medicamentos, para la prevención y resolución de Resultados Negativos asociados a la Medicación. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio sujeto y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del sujeto".

Desarrollado entre septiembre de 2009 y septiembre de 2013 con la participación de farmacéuticos de seis Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF), su objetivo principal ha sido evaluar el impacto del Servicio de SFT en los mayores crónicos polimedcados en resultados en salud, a nivel económico, clínico y humanístico, en la farmacia comunitaria española.

De acuerdo con los resultados obtenidos en el estudio principal de conSIGUE Impacto, la provisión del Servicio de SFT durante seis meses permitió:

- Una reducción significativa del 56% en el porcentaje de problemas de salud no controlados.
- Una reducción significativa del 49% en el porcentaje de sujetos que refirieron haber acudido a los servicios de urgencias.
- Una reducción significativa del 55% del porcentaje de sujetos que refirieron haber sido hospitalizados.
- Una mejora significativa de 6, 6 puntos de media de la calidad de vida percibida por el sujeto.
- Una reducción de 0, 15 medicamentos/ sujeto a los 6 meses.

4. 6 Mejora de la adherencia y deshabituación tabáquica

Se ha constatado que el correcto cumplimiento de la terapia es uno de los factores más importantes para conseguir una deshabituación tabáquica exitosa a lo largo del tiempo.¹⁵¹ Uno de los problemas más importantes que nos encontramos en la oficina de farmacia, para el seguimiento de un sujeto en deshabituación tabáquica, es que muy pocos cumplen el tratamiento de 12 semanas prorrogable 12 semanas más.

Es fundamental remarcar que la suspensión prematura del tratamiento de deshabituación tabáquica (sea el tratamiento que sea) es común, pero no es una razón para los malos resultados que se obtienen. Fomentar el cumplimiento, el seguimiento farmacoterapéutico y la persistencia del uso del medicamento tras una recaída o tras la aparición de reacciones adversas pueden ayudar a aumentar a largo plazo los resultados de dejar de fumar.¹⁵² La adherencia al tratamiento farmacológico está muy relacionada con una mejor y mayor abstinencia del tabaco.

Raupach, Brown, Herbec, Brose y West aportaron unos datos sobre la adherencia muy interesantes en el aspecto metodológico en "Addiction".¹⁵³ Como ya hemos señalado anteriormente, la falta de adherencia a los tratamientos de deshabituación desempeña un papel fundamental en el éxito de la terapia. El estudio, tuvo como objetivo evaluar la evidencia para esta hipótesis, tal y como he planteado previamente. Para ello se realizó una búsqueda sistemática, complementado por la consulta de expertos, de informes sobre los ensayos aleatorios y estudios observacionales que examinaron la relación entre la adherencia y el éxito de

los intentos de dejar de fumar. Los estudios incluidos se limitaron únicamente a la adhesión a la terapia de reemplazo de nicotina.

Por otra parte, Jain, Jhanjee, Jain, Gupta, Mittal y Goelz¹⁵⁴ muestran como a mayor adherencia al tratamiento, mayores posibilidades de éxito cifrándolas en cerca del 39% a las 12 semanas.

La información recogida en los estudios citados anteriormente, nos indica que existe un mayor éxito entre los sujetos que no interrumpieron el tratamiento que entre los que abandonaron el tratamiento, lo que nos debería llevar a pensar en las causas han llevado a estos sujetos a abandonar el tratamiento.¹⁵⁵

4. 6. 1 Conteo de comprimidos ingeridos

La adherencia al tratamiento se relaciona con una mayor y más larga abstinencia respecto al tabaco.¹⁵⁶ Existen experiencias en las que realizar un conteo de los comprimidos ingeridos, a modo de control como seguimiento farmacoterapéutico han mostrado ser útiles y facilitar la adherencia.¹⁵⁷

El abandono es uno de los problemas más importantes para conseguir una deshabituación tabáquica exitosa y perdurable en el tiempo. Se han ideado múltiples métodos innovadores para aumentar la adherencia a los medicamentos, sobre todo al inicio del proceso de deshabituación tabáquica. Se han desarrollado indicadores simples de la adhesión como el conteo del número días que se ha administrado el medicamento que deben ser incorporados en forma rutinaria ensayos de efectividad ya que nos facilitarían avanzar en el futuro en la compresión y reducción de la falta de adherencia.¹⁵⁸

4. 6. 2. Seguimiento farmacoterapéutico y asesoramiento

El abandono, incumplimiento o la suspensión prematura de los tratamientos de deshabituación tabáquica es común, pero no es una razón plausible para los pobres resultados. Fomentar la persistencia del uso de medicamentos tras una recaída o una reacción adversa menor, puede ayudar a aumentar a largo plazo los resultados de dejar de fumar.¹⁵² Un estudio reciente afirma que la combinación de asesoramiento y vareniclina es eficaz en la promoción de la abstinencia a 1 año, aun cuando el cumplimiento de la medicación no es 100%.¹⁵⁹

Un estudio¹⁶⁰ examinó el impacto de la cobertura de Medicaid en Arkansas del tratamiento del tratamiento de deshabituación respecto a la utilización de distintos tratamientos farmacológicos junto con los servicios de asesoramiento y apoyo. El uso de estos servicios se incrementó cuando se añadió la vareniclina, pero también se redujo drásticamente tras 6 meses de tratamiento, así como la deshabituación final. Se considera que son necesarios más estudios que traten de relacionar el uso de vareniclina, su adherencia y la deshabituación tabáquica tras 6-12 meses.

4. 6. 3. Seguimiento telefónico

El seguimiento y consejo telefónico tiene varias ventajas y evita el abandono temprano a la vez que parece aumentar la adhesión al tratamiento.^{27, 161, 162}

El seguimiento telefónico automatizado¹⁶³ para llevar a cabo labores de farmacovigilancia puede proporcionar estimaciones de posibles reacciones adversas en la práctica clínica. En el caso de la vareniclina, estos datos reafirmaron la detección de ciertos problemas de seguridad que han salido a la luz después de la comercialización. Estos datos ponen de relieve el valor potencial que tiene la información sobre posibles reacciones adversas directamente de los sujetos, aunque la información debe ser recogida por un profesional sanitario y no por la industria.

4. 6. 4. Redes sociales

Un experimento llevado a cabo hace años, introdujo el uso de las redes sociales¹⁶⁴ y el refuerzo con mensajes relacionados con el uso de vareniclina, consiguiendo un incremento tanto en el inicio de nuevos tratamientos con vareniclina como en la adherencia al tratamiento.

4. 6. 5. Adherencia en adolescentes

Un estudio reciente en adolescentes sobre deshabituación tabáquica, mostró que ninguno de los medicamentos incluidos en esa revisión fueron eficaces en la promoción a largo plazo para dejar de fumar entre los fumadores adolescentes.

Cabe señalar que muchos de los protocolos de estudio no siguieron la dosis recomendada o la duración del tratamiento farmacológico para los adultos, lo que hace difícil determinar la verdadera eficacia de la medicación para dejar de fumar adolescente.¹⁵⁵

4. 6. 6. Terapias combinadas

Se ha visto que el uso de terapias combinadas que incluyan vareniclina son mejores para el éxito del tratamiento que las monoterapias para conseguir abstinencia tanto a 3, 6 y 12 meses. Además, la aparición de reacciones adversas es similar en las terapias combinadas que en la monoterapia.¹⁶⁶

4. 6. 7. Recursos económicos

Recientemente se ha realizado en Tailandia¹⁶⁷ un estudio de deshabituación tabáquica en personas con bajos recursos. Se les daba un incentivo económico para dejar de fumar y al cabo de 6 meses tras pruebas bioquímicas se observó que realmente había ocurrido un incremento importante de cesación tabáquica, equilibrándose al de 14 meses.

Por último, hay que señalar el editorial redactado por Touchette en la revista *Pharmacotherapy*¹⁶⁸ respecto a que la baja adherencia se estima que cuesta al sistema de salud de Estados Unidos de América 100 billones de dólares anualmente. Además considera que entre el 35-50% de los sujetos de 65 años o más no son cumplidores de sus tratamientos farmacológicos, subiendo a los 12 meses de empezar el tratamiento al 40-60%.

4. 6. 8. Eficacia y reacciones adversas medicamentosas

Otro estudio, publicado en este caso por Wang, Cho, Xiao, Wajsbrot y Park¹⁶⁹ tenía por objetivo evaluar la eficacia y seguridad de vareniclina para dejar de fumar entre los fumadores adultos de Asia en la práctica clínica en situaciones reales. Para ello realizaron un estudio multicéntrico, observacional, prospectivo, no comparativo, en China, la India, Filipinas y Corea.

Los fumadores adultos, que estuvieron dispuestos a dejar el tabaco, recibieron 1 mg dos veces al día. Para ello incluyeron en el estudio 1377 sujetos, de los cuales 1373 (99,7%) recibieron vareniclina y se evaluaron la seguridad y eficacia. Finalmente, (intervalo de confianza del 95% o IC: 43, 73-49, 07) el 46, 4% de los sujetos logró dejar de fumar al final de la fase de tratamiento en la semana 12. Cuando se analizó por país, (IC del 95%: 53, 55 a 60, 65) el 57, 1% de los sujetos procedentes de China, el 52, 8% (IC 95%: 45, 21-60, 25) de los sujetos de la India, el 51, 0% (IC 95%: 36, 60-65, 25) de los sujetos de Filipinas y el 20, 3% (IC 95%: 16, 29-24, 73) de los sujetos procedentes de Corea habían dejado de fumar en la semana 12.

La reacción adversa más frecuente relacionada con el tratamiento fueron las náuseas (11, 5%). Este estudio demuestra la eficacia y el aceptable perfil de seguridad de vareniclina para dejar de fumar en un ambiente real en las poblaciones asiáticas.

4. 7. Adherencia y su importancia en el presente estudio

Una vez considerados los estudios previamente citados, se considera que los farmacéuticos comunitarios y clínicos están en una situación ideal para mejorar directamente el impacto de la adherencia farmacoterapéutica.

Se debe señalar asimismo que las intervenciones orientadas a la adherencia farmacoterapéutica en condiciones reales están muy poco estudiadas, tiene efectos desconocidos y son poco frecuentes por lo que es una oportunidad perdida muy importante no solo para las farmacias comunitarias, sino también para los servicios de salud en general.

Hay que resaltar asimismo que el pago por servicios a la farmacia comunitaria pronto será una realidad ya que el beneficio frente al coste que supone es muy grande y que actualmente se viene realizando en programas actualmente existentes como:

- Test rápidos de detección del VIH y sífilis.
- Programa de mantenimiento con metadona.
- Programa de Ayuda Domiciliaria.
- Convenio de Colaboración para la realización de un programa de seguimiento farmacoterapéutico integral a sujetos crónicos y polimedicados de la CAE (SFT).

Por estas razones, y tras realizar una revisión sistemática de las evidencias comunicadas hasta este momento, el desarrollo de una investigación como la presente, que ha desarrollado unas herramientas específicas encuadradas en el concepto "Programa EZERRE" se consideran fundamentales para poder seguir avanzando en este campo.

5. HIPÓTESIS Y OBJETIVO

5.1. Hipótesis

Hipótesis nula:

Las medidas orientadas a la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina desarrolladas desde las farmacias comunitarias de Bizkaia, no tienen influencia en el cumplimiento del tratamiento, ni modifican el porcentaje de éxito del abandono del tabaco.

5.2. Objetivo

El **objetivo principal** del estudio es:

Evaluar la influencia que tiene la aplicación desde las farmacias comunitarias de una serie de medidas de atención farmacéutica para la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina de los sujetos.

Objetivos secundarios:

1. Evaluar la influencia de las siguientes variables, en los resultados de esta intervención:
 - Peso corporal.
 - Motivación para iniciar la deshabituación .
 - Nivel de dependencia al tabaco.
 - Aparición de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM).
 - Interacción entre la Vareniclina y el alcohol.
2. Evaluar la influencia de la intervención en las siguientes variables:
 - Peso.
 - RAM.
 - Consumo de alcohol.
3. Analizar la influencia de la intervención en la calidad de vida percibida por los pacientes.

6. MÉTODOS

6.1 Diseño de la investigación

Se ha diseñado un ***estudio comunitario posautorización de tipo cuasi experimental observacional de seguimiento prospectivo o EPA-SP***.

El Real Decreto 577/2013, ⁴³ de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se refiere a la Ley 29/2006, ⁴⁴ de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece, concretamente en el capítulo VI del título II, las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y regula, por tanto, el Sistema Español de Farmacovigilancia y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano. El Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, ¹⁷⁰ desarrolló reglamentariamente la citada ley, regulando los estudios posautorización a fin de que la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado sea continua.

Es por ello que se tiene en especial consideración el seguimiento de cualquier riesgo para la salud del sujeto o la salud pública relacionada con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente. Se define como riesgos asociados a la utilización del medicamento.

Para la elección del diseño del estudio se ha tenido en cuenta una valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización o "relación beneficio-riesgo del medicamento".

Se presentó el estudio ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el fin de corroborar la clasificación del estudio clínico o epidemiológico (ANEXO H). La AEMPS ha clasificado este programa como estudio comunitario posautorización de tipo cuasi experimental observacional de seguimiento prospectivo o EPA-SP.

Una vez clasificado como EPA-SP, se envió la documentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi o CEIC-E (ANEXO I). Una vez recibida la autorización del CEIC-E y su dictamen favorable se remitió el compromiso de publicación de los resultados con el CEIC-E (ANEXO J).

El estudio se ha realizado en dos grupos de oficinas de farmacia de Bizkaia (35 farmacias control y 35 intervención) a lo largo de 52 semanas, reclutando a los sujetos a partir de mayo de 2014 hasta diciembre de 2014 y realizando el seguimiento durante 1 año, hasta diciembre de 2015, en las que se midieron aspectos relacionados con la deshabituación tabáquica.

6.2. Marco teórico de la investigación y sujetos del estudio

6. 2. 1. Farmacias participantes en el estudio

La selección de participantes se ha realizado en el ámbito de las oficinas de farmacia de Bizkaia. La Comisión de Farmacovigilancia del Colegio de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBI) dispuso de diferentes medios que se consideraron adecuados para dar a conocer este estudio a las oficinas de farmacias.

Se realizaron 3 actividades de formación (Taller de Práctica Farmacéutica, Conferencia sobre Investigación en Oficina de Farmacia y Curso sobre deshabituación Tabáquica) en las que se dio a conocer la iniciativa y las herramientas para la realización del Programa EZERRE (ver punto 6. 3. El Programa EZERRE).

Se ofreció participar a todas las oficinas de farmacia y a todos los farmacéuticos colegiados en Bizkaia durante los meses de Abril y Mayo de 2014. Desde el COFBI se enviaron distintas circulares y recordatorios por correo ordinario y correo electrónico a todos los colegiados (independientemente de su modalidad de ejercicio).

Los 27 farmacéuticos miembros del Grupo de deshabituación tabáquica del Colegio Oficial de farmacéuticos de Bizkaia, fueron los primeros en ser invitados a la participación en el estudio (pudiendo participar como farmacias control o intervención) por correo interno del grupo de trabajo. Estos farmacéuticos han sido fundamentales para la realización de este estudio ya que llevaban tiempo haciendo seguimiento farmacoterapéutico de sujetos en deshabituación tabáquica y quienes hasta la fecha habían comunicado señales de alarma como la intolerancia gástrica de algunos sujetos en tratamiento, la no adherencia a la pauta posológica del tratamiento o la detección de casos de abandono prematuro del tratamiento por diversas causas.

La Junta de Gobierno del COFBI decidió apoyar el estudio tras la evaluación por el Comité de Investigación del COFBI, que aprobó su realización.

Desde el COFBI se realizaron las siguientes actividades de comunicación del estudio:

- Informar mediante la newsletter semanal del COFBI en tres momentos diferente de la iniciativa a todos los farmacéuticos colegiados de Bizkaia en ese momento (1748).
- Recordatorio a los participantes de las distintas actividades de formación del COFBI entre abril de 2014 y mayo de 2014, de la realización de la iniciativa e invitación a su participación.

- Realización de una actividad formativa denominada “Curso sobre Investigación en Farmacia Comunitaria”, estando incluida dentro de los casos el estudio presente e invitación a su participación.

Una vez que los participantes mostraron su interés en colaborar en esta iniciativa, se crearon dos grupos de trabajo donde entrarían a participar las farmacias inscritas en el Programa EZERRE siendo distribuidas de forma aleatoria las oficinas de farmacia y en consecuencia los farmacéuticos en los grupos Control e Intervención.

Respecto a aleatorización de los grupos de farmacias control e intervención se tuvieron en cuenta factores como la distribución homogénea en el Territorio Histórico de Bizkaia para lo que se han repartido de forma equilibrada respetando la relación entre el número de farmacias en la Organización Sanitaria Integral (OSI) y el número total de oficinas de farmacia que hay en Bizkaia. Se realizó mediante herramientas informáticas (GraphPad, randomization.com) una aleatorización de los dos grupos de farmacias, a los que se asignó a los sujetos:

- **Farmacias Grupo Control:** Realizaban la dispensación cumpliendo la normativa vigente.
- **Farmacias Grupo Intervención:** Además de las actividades propias y tipificadas por la normativa que realizan las Farmacias del Grupo Control, llevaron a cabo dispensaciones según las pautas marcadas por la Atención Farmacéutica, según el CGCOF, haciendo especial hincapié en la aplicación de las herramientas especialmente desarrolladas para el estudio, que están contenidas en lo que se ha denominado “Programa EZERRE”. Estas herramientas contarán con:
 - Algoritmos.
 - Tablas.
 - Material de apoyo.

Las oficinas de farmacia han identificado a los sujetos candidatos, que cumplían los criterios de inclusión en el estudio y no cumplían los de exclusión. Los sujetos acudieron desde la consulta médica con el tratamiento con el medicamento, sin que desde la farmacia comunitaria se hiciese ninguna derivación inicial o propuesta de tratamiento.

Además se les ha informado a los posibles sujetos de los objetivos del estudio y les propuso su participación voluntaria y firma del consentimiento. Para ello, se realizó una entrevista con la debida confidencialidad en el despacho de atención farmacéutica. La ofi-

cina de farmacia recogió en el "Cuestionario EZERRE" (que variará de contenidos según la evolución del sujeto en el estudio) los datos considerados.

En Bizkaia hay 434 oficinas de farmacia y 1748 farmacéuticos colegiados en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBI), aunque no todos realizan su actividad en la oficina de farmacia.

La distribución de las oficinas de farmacia en Bizkaia se ha realizado según la legislación manteniendo unos parámetros relativos a:

- Población.
- Distancia entre farmacias.
- Distancia con el Centro de salud/Hospital.

Este sistema de ordenación ha motivado que la red de farmacias de España tenga una capilaridad tal, que el 97% de la población tiene una farmacia a menos de 20 minutos de su hogar desplazándose en transporte público.

De todas formas, los ratios de población y la existencia de farmacias en centros urbanos previa a la legislación de ordenación farmacéutica hace que haya núcleos urbanos donde la proporción de farmacias es más elevada y concentrada, donde los criterios antes expuestos no se aplican.

En el presente estudio se ha considerado este criterio en la selección de las farmacias pero se ha priorizado que las farmacias participantes se puedan parear control con intervención en función del tipo de farmacia que es. Los criterios de pareado son:

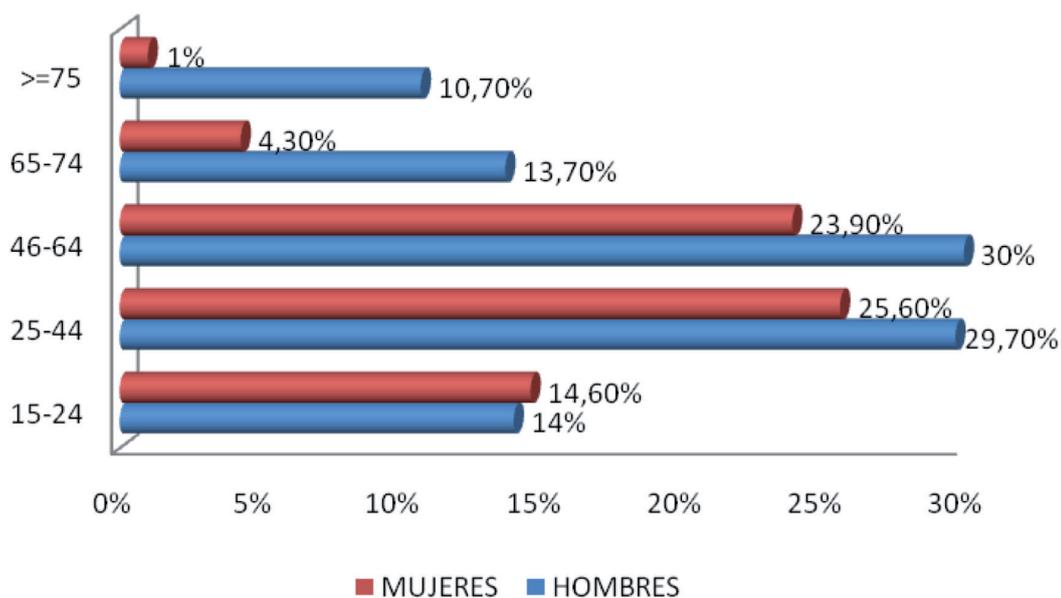
- Tipo de Farmacia
 - Rural
 - Urbana
 - De paso
- Número de farmacéuticos en la farmacia
 - Sólo el farmacéutico titular
 - Titular y farmacéutico adjunto
 - Titular y más de un adjunto

6. 2. 2. Población a estudio

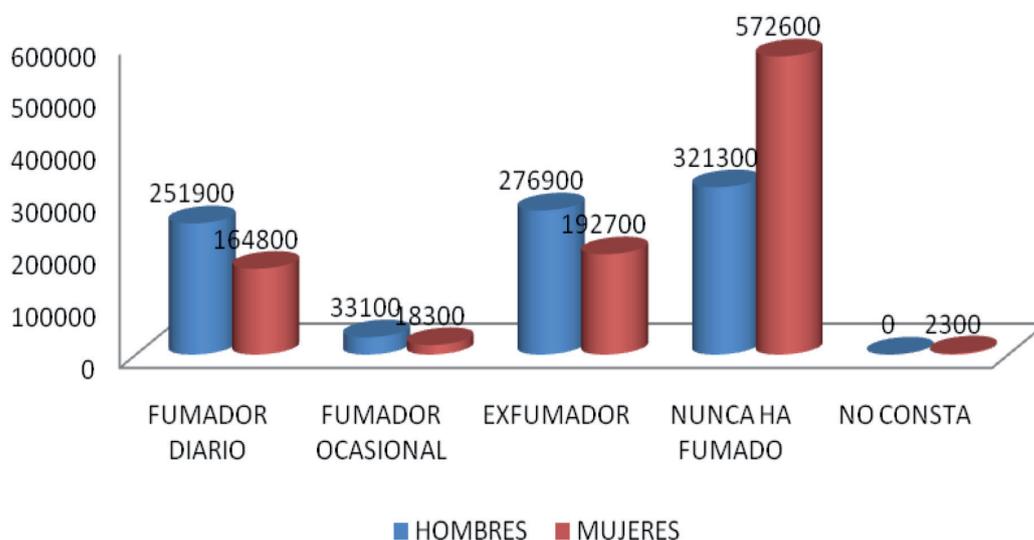
La población considerada son fumadores que cumplen los criterios de inclusión, residentes en el Territorio Histórico de Bizkaia que aceptaron participar en el estudio.

Para aproximarnos a la población a estudio se ha utilizado información de distintos medios, como son (gráficas 5, 6, 7 y 8; tabla 6):

- Encuesta de Salud de la Comunidad Autónoma Vasca de 2007¹⁷¹ 2013.⁹
- Instituto Nacional de Estadística.¹⁷²
- Encuesta Europea de Salud de 2014.⁷



Gráfica 5: Prevalencia de personas fumadoras por grupo de edad y sexo. CAPV 2013. ESCAV 2013.⁹

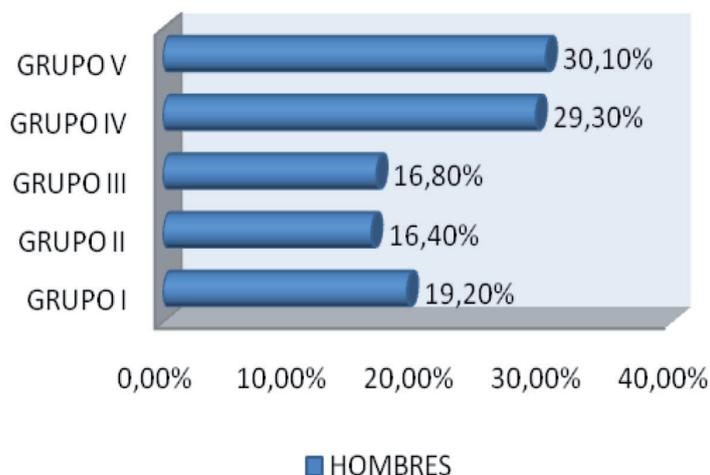


Gráfica 6: Consumo de tabaco por sexo. País Vasco. Encuesta Europea de Salud 2014.⁷ INE 2014.

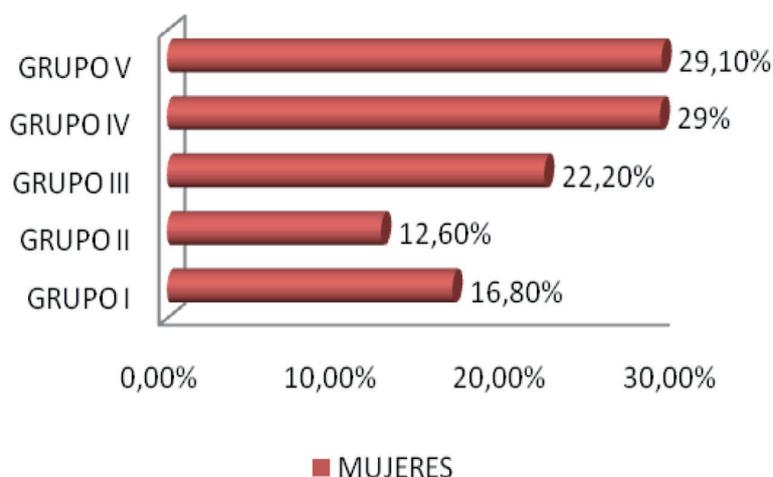
Tabla 6: Consumo de tabaco por sexo y en las comarcas Bilbao y Ezkerraldea-Enkarterri frente a Bizkaia y CAPV. Encuesta de salud 2007.¹⁷¹

	Ambos sexos	Hombre	Mujer
Bilbao	24, 50%	29%	20, 50%
Ezkerraldea-Enkarterri	28, 60%	34, 90%	22, 80%
Bizkaia	25, 90%	30, 10%	21, 90%
CAPV	25%	29, 10%	21, 10%

Por otra parte, hay estudios que detallan que no hay recursos sanitarios ilimitados para tratar a estos sujetos aunque el 50% de los fumadores desearían poder dejar de fumar. Esto implicaría aplicando los datos estadísticos facilitados por el INE referidos a la población, una media de 324 posibles sujetos por farmacia, fumadores interesados o no en dejar de fumar.



Gráfica 7: Prevalencia de consumo de tabaco en población masculina de 15 a 44 años por clase social. Encuesta de Salud de la Comunidad Autónoma Vasca (ESCAV) 2013.



Gráfica 8: Prevalencia de consumo de tabaco en población femenina de 15 a 44 años por clase social. ESCAV 2013.

Estas gráficas¹⁷¹ indican que siendo el grupo I los referidos a la clase social más alta y los del grupo V los de clase social más baja, el patrón de desigualdades sociales es similar. La clase social considerada más alta (Grupo I) tanto en hombres como en mujeres, tiene un alto consumo, que desciende abruptamente en el Grupo II para ir incrementándose según desciende la clase social, siendo la clase más baja (Grupo V) los más consumidores.

Se observa asimismo en el informe de la ESCAV 2013 que el consumo de tabaco es distinto según la edad. En las personas menores a los 45 años, en ambos sexos, el consumo aumenta al descender la clase social; en las personas de 45 y más años, en los hombres se da el mismo patrón que en los jóvenes, mientras que en las mujeres no se observa un patrón gradual y son las del Grupo II las que más consumen.

6.2. 2. 1. Criterios de selección

6.2.2.1.1. Criterios de inclusión.^{38, 173, 174, 175}

- Adultos \geq de 18 años de edad.
- Fumadores que reciban el tratamiento en una oficina de farmacia del territorio histórico de Bizkaia.
- Fumadores que manifiestan serio deseo de participar y dejar de fumar y con una antigüedad en el hábito tabáquico superior a un año.
- Fumadores con un resultado en el "Test de Mondor" superior a 7.
- Fumadores a los que se les ha prescrito el medicamento (en la presentación del "Starter Pack").
- Fumadores que manifiesten estar disponible el tiempo que dure el estudio, aceptando las citas y las evaluaciones posteriores durante el año que durará el seguimiento.
- Fumadores firmantes del consentimiento antes de comenzar la entrevista.

6. 2. 2. 1. 2. Criterios de exclusión

- Fumadores menores de edad.
- Fumadoras embarazadas.
- Fumadores con insuficiencia renal severa.
- Fumadores en los que se detecte trastornos psiquiátricos o deficiencias cognitivas que impidan la comprensión de las instrucciones derivadas del estudio.

6. 2. 2. 2. Tamaño de la muestra

Previamente al inicio del estudio EZERRE en sí, y para ajustar las variables a controlar así como las preguntas del cuestionario, se inició un "Estudio Piloto" en 6 farmacias de Bizkaia⁵¹ con el fin de validar los cuestionarios.

Para calcular el número de usuarios de este medicamento y de esta forma poder realizar el **cálculo del tamaño muestral**, se han tenido en cuenta una serie de premisas, que han sido facilitadas desde la Dirección de Salud Pública y Adicciones del País Vasco:

- Prevalencia de personas fumadoras por grupo de edad y sexo CAPV 2013.
- Porcentaje de población fumadora por sexo y por Comarca CAPV 2007.

Otro dato que se ha considerado importante ha sido el referido a:

- Compras realizadas desde las oficinas de farmacia de Bizkaia a los almacenes de distribución durante 2013-2015.

Asimismo se han utilizado los datos obtenidos de:

- Instituto Nacional de Estadística.¹⁷²
- Encuesta Europea de Salud de 2014.⁷

Este dato solo nos indica las compras de las farmacias de Bizkaia. No nos indica si:

- Realmente se dispensaron o si se quedaron en la oficina de farmacia sin dispensar a la espera de la dispensación a un sujeto.
- Fueron dispensadas a un solo sujeto o si el mismo sujeto trató de dejar de fumar más de una vez con vareniclina.
- El medicamento acabó caducando dentro de la oficina de farmacia.
- Se produjo una devolución tras el pedido al almacén por parte de la oficina de farmacia.
- Fueron afectados por datos extrínsecos al estudio con significancia estadística.

El consumo de vareniclina en la Comunidad Autónoma del País Vasco no es de sencillo calculo. Esto es debido a que no es financiable por el Sistema Publico de Salud, lo que nos daría un calculo bastante aproximado al solicitar a la administracion el numero de recetas financiadas desde la oficina de farmacia al sistema que posteriormente han sido abonadas a estas. En consecuencia, se ha utilizado la siguiente formula para poblaciones no infinitas:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot q \cdot N}{NE^2 + Z^2 p \cdot q}$$

Esta fórmula se aplica para la estimación de las ventas desde los almacenes de distribución que operan en Bizkaia (dato facilitado por la Dirección Técnica de Novaltia, Cenfarte, Cofares y Alliance Healthcare) y que suponen en 2016 el 96% de la distribución. De esta manera se ha observado que teóricamente se distribuyen a las oficinas de farmacia cerca de 450 unidades al mes del Starter Pack (0, 5 mg x 11 comp + 1 mg x 14 comp).

Los envases de vareniclina son comercializados por Pfizer bajo el nombre en España de Champix® por los distintos almacenes de distribución, respondiendo cada presentación a un código nacional (CN):

- CN 697864 0.5 x 11 comp + 1 x 42 comp (116 €).
- CN 697863 0.5 x 11 comp + 1 x14 comp (57, 99 €) "Starter Pack" .*
- CN 697867 1 x 112 comp (170, 05 €).
- CN 697866 1 x 56 comp (130, 01 €).
- CN 697865 1 x 28 comp (68 €).
- CN 656184 0.5 x 56 comp (135 €).

* Precios estimados a 01/09/16.

** Los CN han variado estos últimos años.

Se han recopilado los datos de ventas a las farmacias comunitarias por parte de los almacenes de distribución en dos períodos. La primera toma de datos se ha realizado para el período 31/03/2011 a 01/04/12, pero contando con tres almacenes distribuidores que representaban a esa fecha el 91% de la distribución en Bizkaia, que son Novaltia, Cenfarte y Cofares.

De esta forma entre abril de 2011 y abril de 2012 la dispensación fue de la siguiente manera (tabla 7):

Tabla 7: Venta de los almacenes de distribución mayoritarios en Bizkaia a las farmacias comunitarias entre 04/11 y 04/12. Elaboración propia.

VENTAS DEL LABORATORIO (UNIDADES) 04/11-04/12					
CN	DESCRIPCIÓN	A	B	C	TOTAL
656179	0, 5 MG x 11 COMP + 1 MG x 14 COMP	248	760	1215	2223
656180	1 MG 28 COMP	196	782	1237	2215
656183	1 MG 56 COMP	78	250	439	767
656184	0, 5 MG 56 COMP	3	25	37	65
659053	1 MG 112 COMP	22	36	139	197
660968	0, 5 MG x 11 COMP + 1 MG x 42 COMP	52	190	337	579
		599	2043	3404	6046

Se ha comprobado que el consumo de vareniclina aumentó a lo largo del año 2012. En concreto se ha calculado que se distribuyeron a las oficinas de farmacia cerca de 2223 unidades al mes del Starter Pack. De esta forma, existiendo en el territorio histórico de Bizkaia 432 oficinas de farmacia en el 2012, implicaría una media de 5, 14 envases del Starter Pack por farmacia al año/farmacia.

La segunda toma de datos era referente al año 2013 en su totalidad y se ha seguido el mismo planteamiento. Se contactó con los almacenes de distribución dando una cifra total para el año 2013 de 6048 unidades año. En esta ocasión, se ha incluido a Alliance Healthcare (de la cadena multinacional Walgreens Boots Alliance, contando de esta manera con los 4 almacenes distribuidores farmacéuticos radicados en Bizkaia: Cenfarte, Novaltia, Cofares y Alliance Healthcare.

Existiendo 433 oficinas de farmacia en Bizkaia en 2013, nos da una media de 6, 89 unidades/año por farmacia o 0, 57 unidades/mes/farmacia de Bizkaia. Prácticamente un envase cada dos meses por farmacia. Lo que supone una disminución en las peticiones del medicamento por parte de las oficinas de farmacia a los almacenes distribuidores. Las dispensaciones a lo largo de 2013, previamente a iniciar el estudio fueron las siguientes (tabla 8):

Tabla 8: Venta de los almacenes de distribución mayoritarios en Bizkaia a las farmacias comunitarias en 2013. Elaboración propia.

VENTAS DEL LABORATORIO (UNIDADES) 2013						
CN	DESCRIPCIÓN	A	B	C	D	TOTAL
656179	0, 5 MG x 11 COMP + 1 MG x 14 COMP	161	663	1114	198	2136
656180	1 MG 28 COMP	102	650	951	185	1888
656183	1 MG 56 COMP	51	231	417	58	757
656184	0, 5 MG 56 COMP	4	20	29	3	56
659053	1 MG 112 COMP	24	112	167	61	364
660968	0, 5 MG x 11 COMP + 1 MG x 42 COMP	39	258	468	82	847
		381	1934	3146	587	6048

El estudio ha contado con múltiples variables en el cálculo de la muestra, que se contemplaron y compararon con las muestras de otros estudios similares (ver tabla 4).

Estos datos son remitidos desde las farmacias tras emitir un pedido al almacén, sin reflejar el consumo real del medicamento (ver Discusión).

Tras usar la fórmula que se ha citado al inicio de este punto, se estimó que el tamaño de la muestra debía ser de 217 sujetos. Este cálculo no ha tenido en cuenta las distintas variables que se acaban de señalar y que posteriormente se ha visto que afectan al tamaño de la muestra.

6. 2. 2. 3. Reclutamiento

Al inicio del estudio se ha contado con 119 farmacéuticos y 70 oficinas de farmacia. Han sido divididas en 2 grupos, un grupo de 35 oficinas de farmacia se asignó aleatoriamente al grupo control y las otras 35 oficinas de farmacia formaron parte del grupo intervención. Se ha tenido en cuenta para su distribución que el área sanitaria de Bizkaia se encuentra dividida a nivel sanitario en 5 OSI.

Se ha tratado de hacer participar a todos los sujetos que deseen en el estudio aunque existen unos criterios¹⁷⁶ para no incluir a ciertos sujetos, los cuales por distintas razones no obtendrían un beneficio directo del estudio, pero sí que se les ha ofrecido desde la oficina de farmacia toda la atención para que con otros tratamientos puedan conseguir la deshabituación tabáquica.

A los sujetos que iniciaban el tratamiento con cualquiera de las presentaciones de vareniclina se les ofrecía participar facilitándoles la información detallada del estudio. En caso de aceptar participar, rellenaban un formulario previo y de consentimiento informado para cubrir los aspectos éticos y legales.

Los sujetos asimismo eran derivados directamente desde los Centros de Salud para su inclusión en el estudio, gracias a que se comunicó a las cuatro Comisiones de Farmacia de las Comarcas de Bizkaia antes de su transformación a Organizaciones Sanitarias Integrales u OSI (ahora son 5 OSI) el objetivo del estudio y la intención de trabajar de forma colaborativa con los médicos y enfermeras de los Centros de Salud. La labor coordinada junto con los médicos y personal de enfermería es fundamental para el correcto seguimiento del sujeto y la búsqueda de posteriores objetivos en salud.

Los sujetos se reclutarían de forma homogénea tras la aleatorización de las farmacias y se repartirían en los grupos control o intervención, teniendo en cuenta la distribución respecto a los sexos.

6. 2. 2. 4. Ética y Legislación

El "Programa EZERRE" tiene como una de sus finalidades complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización. No va a promover la prescripción de los medicamentos.

El "Programa EZERRE" no cuenta con suficiente financiación por lo que no se ha considerado la remuneración de los farmacéuticos que participen en el estudio en concepto de compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados.

El estudio fue presentado ante el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E), cumpliéndose y emitiéndose todos los documentos legales pertinentes que fueron solicitados. Previamente al inicio del estudio, el CEIC-E emitió un dictamen y resolución favorable.

Asimismo se envió la documentación también a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su valoración y clasificación, previamente al inicio del estudio, tras la cual y con su aprobación se inició la recogida de datos (ver Anexos H, I y J).

Teniendo en cuenta el carácter observacional del estudio y su ámbito, no han tenido porqué darse interferencias con la prescripción habitual de los médicos responsables de los sujetos, ya que sólo se trataban a los sujetos derivados por el médico y que acudían a la oficina de farmacia con una receta de vareniclina. La prescripción del medicamento debía seguir los cauces habituales de la práctica clínica. La decisión de prescribir los medicamentos del estudio debía ser previa e independiente de la posible participación del sujeto en el mismo y venía únicamente determinada por la práctica habitual del médico. El médico era libre de prescribir cualquier otro medicamento y/o realizar cualquier otra intervención que considerase necesaria para el mejor beneficio del sujeto.

Siguiendo los criterios de colaboración interprofesional, se informó por medio de los farmacéuticos de Atención Primaria de cada una de las OSI y con una carta a todos los Jefes de Unidad de Atención Primaria (JUAP) de los centros de salud de Bilbao y a la gerencia de las diferentes OSIs del estudio que se realizaba con el "Programa Ezerre".

Las oficinas de farmacia, según la legislación vigente, son establecimientos sanitarios privados de orientación pública. La actuación que se va a realizar desde las farmacias, en este caso tiene un valor añadido ya que se priman los aspectos sanitarios sobre los mercantilísticos, evitando los sesgos referidos a esta vertiente. De esta manera, las farmacias comunitarias, dentro de un entorno de libre mercado dan valor a la vertiente de salud pública.

Este estudio desarrollado desde la oficina de farmacia no va a servir como elemento de promoción para la industria.

6. 3. Programa EZERRE

Esta iniciativa ha sido ideada para valorar la influencia de la farmacia comunitaria, en la mejora de la adherencia a tratamientos de deshabituación a adicciones. En este caso se ha aplicado para la deshabituación tabáquica y en concreto, para el tratamiento con el fármaco vareniclina.

Previamente al inicio de esta iniciativa, se realizó un estudio piloto⁵¹ para comprobar las medidas, como se detalla en ANEXO N (Pósters publicados).

El programa **EZERRE** recoge un compendio o paquete de medidas usado en la intervención de la farmacia comunitaria para este estudio, tal y como se detalla más adelante en este mismo apartado 6.3. Significa en euskera “no fumar”.

6. 3. 1. Variables del estudio

Se ha considerado que para evaluar la influencia que tienen la aplicación desde las farmacias comunitarias participantes en el estudio era necesaria la medición de las siguientes variables (tabla 9):

Tabla 9: Variables del estudio.

Datos sociodemográficos	Documentación
Edad Sexo Peso Situación personal	Historia Clínica Entrevista inicial
Datos clínico-asistenciales	Documentación
Inicio del hábito tabáquico Test de Mondor Test de Fagerström Inicio del hábito tabáquico, posibles recaídas	Entrevista inicial
Calidad de vida	EQ-5D-3L
Evolución de la abstinencia, adherencia y riesgo de recaída	Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS)
Otras enfermedades concomitantes Reacciones Adversas Medicamentosas Consumo de alcohol	Cuestionario Ezerre
Datos de la gestión y organización de los servicios	Documentación
Accesibilidad a la oficina de farmacia. Percepción subjetiva del proceso	Cuestionario Ezerre

Análisis de supervivencia

El cálculo de la tasa de supervivencia de los sujetos a lo largo del estudio facilita un dato de gran valor para poder determinar la mejora o no de la adherencia de los sujetos depen-

diendo de si forman parte del grupo control o intervención.¹⁷⁷ Se desea determinar cuantos sujetos que no fumaban al inicio del estudio, permanecían sin fumar un año después.

Se parte de la suposición de que la tasa va a ser mayor en los sujetos que forman parte del grupo intervención ya que las herramientas facilitadas por el "Programa EZERRE", los van a dotar de unas ventajas. Los estudios realizados hasta ahora no han producido datos concluyentes.¹⁷⁸

6. 3. 2. Instrumentos de medida

Las **herramientas** del estudio se basaron en la realización de una entrevista en la farmacia que consistió en cinco cuestionarios (E0, 1, 2, 3 y 4). La información obtenida gracias a los cuestionarios es referida a:

- Datos demográficos.
- Antecedentes médicos relevantes.
- Información del fármaco objeto de estudio y de otros fármacos tomados concomitantemente por el sujeto.
- Un listado de los distintos efectos adversos que potencialmente puede padecer el sujeto.
- Datos sobre el consumo de alcohol.
- Posibles causas de no adherencia o abandono.

El **material de trabajo** que se ha entregado a todos los participantes viene detallado en los anexos y consta de los siguientes documentos, dependiendo de si la farmacia forma parte del Grupo Control o del Grupo Intervención:

6. 3. 2. 1. Grupo Control y Grupo Intervención:

- **Documentos legales.**
 - Compromiso del investigador participante.
 - Hoja de información al sujeto.
 - Formulario de Consentimiento Informado.
- **Medidores.**
 - Test de Mondor.
 - Test de Fagerström.
 - EQ-5D-3L.
- **Guía para dejar de fumar.**
- **Tablas de porcentaje de población fumadora en Euskadi.**
- **Cronograma.**
- **Herramientas.**
 - Hoja Interconsulta.
 - Estadillo de Seguimiento de sujetos.

6. 3. 2. 2. Grupo Control

- **Instrucción para los investigadores Grupo Control**
- **Cuestionarios Programa Ezerre**
 - Visita Basal o E0.
 - C-Ezerre 1 o CE1.
 - C-Ezerre 2 o CE2.
 - C-Ezerre 3 o CE3.
 - C-Ezerre 4 o CE4.

6. 3. 2. 3. Grupo Intervención

- **Instrucción para los investigadores Grupo Intervención.**
- **Cuestionarios Programa Ezerre.**
 - Visita Basal o E0.
 - Ezerre 1 o E1.
 - Ezerre 2 o E2.
 - Ezerre 3 o E3.
 - Ezerre 4 o E4.
- **Medidores.**
 - Minnesota Nicotine Withdrawal Scale o MNWS.
- **Herramientas.**
 - Algoritmo vareniclina.
 - Guía y consejos para dejar de fumar.
- **Otros materiales de ayuda.**
 - Modelo de registro de consumo/motivaciones.
 - Razones para dejar de fumar.
 - Síntomas de abstinencia a la nicotina.
 - Técnica de detención del pensamiento.
 - ¿Qué gano yo dejando el tabaco?
 - Ejercicios de respiración.
 - Autoinstrucciones.
- **Carteles.**
 - Farmacia colaboradora.
 - Espacio sin Tabaco.
 - Embarazo.
 - Infancia.

A continuación se detallan las herramientas para el grupo control e intervención y las específicas para cada grupo (ver ilustraciones 3, 4, 5, 6 y 7).

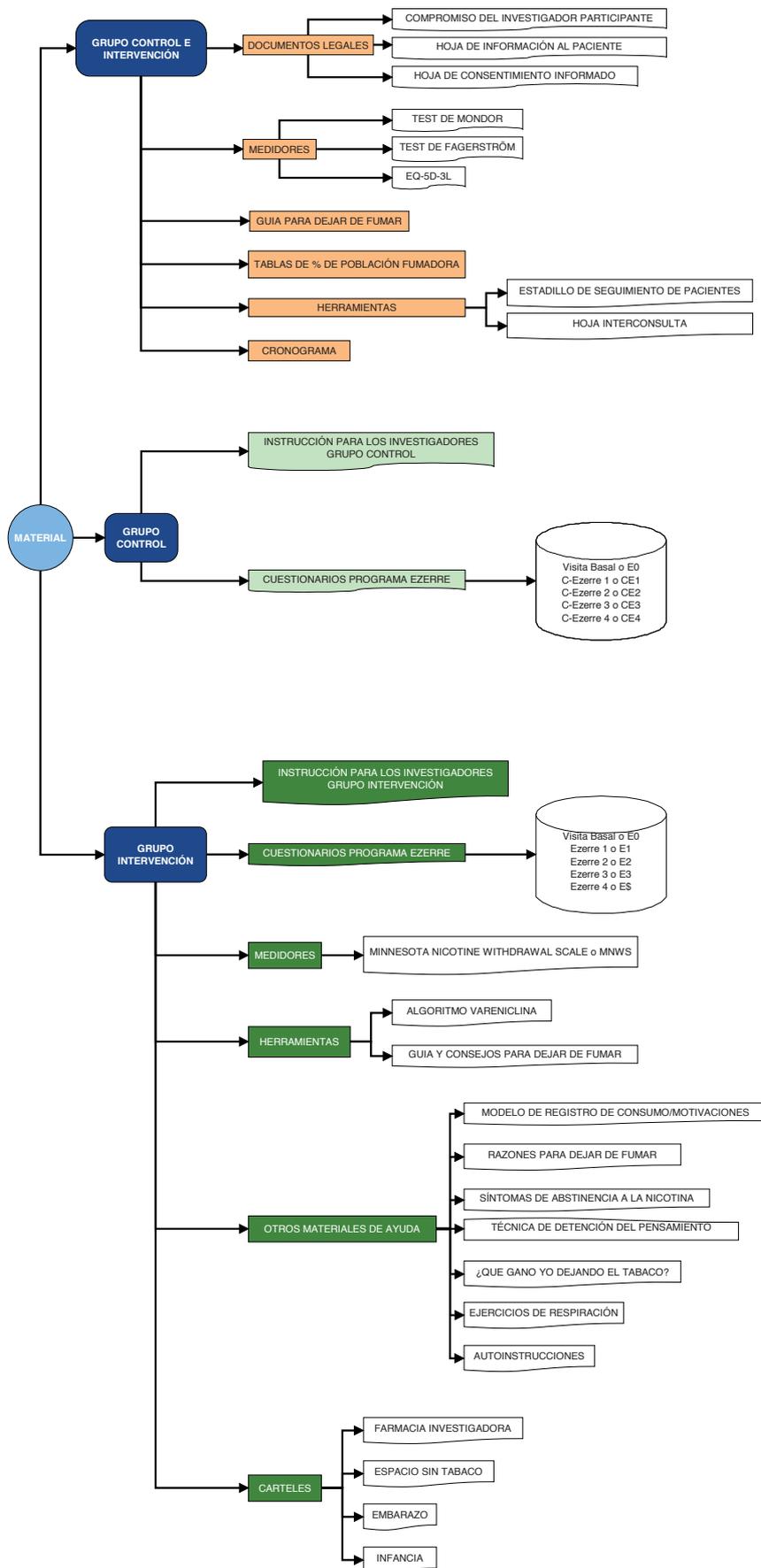


Ilustración 3: Materiales usados durante el Programa EZERRE.

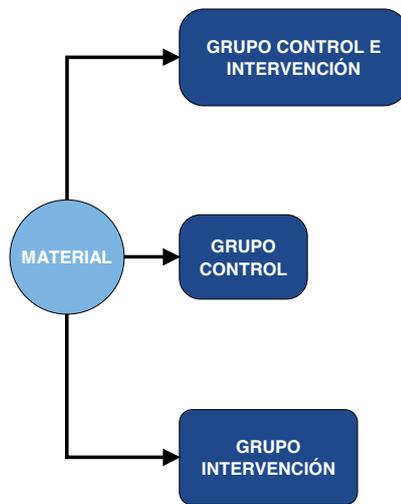


Ilustración 4: División de Materiales según los grupos.

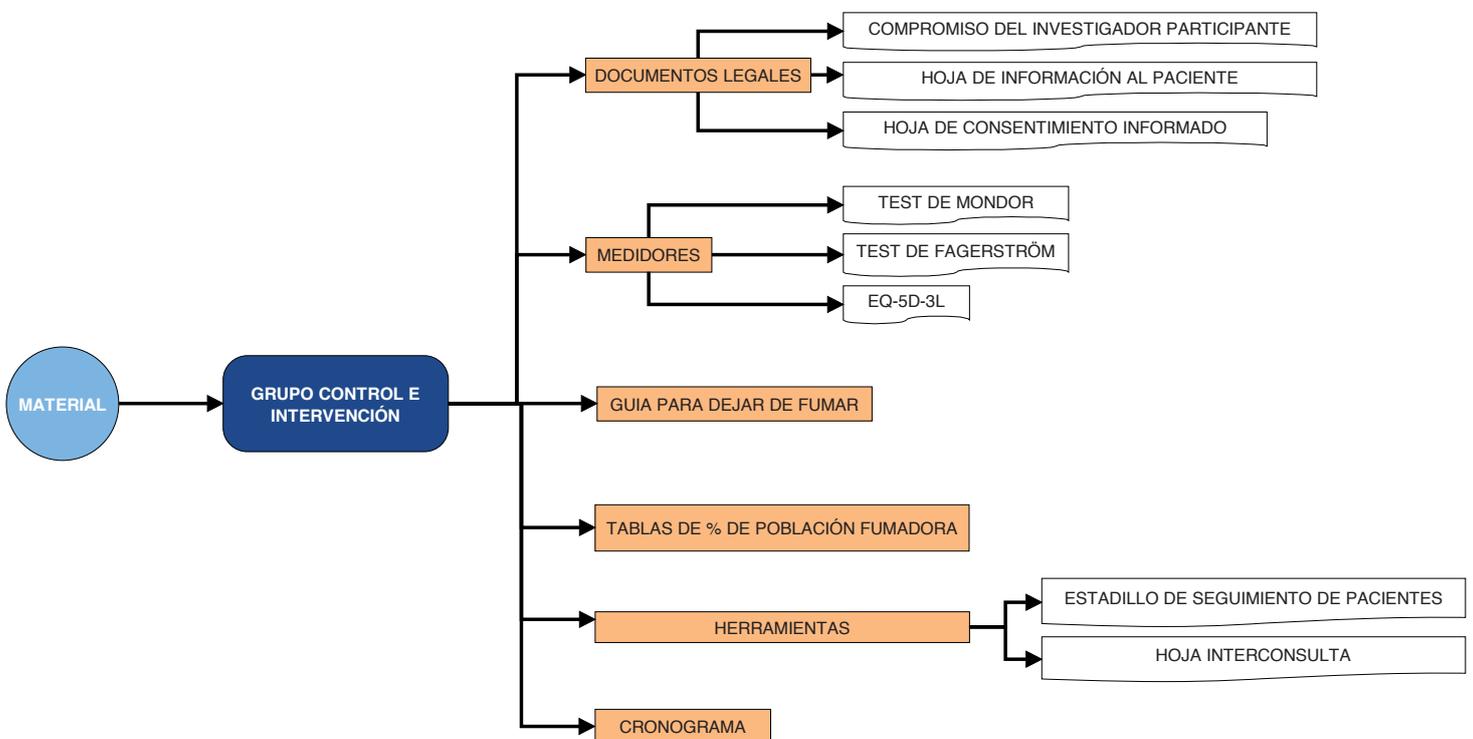


Ilustración 5: Material Utilizado tanto por los grupos Control como Intervención.

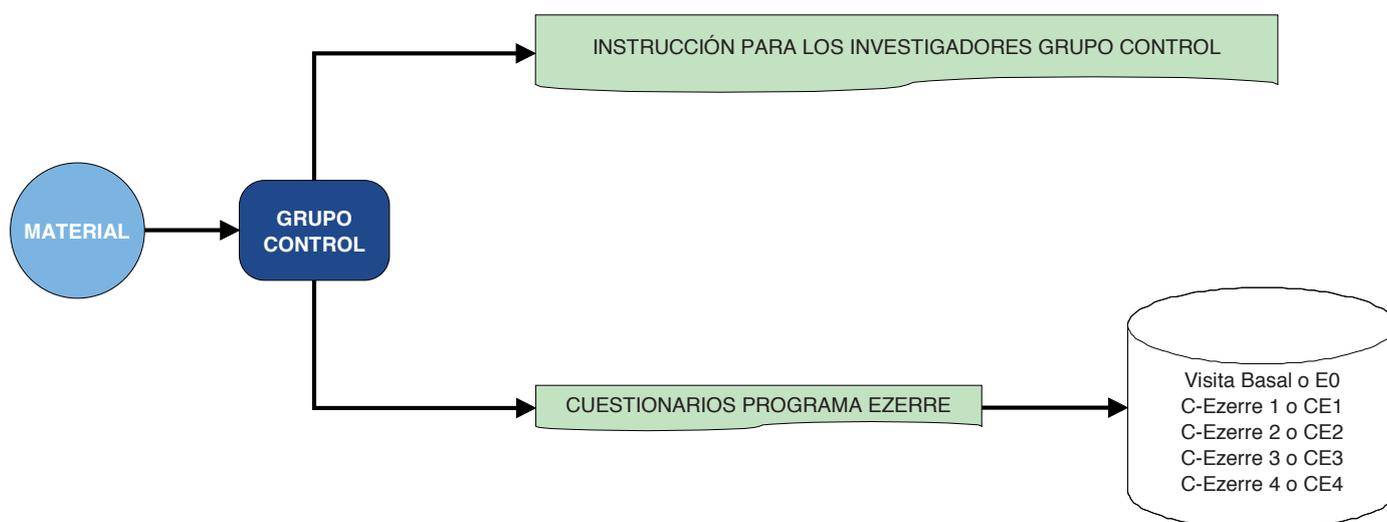


Ilustración 6: Material propio del grupo Control.

6. 3. 2. 1. Grupo Control y Grupo Intervención (ampliado)

- **Documentos legales.**

- Compromiso del investigador participante:

- En este documento, el farmacéutico queda identificado y dado de alta en la base de datos de farmacéuticos participantes y se le relaciona con la farmacia en la que trabaja. ANEXO A.

- Hoja de información al sujeto.

- ANEXO A.

- Formulario de Consentimiento Informado.

- Presentado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E). ANEXO A.

- **Medidores.**

Para la obtención de valores cuantitativos y cualitativos referidos a la evolución del estudio, se han utilizado los siguientes test validados:

- Test de Mondor.

- En la entrevista inicial del estudio (E0), se incluía el test de Henri Mondor de motivación, para calcular previamente las posibilidades de éxito del tratamiento de deshabituación tabáquica según su motivación. ANEXO D.

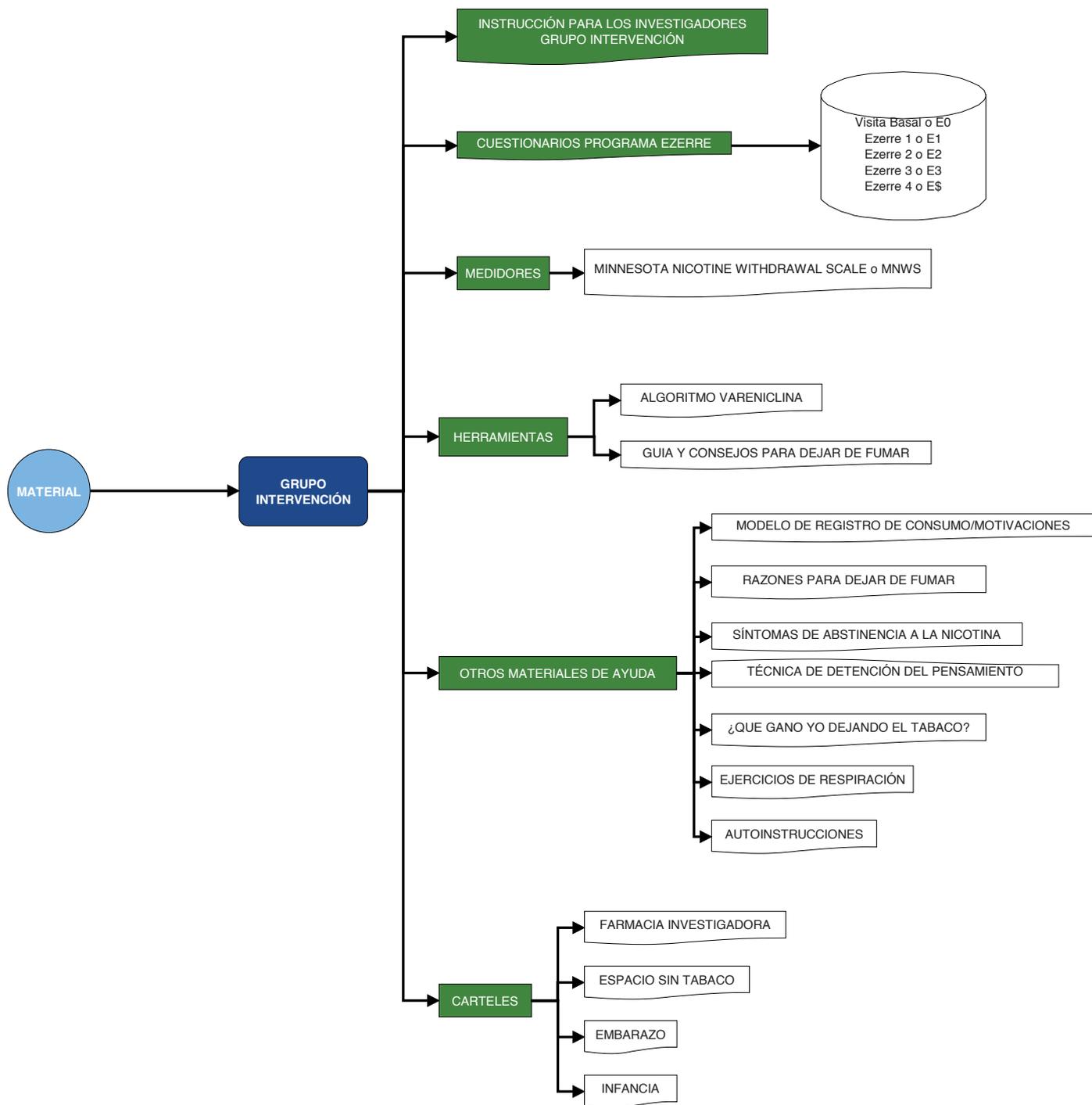


Ilustración 7: Material propio del grupo Intervención.

- Esta variable, que se puede denominar “Posibilidades de éxito del tratamiento de deshabituación tabáquica” viene dada por la respuesta a una serie de preguntas que nos da unos valores que se agrupan en cuatro categorías:

- Más de 16 puntos: “Altas posibilidades de éxito del tratamiento de deshabituación tabáquica”.
 - 12 a 15 puntos: Bastantes posibilidades de conseguirlo”.
 - 7 a 12 puntos: “Puedes tener alguna dificultad superable”.
 - Menos de 6 puntos: “Medita si éste es el momento”.
- Test de Fagerström.
- Se trata de otro cuestionario de 6 preguntas validadas que se realizó a todos los sujetos, dentro de la entrevista inicial (E0), para calcular su dependencia a la nicotina. ANEXO D.
 - Esta variable, que se puede denominar “Nivel de dependencia a la nicotina”, agrupa los valores del test, en tres categorías:
 - Puntuación entre 0 y 4: El fumador es poco dependiente de la nicotina.
 - Puntuación de 5 ó 6: El fumador tiene una dependencia media.
 - Puntuación entre 7 y 10: El fumador es altamente dependiente de la nicotina.
- EQ-5D-3L.
- El cuestionario de calidad de vida consta de 2 partes: el sistema descriptivo y la Escala Visual Analógica (EVA). El sistema descriptivo comprende los siguientes 5 parámetros: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor malestar y ansiedad-depresión. Cada dimensión tiene 3 posibles respuestas: no hay dificultades, algunas dificultades, grandes problemas. ANEXO D.
 - En la entrevista inicial (E0) se realizaron, tanto en el grupo intervención como en el control, 5 preguntas sobre la calidad de vida, incluidas en el cuestionario validado EQ-5D-3L que fueron realizadas de nuevo al cabo de 12 meses (con el cuarto control o E4) para comparar si existe relación entre la deshabituación tabáquica y una mejora de la percepción de la calidad de vida.
 - También se le solicitó al sujeto que valorara mediante la EVA, su calidad de vida actual en una escala de 1 a 100, siendo 1 la calidad de vida más baja y 100 la más alta.
- **Guía para dejar de fumar.**
- Guía publicada por Osakidetza con consejos para dejar de fumar. ANEXO L.
- **Tablas de porcentaje de población fumadora.**
- Para orientar la actividad de deshabituación y ponerla en su ámbito más cercano. ANEXO M.
- **Cronograma.** (Ver tabla 10).
- Este documento muestra cómo se debe realizar el estudio e indica los tiempos que deben dedicarse para cada sujeto y su intervalo de entrevistas. Se detalla a continuación. ANEXO F.

Tabla 10: Cronograma de seguimiento de los sujetos.

PROCESO	CUANDO	DOCUMENTACIÓN
COMPROMISO DEL INVESTIGADOR	DIA 0	Compromiso del investigador participante
RECLUTAMIENTO DEL SUJETO		
PRESENTACION DEL ESTUDIO		Hoja de información al sujeto
INVITACION A PARTICIPAR		
ACEPTACION DE LA INVITACION		Formulario de Consentimiento Informado
RECOGIDA DE DATOS BASICOS		Entrevista inicial (E0)
DISPENSACION	DIA 1	
PRIMERA REVISION	DIA 7	C-Ezerre 1 (CE1) o Ezerre 1 (E1)
SEGUNDA REVISION	DIA 28	C-Ezerre 2 (CE2) o Ezerre 2 (E2)
TERCERA REVISION	DIA 84 o 3 MES	C-Ezerre 3 (CE3) o Ezerre 3 (E3)
CUARTA REVISION	DIA 365 O 1 AÑO	C-Ezerre 4 (CE4) o Ezerre 4 (E4)

6. 3. 2. 2. Grupo Control (ampliado)

- **Instrucción para los investigadores Grupo Control.**

— Se ha redactado un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) con una instrucción para que los farmacéuticos investigadores del grupo control puedan realizar el seguimiento de forma unificada. Esta instrucción detalla cómo se debe actuar desde el momento en el que se recluta al sujeto hasta que cumple un año en seguimiento. ANEXO E.

- **Cuestionarios Programa Ezerre.**

— Son una serie de entrevistas realizadas a lo largo de 1 año por parte de los farmacéuticos a los sujetos. ANEXO B.

- Visita Basal o E0 (Antes de iniciar el tratamiento).

- C-Ezerre 1 o CE1 (Primer seguimiento, al cabo de una semana).
 - C-Ezerre 2 o CE2 (Segundo seguimiento, al de 7 días).
 - C-Ezerre 3 o CE3 (Tercer seguimiento, al de 84 días).
 - C-Ezerre 4 o CE4 (Cuarto y último seguimiento, al de un año de iniciar el tratamiento de deshabitación tabáquica).
- **Herramientas.**
 - Estadillo de relación de sujetos que participan en el estudio.
 - ANEXO F.
 - Hoja interconsulta.
 - Documento validado para el contacto entre el farmacéutico investigador y el personal sanitario correspondiente del Centro de Salud para resolver dudas y compartir la evolución del sujeto en cualquier situación, aplicada en este caso para hacer el seguimiento del sujeto en deshabitación. ANEXO F.
 - Tiene además especial interés en los siguientes casos:
 - Sujeto derivado a la consulta de deshabitación del Centro de Salud.
 - Sujeto que se deriva desde el Centro de Salud a la farmacia proponiéndole la prescripción de vareniclina.
 - Detección de reacciones adversas, problemas de cumplimiento u otras incidencias que comprometan la adherencia.

6. 3. 2. 3. Grupo Intervención (ampliado)

- **Instrucción para los investigadores Grupo Intervención.**
 - Al igual que con el grupo control, se facilitan unas instrucciones unificadas para que los farmacéuticos del grupo intervención. ANEXO E.
- **Cuestionarios Programa Ezerre.**

A diferencia del grupo control, en estos cuestionarios de intervención se realizan además cuestiones referidas a: aparición de reacciones adversas, síndrome de abstinencia, y problemas para el cumplimiento. ANEXO B.

- Visita Basal o E0.
- Ezerre 1 o E1.
- Ezerre 2 o E2.
- Ezerre 3 o E3.
- Ezerre 4 o E4.

- **Medidores.**
 - Minnesota Nicotine Withdrawal Scale o MNWS.
 - A lo largo del estudio se utilizó durante los tres primeros controles (E1, E2 y E3) la Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina o MNWS en los sujetos de las farmacias

intervención, para evaluar el ansia o “craving” por fumar. Se valoró cada ítem de 0 a 4 (0 = Nada, 1 = Escaso, 2 = Leve, 3 = Moderado, 4 = Intenso). ANEXO D.

● **Herramientas.**

— Algoritmo vareniclina.

- Este algoritmo diseñado específicamente para la realización de una óptima dispensación del medicamento, asegurando que tanto el farmacéutico como el sujeto son poseedores de toda la información necesaria para un correcto cumplimiento del tratamiento. ANEXO F.

— Estadillo de relación de sujetos que participan en el estudio.

- ANEXO F.

— Hoja interconsulta.

- ANEXO F.

— Guía y consejos para dejar de fumar.

- Esta guía se ha realizado siguiendo las instrucciones dadas por Osakidetza para realizarse en sus centros la deshabituación tabáquica. ANEXO L.

● **Otros materiales de ayuda.**

Se consideró dotar a los farmacéuticos del grupo intervención de una serie de documentos, diseñados específicamente para este grupo con los que el farmacéutico investigador del grupo intervención apoyaría el proceso de deshabituación tabáquica y reafirmaría su cometido.

Estos documentos cuentan con un formato unificado. ANEXO G.

— Modelo de registro de consumo/motivaciones.

- Es un documento que se rellena previamente al inicio del tratamiento para enmarcar la fase en la que se encuentra el sujeto (según el algoritmo de Prochaska-Di-Clemente) y servir de elemento motivacional en el desarrollo de la deshabituación.

— Razones para dejar de fumar.

- Al igual que en el documento anterior y siguiendo la misma metodología, identifica la motivación del sujeto como elemento motivador.

— Síntomas de abstinencia a la nicotina.

- Se utiliza la lista de los síntomas con el objetivo de tratar de hacer ver que problemas va a padecer el sujeto a lo largo del estudio y tratar de diferenciarlos de la aparición de reacciones adversas.

— Técnica de detención del pensamiento.

- Facilita el control del deseo de fumar mediante unos ejercicios de relajación.

— ¿Qué gano yo dejando el tabaco?

- Al inicio del proceso de deshabituación se marcan unos hitos, fácilmente identificables, con los que el sujeto va a poder ver mejorado su estado de salud.

- Ejercicios de respiración.
 - Al igual que con la técnica de detención del pensamiento ayuda a la relajación y a la superación del momento o pico de deseo de fumar.
- Autoinstrucciones.
 - Consta de una serie de instrucciones con las que el sujeto rompe las rutinas de consumo de tabaco y evita la aparición del deseo como por ejemplo retirar los ceniceros de su ambiente o la indicación de pautas de ejercicio físico.
- Consumo de tabaco en Euskadi.
 - Es material de apoyo del farmacéutico investigador para poner en perspectiva el consumo de tabaco en su ámbito de trabajo y la traslación de esos datos al sujeto en caso de requerirlo.

- **Carteles.**

Material con el que se dota a la farmacia donde ejerce el farmacéutico investigador para lanzar mensajes pasivos sobre la deshabituación tabáquica. ANEXO K.

- Farmacia colaboradora.
 - Identifica a la farmacia como un centro donde se realizan estudios de investigación y especializada en la deshabituación tabáquica.
- Espacio sin Tabaco
 - Cartel facilitado por el Gobierno Vasco, al igual que los dos siguientes.
- Embarazo.
- Infancia.

6. 3. 3. Plan de trabajo

A continuación vamos a detallar como se desarrolla el proceso de medida de las variables anteriormente citadas.

A los participantes del estudio (ya fueran de las farmacias control o del grupo intervención) se les facilitó de forma diferenciada una instrucción y un procedimiento normalizado (ANEXO E) de trabajo para protocolizar la actuación de las farmacias. Para ello también recibieron una formación específica en el COFBI.

Finalmente señalar que el plan de trabajo gira alrededor del cuestionario de recogida de datos y su cumplimentación, insistiéndose especialmente en el procedimiento para una correcta consignación.

6. 3. 3. 1. Cuestionario de datos a recoger en la farmacia

Si bien el instrumento de medida es el cuestionario en si, conteniendo las variables, se considera relevante detallarlo en el plan de trabajo.

El “**Cuestionario EZERRE**” (ANEXO B) incluye necesariamente, entre otros datos, la identificación del sujeto, datos previos sociosanitarios, los antecedentes farmacológicos relativos a vareniclina (presentación, dosis, frecuencia y duración del tratamiento) y a otros medicamentos así como los datos concretos referidos a los ítems que deseamos valorar.

El Cuestionario básico “EZERRE” variaba según la semana, desde la aceptación a participar en el estudio e inicio del tratamiento hasta un año tras el inicio del tratamiento farmacológico.

Tal y como se ha indicado previamente, en los cuestionarios se utilizan una serie de mediciones. La medición de la calidad de vida se ha considerado un indicador muy interesante. Se ha realizado mediante el cuestionario EQ-5D-3L debido a que distintos estudios han considerado que el más adecuado para la aplicación en la oficina de farmacia.^{179, 180} Asimismo, el test de Henri Mondor y de Fagerström^{181, 182} y la Minnesota Nicotine Withdrawal Scale, son tests que se vienen realizando de forma habitual en las farmacias.

6. 3. 3. 2. Recogida de cuestionarios

Las oficinas de farmacia participantes enviaron los cuestionarios realizados al Colegio de Farmacéuticos de Bizkaia y se consignaron, donde quedaron almacenados hasta el final del estudio. El Investigador Principal actualmente tiene consignados los datos, quedando a disposición del personal de la Unidad de Farmacovigilancia u otros investigadores o entidades que pudieran requerirlos.

Cada vez que se seleccionó un sujeto, el promotor e investigador principal D. Juan Uriarte realizó el seguimiento de los sujetos tanto respecto a la evolución de su deshabituación junto con el farmacéutico comunitario reclutador, como del seguimiento de su tratamiento incidiendo en aspectos relativos a la adherencia farmacoterapéutica, cumplimiento, seguridad del tratamiento y la mejora en la calidad de vida.

Cada farmacia, tal y como se detalla en los anexos, tenía un código asignado, al igual que para el sujeto. Como en la entrevista basal o E0 ya se consignaron los datos del sujeto, era muy importante seguir escrupulosamente la numeración con el fin de tener bien codificados a los sujetos.

El “programa EZERRE” se inició en mayo de 2014 y terminó en diciembre de 2015. Durante 18 meses se recabó la información y se registraron los datos.

Con el fin de mostrar la evolución temporal de la iniciativa, se ha realizado el siguiente cronograma (tabla 11):

Tabla 11: Cronograma del Programa EZERRE.

PROCESO	CUANDO	DOCUMENTACIÓN
ELABORACION DE PROYECTO		
COMPROMISO DEL INVESTIGADOR	INICIO DEL ESTUDIO	Compromiso del investigador participante
RECLUTAMIENTO DEL Sujeto	DIA 0	
PRESENTACION DEL ESTUDIO		Hoja de información al sujeto
INVITACION A PARTICIPAR		
ACEPTACION DE LA INVITACION		Formulario de Consentimiento Informado
RECOGIDA DE DATOS BASICOS		Entrevista inicial o E0
DISPENSACION	DIA 1	
PRIMERA REVISION	DIA 7	C-Ezerre 1 o CE1 o Ezerre 1 o E1
SEGUNDA REVISION	DIA 28	C-Ezerre 2 o CE2 o Ezerre 2 o E2
TERCERA REVISION	DIA 84 o 3 MES	C-Ezerre 3 o CE3 o Ezerre 3 o E3
CUARTA REVISION	DIA 365 O 1 AÑO	C-Ezerre 4 o CE4 o Ezerre 4 o E4
ANÁLISIS DE DATOS	Enero-16	
INTERPRETACIÓN DE DATOS	Marzo-16	
PRESENTACION DE RESULTADOS	Diciembre-16	

6. 3. 3. 3. Proceso detallado del "Programa EZERRE"

En el siguiente punto se describe en detalle el proceso llevado a cabo y el procedimiento normalizado de trabajo que siguieron todas las oficinas de farmacia que participaron en el estudio.

1. Compromiso del investigador: Previo al reclutamiento de sujetos candidatos a participar en el "Programa EZERRE", cada oficina de farmacia relleno el documento "**Compromiso del investigador participante**" mediante el cual la farmacia que desee participar relleno unos datos donde se identifico al investigador principal (que no tiene porque ser el farmacéutico titular) y los otros investigadores o colaboradores.

2. Detección del usuario fumador: El proceso comienza con la identificación del usuario consumidor de tabaco que acudia a la farmacia comunitaria. A este usuario se le habria preguntado por sus hábitos tabáquicos.

Puede darse la situación que desde la oficina de farmacia se detectase a un usuario que ya estaba usando el medicamento, lo que no era un impedimento.

3. Presentación del estudio: En la oficina de farmacia se le informo que se estaba haciendo un estudio de adherencia en sujetos consumidores de vareniclina. Se le explico en que consistia el estudio.

4. Invitación a participar en el estudio: Al usuario se le propuso la participación en el estudio que consistia en unas encuestas a lo largo de un año desde el momento en el que comenzo a usar el medicamento. Se le entrego una "**Hoja de información al sujeto**" que detallaba respecto al programa:

- El objetivo del "Programa EZERRE".
- Indicaba que la participación en el programa es totalmente voluntaria.
- Marcaba la duración estimada de la participación de los sujetos.
- Señalaba la conformidad del Comité Ético e Investigación Clínica.
- Confidencialidad de datos.

5. Aceptación en la participación: Una vez que el sujeto reafirmaba su deseo en participar en el estudio, se le entregaba para su firma el "**Formulario de Consentimiento Informado**", donde se señalaba la intención del sujeto por participar libre y voluntariamente en el estudio.

6. Recogida de datos básicos: Una vez que el sujeto daba su conformidad, se rellenaba la hoja de datos básica, resaltando la importancia de contar con un número de teléfono móvil en caso de necesitar contactar con el sujeto a lo largo del estudio. Se incluyeron datos relativos a otros tratamientos farmacológicos y estado de salud del sujeto. Esta "**Entrevista Inicial**", contenida dentro del cuestionario "**Visita Basal o E0**" es de vital importancia.

El investigador además realizó con el sujeto los siguientes cuestionarios:

- **Test de Mondor** o de motivación para dejar de fumar (valor deseable mayor que 7).
- **Test de Fagerström** de la dependencia de nicotina.
- Cuestionario sobre el estado de salud o **EQ-5D-3L**.

7. Dispensación del medicamento: Para ello, el investigador dependiendo si está o no en el grupo intervención, usó el material de Atención Farmacéutica elaborado para el proyecto (que incluye tablas, algoritmos de dispensación, hojas de educación sanitaria y medidas preventivas e higiénico-sanitarias/dietéticas) y realizó una dispensación informada del medicamento. Este se consideraba como el **día 1** del estudio para ese sujeto.

8. Primera revisión de la evolución del tratamiento: Al cabo de 7 días desde la dispensación inicial del medicamento, **día 8**, el sujeto acudió de nuevo a la farmacia. Si no era así, era fundamental que el investigador principal fuera avisado para que se pusiera en contacto con el sujeto con el fin de cumplimentar el cuestionario, que dependiendo de si forma parte del grupo control o no, se cumplimentó el cuestionario "**C-Ezerre 1 o CE1**" o "**Ezerre 1 o E1**", en el que se cuestionó al sujeto sobre:

- Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina) o **MNWS**.
- Posible aparición de reacciones adversas medicamentosas o **RAM**.
- **Adherencia** al tratamiento o incumplimiento.

Una vez que rellenaba el cuestionario "**C-EZERRE 1 o CE1**" o "**EZERRE 1 o E1**", se enviaba al COFBI para el tratamiento de sus datos.

Se citaba al sujeto 21 días después de la entrevista C-Ezerre 1 (CE1) o Ezerre 1 (E1).

9. Segunda revisión de la evolución del tratamiento: Al cabo de 28 días o 1 mes prácticamente desde la dispensación inicial del medicamento, **día 29**, el sujeto acudía de nuevo a la farmacia. Si no era así, era fundamental que el investigador principal fuera avisado para que se pusiera en contacto con el sujeto con el fin de cumplimentar el cuestionario "**C-EZERRE 2 o CE2**" o "**EZERRE 2 o E2**" (que es básicamente igual que el cuestionario "EZERRE 1") en el que se cuestionará al sujeto sobre:

- Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina) o **MNWS**.
- Posible aparición de reacciones adversas medicamentosas o **RAM**.
- Adherencia al tratamiento o incumplimiento.

Una vez rellenado el cuestionario "**C-EZERRE 2 (CE2) o EZERRE 2 (E2)**", se enviaba al COFBI para el tratamiento de sus datos.

10. Tercera revisión de la evolución del tratamiento: Al cabo de 84 días o 3 meses prácticamente desde la dispensación inicial del medicamento, **día 85**, el sujeto acudía de nuevo a la farmacia. Si no era así, era fundamental que el investigador principal fuera avisado para que se pusiera en contacto con el sujeto con el fin de cumplimentar el cuestionario "**C-EZERRE 3" o "EZERRE 3 (E3)**" (que es básicamente igual que el cuestionario "EZERRE 2") en el que se cuestionaba al sujeto sobre:

- Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina) o **MNWS**.
- Posible aparición de reacciones adversas medicamentosas o **RAM**.
- **Adherencia** al tratamiento o incumplimiento.

Una vez rellenado el cuestionario "**C-Ezerre3" o "Ezerre 3 (E3)**", se enviaba al COFBI para el tratamiento de sus datos.

11. Cuarta y última revisión de la evolución del tratamiento: Al cabo de 364 días o 12 meses prácticamente desde la dispensación inicial del medicamento, **día 365**, el sujeto acudía de nuevo a la farmacia. Si no era así, era fundamental que el investigador principal fuera avisado para que se pusiera en contacto con el sujeto con el fin de cumplimentar el cuestionario "**C-EZERRE 4" o EZERRE 4 (E4)**" en el que se cuestionaba al sujeto sobre:

- Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina) o **MNWS**.
- **Deshabitación Final: Recaída o no en el hábito tabáquico.**
- Cuestionario sobre el estado de salud o **EQ-5D-3L**.

Una vez rellenado el cuestionario "**C-EZERRE 4" o EZERRE 4 (E4)**", se enviará al COFBI para el tratamiento de sus datos y se daba por finalizado en la oficina de farmacia el estudio con ese sujeto.

12. Análisis de los datos: El investigador principal creó al inicio del estudio una base de datos y se fueron incorporando, terminándose en enero de 2016.

13. Interpretación de los resultados: Una vez pasado el año, cerrado el “Programa EZERRE” y analizados e interpretados los datos, se presentan para su publicación y discusión.

14. Presentación de los resultados: En el IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica, en Toledo con fecha de Octubre de 2015, se han publicado los resultados intermedios en revistas especializadas. En Octubre de 2016 se han presentado parte de los resultados finales en Castellón, en el XX Congreso Nacional Farmacéutico.

Cuando se detectaban reacciones adversas, el investigador debía tomar las medidas adecuadas para realizar una rápida comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma Vasca y comunicarse con el médico prescriptor mediante la Hoja Interconsulta (HIC), llamada telefónica, visita o el medio que considerara más rápido. Para ello se elaboró unas instrucciones de notificación y de derivación.

Al concluir el período de estudio se elaboró un Informe con carácter de Informe final. Los investigadores han asumido el compromiso de publicación y difusión de los resultados con el Comité Ético de Investigación Clínica. (ANEXO J).

6. 4. Análisis de datos

Como se ha detallado anteriormente, los datos se han recogido en las 70 oficinas de farmacia, que se han dividido de forma aleatoria en dos grupos, el grupo control y el grupo intervención.

Se ha realizado una estadística descriptiva e inferencial, de los datos y un análisis de asociación entre variables, utilizando el paquete estadístico IBM SPSS Statistics v.21.

En cuanto a los valores de significancia descriptiva obtenidos, las variables se presentan en forma de porcentajes con su correspondiente intervalo de confianza al 95%. Para ello se codificaron las variables de la encuesta, creando otras en el desarrollo del estudio.

Para las diferentes secuencias temporales estudiadas (0, 7, 28, 84 y 365 días) en las que el farmacéutico realizaba las entrevistas, se ha realizado una comparación entre las dos series de valores obtenidos en los distintos casos, con y sin la intervención del “Programa EZERRE”, mediante la prueba del Chi cuadrado ($*=p<0,05$), realizando la corrección de Yates y la prueba de Fisher en aquellos grupos en que lo requiriesen. También se ha obtenido el Riesgo Relativo y el Intervalo de Confianza.

El procesador de texto y la mayoría de las gráficas se han utilizado mediante las herramientas de Microsoft Office.

Se han hecho comparaciones simples de:

- Peso corporal.
- Motivación para iniciar la deshabituación.
- Nivel de dependencia al tabaco.
- Aparición de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM).
- Interacción entre la Vareniclina y el alcohol.

Se han realizado comparaciones de dos o más variables “ajustando” (tomando en consideración otras variables) o con análisis de la varianza. De tal manera, se ha considerado también analizar los cambios en la calidad de vida percibida por el sujeto y comparar esos datos con los de las anteriores variables.

Por último, se ha determinado la relación entre la deshabituación tabáquica y la adherencia lograda mediante el uso del fármaco y como se ve afectado por las variables anteriormente citadas.

Hay que tener en cuenta que el incumplimiento debido al fracaso del tratamiento es muy elevado ya que hay factores externos que pueden repercutir en el buen fin del tratamiento.

7. RESULTADOS

7. 1. Participantes del estudio

Como se había previsto (ver 6. Material y Métodos), el estudio se inició con las en 70 oficinas de farmacia, que fueron divididas aleatoriamente en 2 grupos. Un grupo de 35 oficinas de farmacia han asignado al grupo control y las otras 35 oficinas de farmacia han formado parte del grupo intervención.

Para realizar la distribución de las farmacias mediante la herramienta descrita en “Material y Métodos”, se ha tenido en cuenta que el área sanitaria de Bizkaia se encuentra dividida a nivel sanitario en 5 OSI (gráficas 9 y 10):

- Barakaldo-Sestao.
- Barrualde-Galdakao.
- Bilbao-Basurto.
- Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
- Uribe.



Gráfica 9: Distribución total de las farmacias de Bizkaia por OSI.



Gráfica 10: Distribución del total de las farmacias participantes en Bizkaia por OSI.

Las siguientes gráficas muestran la distribución de las farmacias y de los farmacéuticos que participaron en el estudio según la OSI en la que se encontraban, diferenciándose a su vez según si han formado parte del grupo control o intervención.

Los datos del estudio aparecen en la tabla 12.

Las gráficas 11 y 12 representan la distribución de las farmacias reclutadas en el estudio en el territorio Histórico de Bizkaia, por OSI, según si son grupo Control o Intervención.

Otros aspectos de interés, son los referidos a la distribución de las farmacias, según las OSI vigentes, en el grupo control, quedan reflejados en la gráfica 13.

Los farmacéuticos que han formado parte del grupo control, se distribuyeron según las OSI como se representa en la gráficas 14.

Por otra parte y referido al grupo intervención, la gráfica 15 muestra la distribución de las farmacias según la OSI en la que se encontraban.

Tabla 12: Número total de farmacias y farmacéuticos en Bizkaia y número de los inscritos en el "Programa EZERRE" según OSI.

OSI	DISTRIBUCION				
	TOTAL OF	FARMACIAS	% TOTAL OF	% PARTICIPACION	FARMACEUTICOS
BARAKALDO-SESTAO	43	2	9, 91	0, 46	4
BARRUALDE-GALDAKAO	101	8	23, 27	1, 84	14
BILBAO-BASURTO	151	33	34, 79	7, 60	57
EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES	62	11	14, 28	2, 53	17
URIBE	77	16	17, 74	3, 69	27

434 70 100 16, 13 119

OSI	REPRESENTACIÓN								REPRESENTANTES	
	INTERVENCION				CONTROL				CASOS	CONTROLES
	FARMACIAS		FARMACEUTICOS		FARMACIAS		FARMACEUTICOS			
	N	%	N	%	N	%	N	%		
BARAKALDO-SESTAO	2	5, 71	4	6, 78	0	0	0	0	0	0
BARRUALDE-GALDAKAO	4	11, 43	7	11, 86	4	11, 43	7	11, 67	7	6
BILBAO-BASURTO	12	34, 29	19	32, 20	21	60	38	63, 33	14	14
EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES	8	22, 86	13	22, 03	3	8, 57	4	6, 67	2	10
URIBE	9	25, 71	16	27, 12	7	20	11	18, 33	14	4

35 59 35 60 37 34

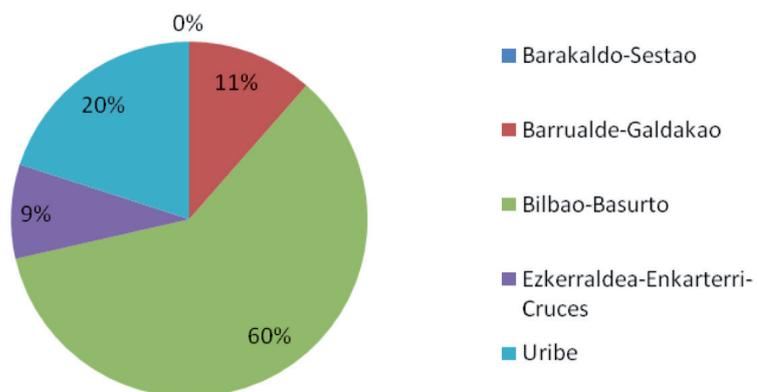


Gráfica 11: Distribución de las farmacias del Grupo Control por OSI.



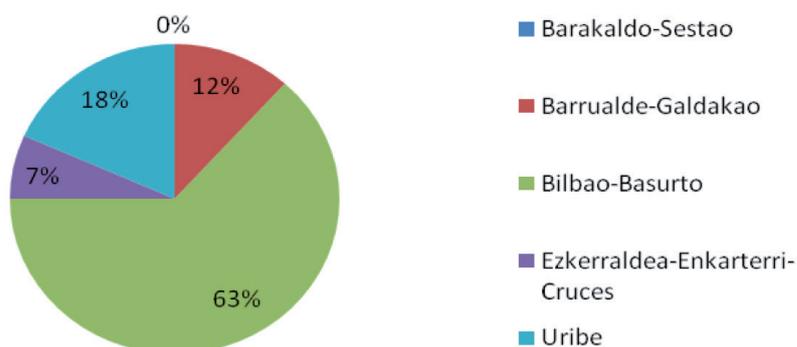
Gráfica 12: Distribución de las farmacias del Grupo Intervención por OSI.

Nº de Farmacias por OSI en el Grupo Control



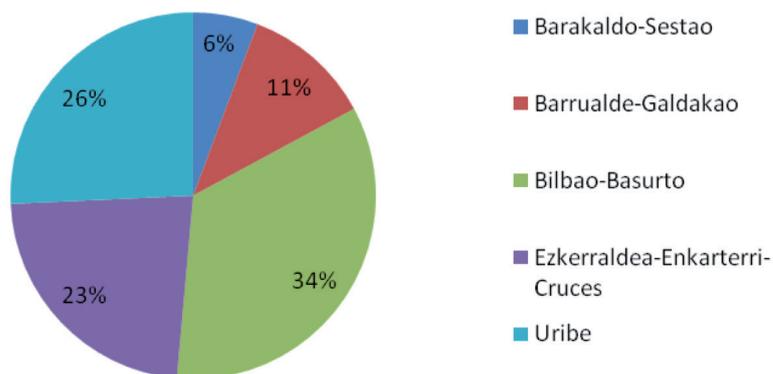
Gráfica 13: Grupo Control: nº de farmacias por OSI. N=35.

Nº de Farmacéuticos por OSI del Grupo Control



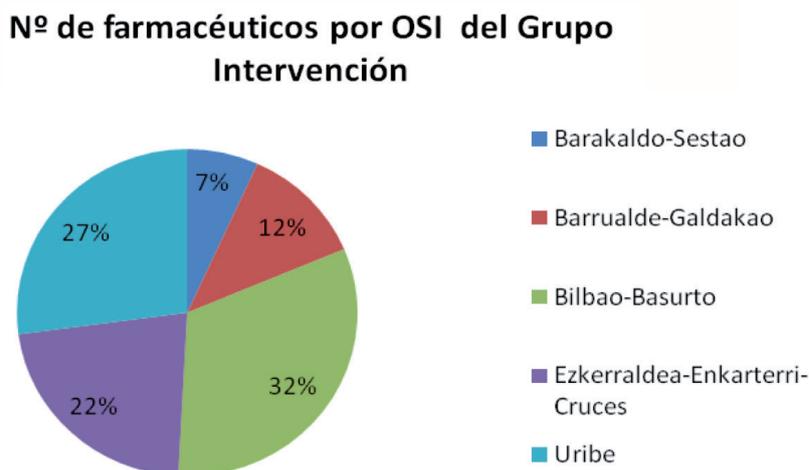
Gráfica 14: Grupo Control: nº de farmacéuticos por OSI. N=60.

Nº de farmacias por OSI del Grupo Intervención



Gráfica 15: Grupo Intervención: nº de farmacias por OSI. N=35.

La distribución de los farmacéuticos del grupo intervención por OSI fue la siguiente (gráfica 16):



Gráfica 16: Grupo Intervención: nº de farmacéuticos por OSI. N=59.

Como se ha indicado anteriormente, en Bizkaia hay 435 oficinas de farmacia y 1776 farmacéuticos colegiados. No todos los colegiados ejercen su actividad en la oficina de farmacia, siendo los farmacéuticos comunitarios 1343 (75.6% del total).

Para el presente estudio se han inscrito 70 farmacias y 119 farmacéuticos respectivamente. Representan al 16, 13% de las oficinas de farmacia de Bizkaia y al 6, 93% del total de los colegiados en el COFBI, independientemente de su modalidad de ejercicio. Finalmente, los farmacéuticos inscritos representaron el 8, 9% sobre el total de los farmacéuticos comunitarios.

Este dato dota de representatividad tanto a las farmacias como a los farmacéuticos.

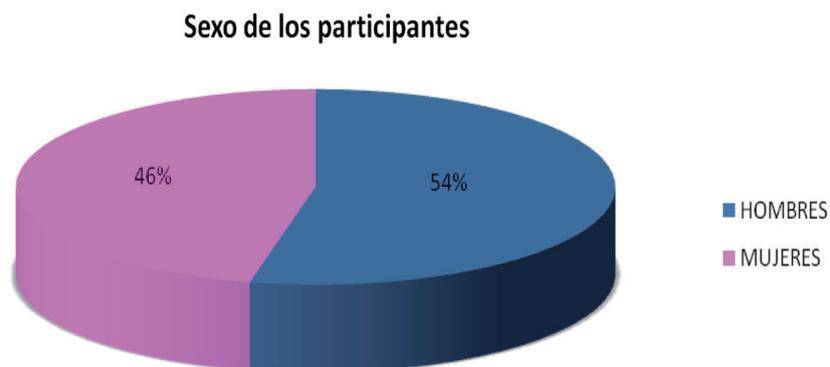
Como se ha indicado anteriormente, se reclutaron 71 personas que iniciaron el tratamiento de deshabituación tabáquica con vareniclina, distribuyéndose de la siguiente manera:

- 37 en el grupo de intervención (52%).
- 34 en el grupo control (48%).

En cuanto a la distribución de los sujetos, por sexos (gráfica 17):

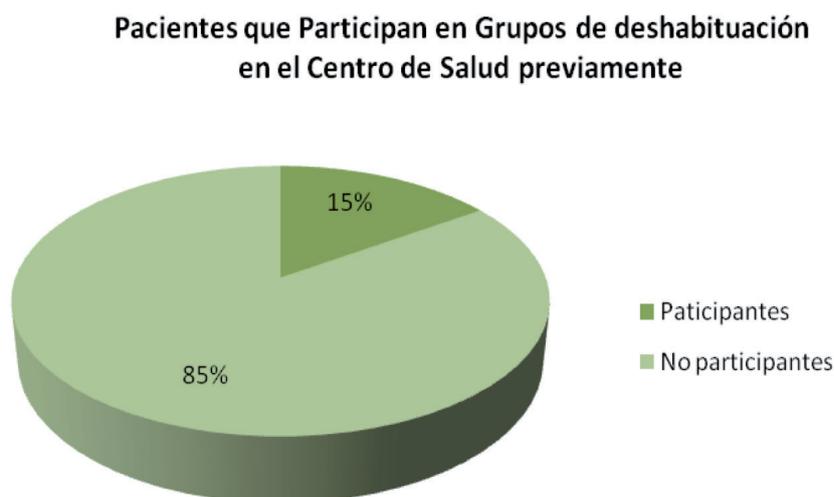
- 38 de los participantes eran hombres (54%).
- 33 de los participantes eran mujeres (46%).

Finalmente los participantes en el estudio fueron 14 farmacias en el Grupo Control y 14 en el Grupo Intervención.



Gráfica 17: Participantes según sexo. N=71.

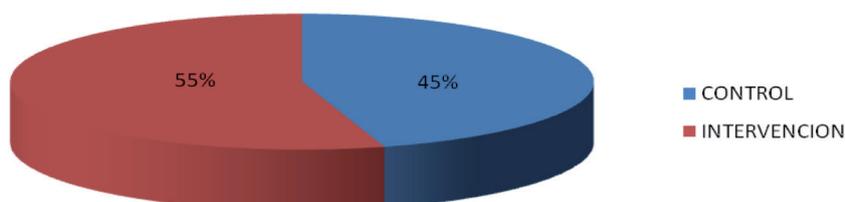
Del total de los 71 participantes en el estudio, 11 personas intervinieron en un programa de deshabituación tabáquica, mientras que las otras 60 sólo tuvieron la intervención del fármaco ya fueran del grupo control o intervención (gráfica 18).



Gráfica 18: Número y porcentaje sobre el total de participantes que participan en el programa de deshabituación. N=71.

Se ha detectado que dentro del grupo Control, 5 de los 35 sujetos estaban participando en programas de deshabituación tabáquica tanto grupal como individual. En el grupo Intervención eran 6 de los 36 los que participaban en grupos de este estilo, siendo de esta manera la incidencia muy similar entre el grupo control e intervención. La distribución por lo tanto ha sido homogénea (gráfica 19).

Participantes en Programas de Deshabituación Tabáquica según grupo



Gráfica 19: Distribución de los sujetos que participan en programas de deshabituación tabáquica según su pertenencia a los grupos Control o Intervención. N=11.

7. 2. Test de Fagerström

Como se indica en “Material y Métodos” (ver punto 6.3.2.1), se realizó el Test de Fagerström, a todos los sujetos, dentro de la entrevista inicial (E0) para calcular su dependencia. Se ha calculado la media del Test de Fagerström según si forman parte del Grupo Control o del Grupo Intervención.

- Media del test Fagerström en Grupo Intervención: 4, 61 +/- 2, 12 (18 personas).
- Media del test Fagerström en Grupo Control: 5, 64 +/- 2, 78 (17 personas).

No se detectaron diferencias entre los grupos.

Otros resultados obtenidos fueron los siguientes:

- El tiempo entre levantarse y fumar el primer cigarrillo resultó 1, 80 +/-1, 04 horas.
- Un 79, 4% de los encuestados señalaron que les resulta difícil no fumar en lugares donde está prohibido.
- 12 personas (16, 9%) personas fumaban 10 o menos cigarrillos al día, 33 (46, 5%) entre 11 y 20, 20 (28, 2%) entre 21 y 30, y 4 (5, 6%) 31 o más.

En la entrevista inicial (E0) finalmente se realiza el Test de Fagerström, con los siguientes resultados (tabla 13):

Tabla 13: Respuestas de los encuestados a los ítems del Test de Fagerström.

Test Fagerström		
Difícil no fumar en lugares donde está prohibido	Si 54 (79, 4%)	No 14 (20, 59%)
El cigarrillo que más le cuesta dejar	Primero de la mañana 23 (32, 4%)	Cualquier otro 46 (64, 8%)
¿Fuma más a primeras horas que resto día?	Primera hora 37 (52, 1%)	Después 32 (46, 5%)
¿Fuma aunque esté enfermo y guarde cama?	No 30 (42, 2%)	Si 39 (54, 9%)

La siguiente gráfica 20 de sectores representan de forma muy visual las respuestas a las 4 preguntas que se han descrito en la tabla anterior:



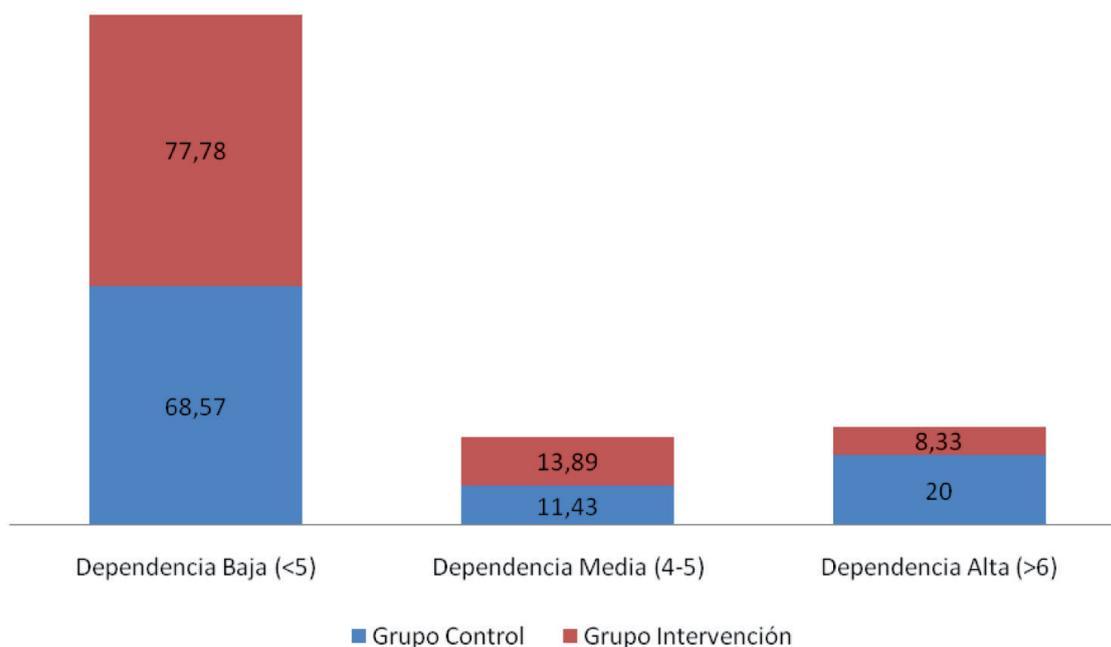
Gráfica 20: Gráfica de sectores de los encuestados a los ítems del Test de Fagerström.

Se ha dividido a los sujetos en tres grupos según la dependencia a la nicotina, diferenciando entre los sujetos del grupo control e intervención, dando los siguientes resultados (tabla 14):

Tabla 14: Resultado del Test de Fagerström, tras la entrevista inicial (E0).

Fagerström	Control	%	Intervención	%	Total general
Dependencia Baja (<5)	24	68, 57	28	77, 78	52
Dependencia Media (4-5)	4	11, 43	5	13, 89	9
Dependencia Alta (>6)	7	20	3	8, 33	10

Estos datos se reflejan en la siguiente gráfica de barras (gráfica 21):

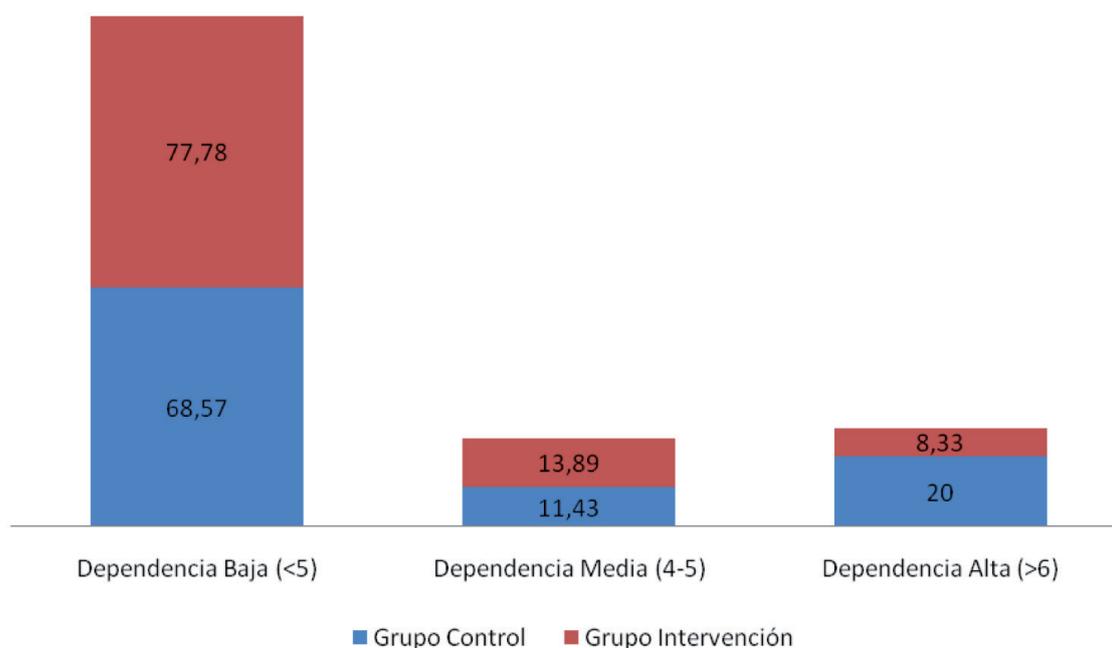


Gráfica 21: Gráfica de barras con los resultado del Test de Fagerström, tras la entrevista inicial (E0).

De esta manera, los datos resultantes del test son:

- Grupo Intervención 4, 61 +/- 2, 12.
- Grupo Control 5, 64 +/- 2, 78.

Tampoco hubo diferencias entre los grupos, lo que reafirma la distribución de los grupos. La representación gráfica es de la siguiente manera (gráfica 22):



Gráfica 22: Resultados del Test de Fagerström en los grupos Control e Intervención.

7. 3. Test de Henri Mondor

El test de Henri Mondor, también se realizó al principio del estudio, en la entrevista inicial o E0. Como se ha descrito en el punto 6 "Material y métodos", nos indica la motivación que tiene el sujeto al iniciar el tratamiento y nos orienta hacia que posibilidades tiene de cumplirlo con éxito.

El valor general fue de 13, 25 +/- 3, 51.

Los resultados obtenidos fueron:

- Sobre la necesidad de dejar de fumar:
 - El 74, 64% (53) de los participantes señalaron acudir a la consulta por indicación médica.
 - Sólo el 22, 53% (16) de los sujetos indicaron que iniciaban la deshabituación tabáquica por decisión personal.

- Respecto a experiencias previas:
 - El 61, 97% de los encuestados (44) ya habían dejado de fumar durante más de 1 semana.
- Cuando se les preguntó sobre las mejoras que les ofrecerá dejar de fumar:
 - 67, 60% (48) de los sujetos, consideraban que iban a estar en mejor forma física si dejaban el tabaco.
 - Prácticamente la totalidad, 95, 77% (68) consideraba que iban a tener una mejor calidad de vida.

En la variable “Posibilidad de conseguirlo”, cuyo sumatorio total se agrupa en 4 categorías, se diferenciaba entre:

- Altas posibilidades de éxito.
- Bastantes posibilidades de conseguirlo.
- Puedes tener alguna dificultad superable.
- Medita si éste es el momento.

Se obtuvieron los resultados figuran en la tabla 15.

La media de valores obtenidos en el test de Henri Mondor de motivación fue de 13, 25.

Dentro del grupo control, el mayor número de sujetos (14) entraban dentro del grupo calificado como “Bastantes posibilidades de conseguirlo”, al igual que en el grupo intervención (18).

Los resultados que derivan del test de Henri-Mondor quedan reflejados en la tabla 16 diferenciando entre los grupos control e intervención.

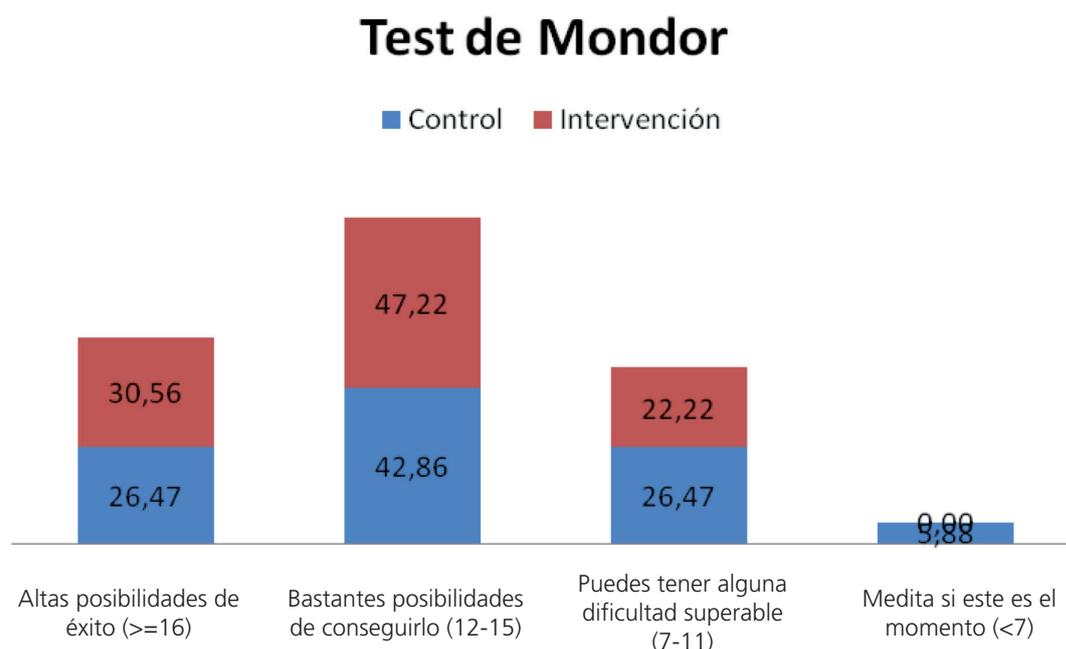
Tabla 15: Respuestas de los encuestados a los ítems del test de Henri-Mondor. N= 71.

Test Henri-Mondor	Verdadero	Falso
Ya he dejado de fumar durante más de 1 semana	44 (61, 97%)	27 (38, 03%)
Actividad profesional sin problemas	45 (63, 38%)	26 (36, 62%)
En el plano familiar todo va bien	57 (80, 28%)	14 (19, 72%)
Quiero liberarme de esta dependencia	69 (97, 18%)	2 (2, 82%)
Hago deportes o tengo intención de hacerlos	34 (47, 89%)	37 (52, 11%)
Voy a estar en mejor forma física	48 (67, 61%)	23 (32, 39%)
Estoy embarazada o mi pareja lo está	5 (7, 04%)	66 (92, 96%)
Tengo niños de corta edad	22 (30, 99%)	49 (69, 01%)
Estoy con buena moral	48 (67, 61%)	23 (32, 39%)
Logro lo que emprendo	40 (56, 34%)	31 (43, 46%)
Temperamento tranquilo	34 (47, 89%)	37 (52, 11%)
Peso habitualmente estable	48 (67, 61%)	23 (32, 39%)
Voy a acceder a mejor calidad de vida	68 (95, 78%)	3 (4, 22%)

Tabla 16: Resultado del Test de Henri Mondor diferenciando si los sujetos pertenecen a las farmacias del grupo control o intervención tras la entrevista inicial (E0). N=71.

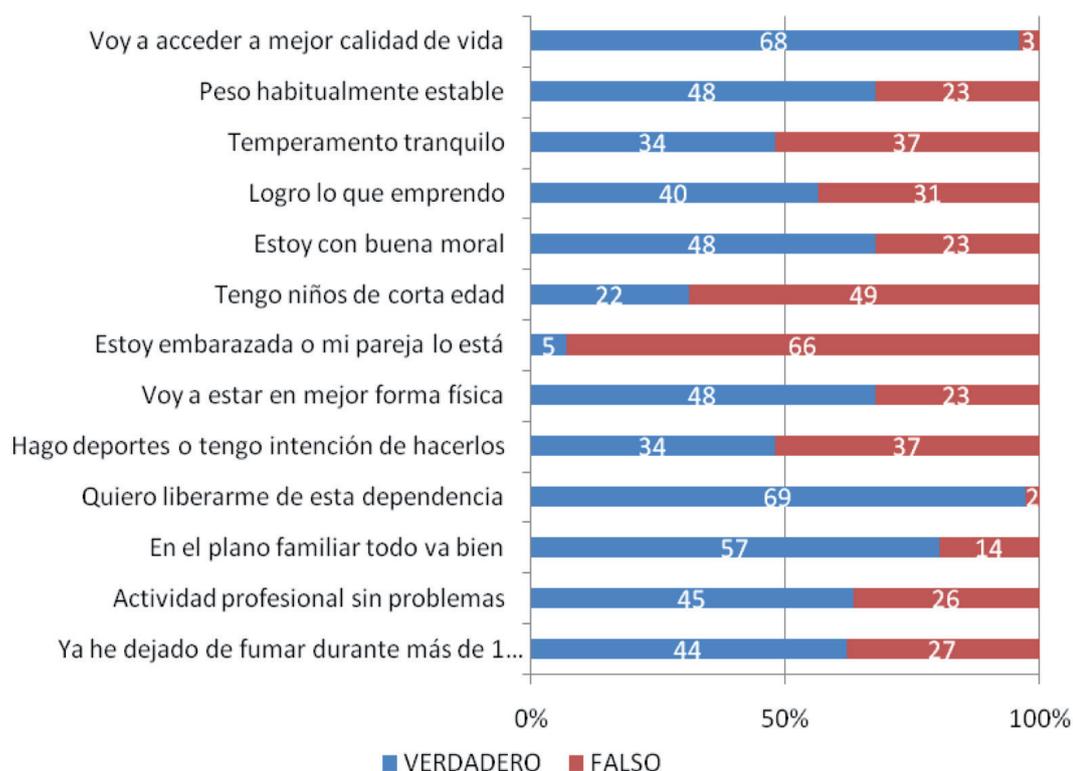
Test Henri Mondor	Control	Intervención	Total
Altas posibilidades de éxito (>=16)	26, 47	30, 56	28, 51
Bastantes posibilidades de conseguirlo (12-15)	42, 86	47, 22	45, 04
Puedes tener alguna dificultad superable (7-11)	26, 47	22, 22	24, 35
Medita si este es el momento (<7)	5, 88	0, 00	2, 94

Los resultados del Test de Henri-Mondor, tras agruparlos, son los siguientes:



Gráfica 23: Resultado del Test de Henri Mondor diferenciando si los sujetos pertenecen a las farmacias del grupo control o intervención y según las cuatro categorías contempladas tras la entrevista inicial (E0). N=71.

Los resultados unificados muestran la siguiente tendencia (gráfica 24):



Gráfica 24: Gráfica de barras respecto a los ítems del test de Henri-Mondor.

Se encontraron diferencias en los supuestos (gráfica 25):

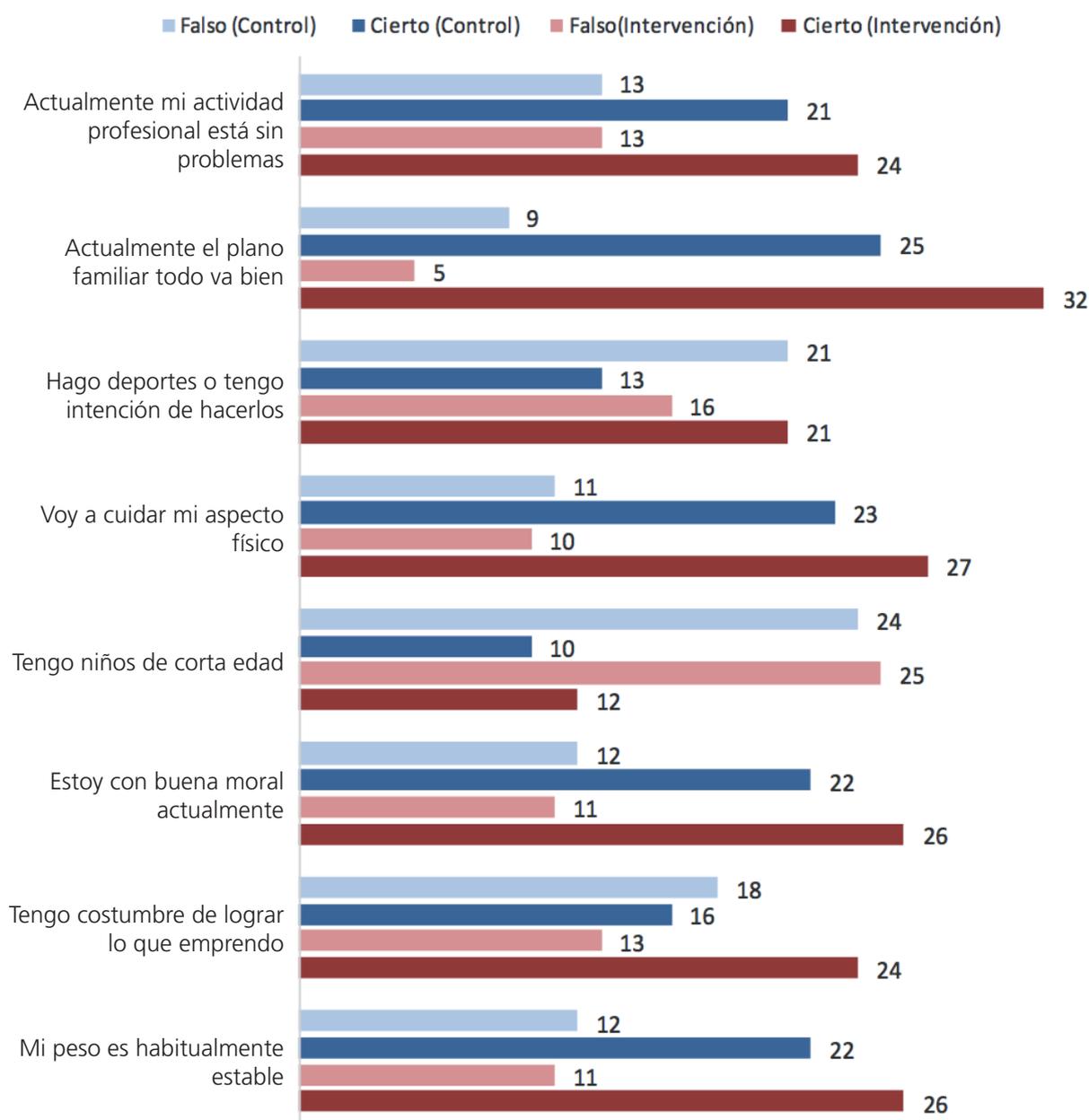
- Mi actividad profesional está sin problemas.
- Voy a cuidar mi aspecto físico.
- Estoy con buena moral actualmente.

Se consideró comparar los valores del test de Mondor con los referidos al incumplimiento con los siguientes resultados (tabla 17):

Tabla 17: Comparativa entre los valores resultantes del Test de Mondor y el incumplimiento.

NS	Incumplimiento SI	Incumplimiento NO
Test Mondor < 11	6	9
Test Mondor > 16	3	8

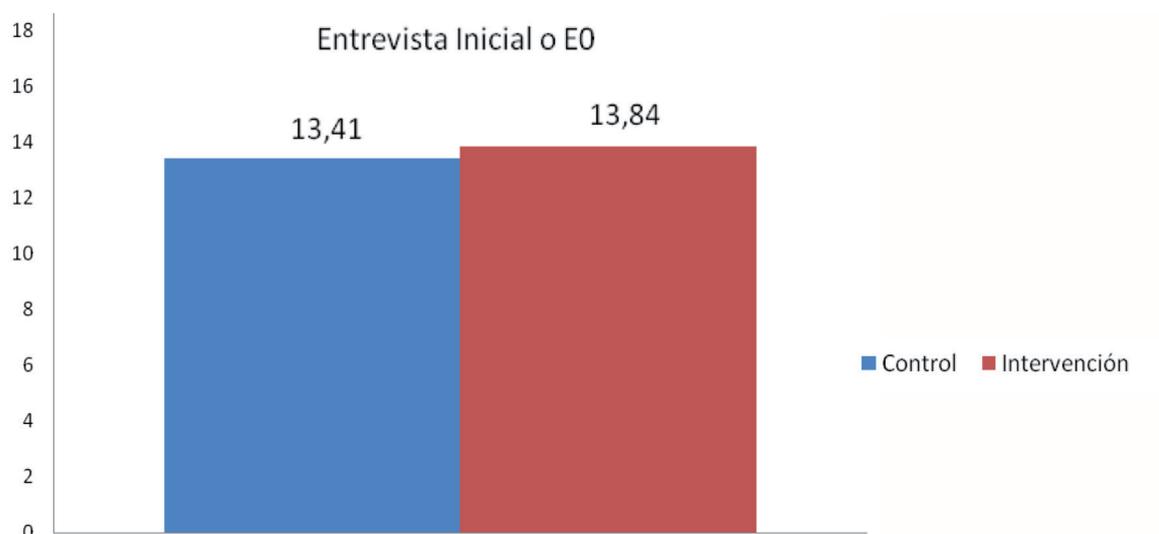
Distribución de respuestas en el Test de Mondor, según si son casos o controles



Gráfica 25: Distribución de resultados según Grupo Control/Intervención.

Finalmente se ha realizado los siguientes cálculos (gráfica 26):

- Media de test de Mondor en casos: 13, 84.
- Media de test de Mondor en controles: 13, 41.



Gráfica 26: Comparativa entre los valores medios del test de Mondor en los grupos Control e Intervención. N=71.

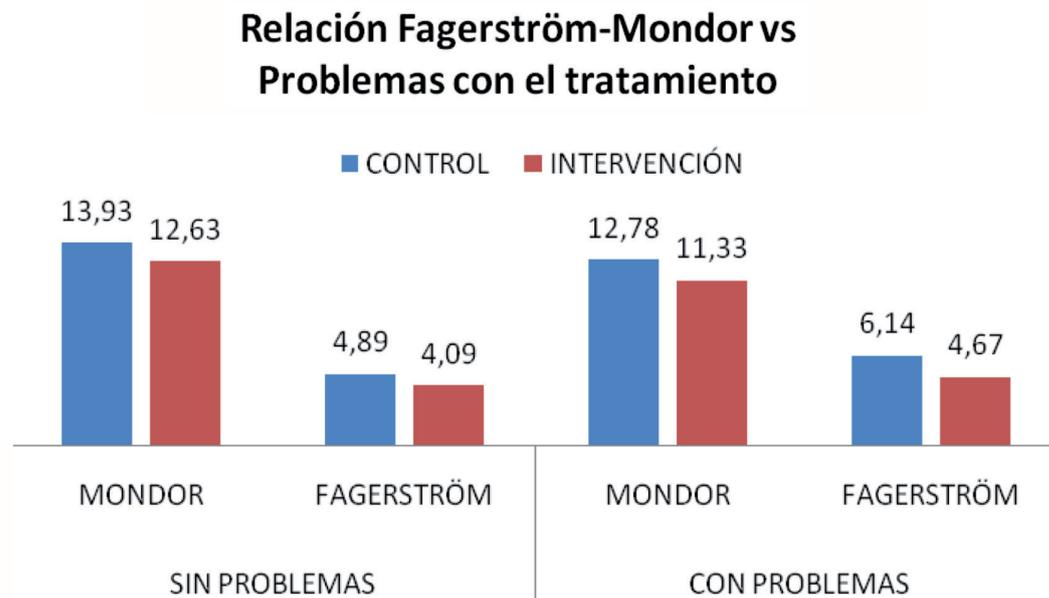
A continuación, se compararon los test de Fagerström y Mondor como predictores de efectos secundarios (gráfica 27):

Respecto al test de Fagerström

- Media en el grupo de intervención.
 - Entre los que no tuvieron reacciones adversas: 3, 57 (7).
 - Entre los que sí tuvieron: 5 (9).
 - No hay relación entre los parámetros (NS).
- Media en el grupo control.
 - Entre los que no tuvieron reacciones adversas: 3, 71 (7).
 - Entre los que sí tuvieron: 6, 14 (7).
 - No hay relación entre los parámetros (NS).

Respecto al Test de Henri Mondor

- Media en el grupo intervención.
 - Entre los que no tuvieron reacciones adversas: 11, 43 (7).
 - Entre los que sí tuvieron: 12, 89 (9).
 - No hay relación entre los parámetros (NS).
- Media en el grupo control.
 - Entre los que no tuvieron reacciones adversas: 14, 15 (13).
 - Entre los que sí tuvieron: 12, 6 (10).
 - No hay relación entre los parámetros (NS).



Gráfica 27: Relación entre los test de Fagerström y Mondor con la aparición de problemas para cumplir el tratamiento (NS).

7. 4. Medición del peso corporal

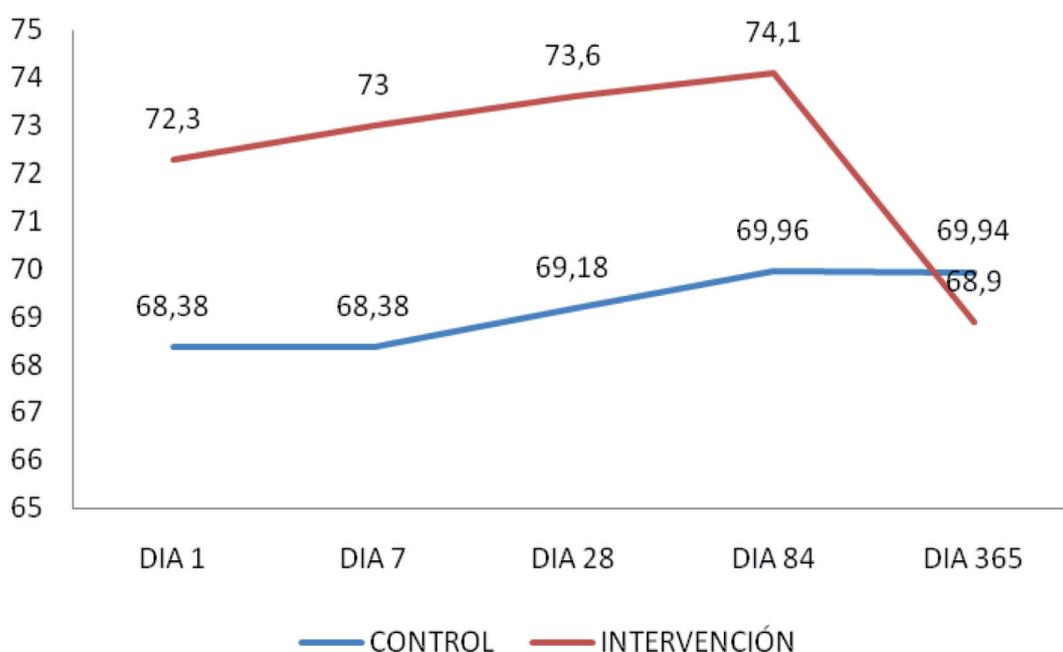
El peso medio en el grupo tras la entrevista inicial (E0) fue de 76.

- En el primer control (E1) fue de 76, 68 +/-13, 60.
- En el segundo control (E2) 78, 5 +/-20, 6.
- En el tercer control (E3) 79, 5 +/-21, 1.
- En el cuarto control (E4) 71, 3 +/-9, 44.

No hay diferencias entre los grupos y entrevistas hasta la entrevista a un año de iniciar el estudio.

Al realizar los cálculos se observó que dos sujetos duplicaban la media distorsionándola, por lo que se decidió prescindir de estos dos sujetos. La incidencia en los resultados hacía que se elevara la media muy por encima de los valores del resto de los participantes ya que duplicaban el peso del individuo medio de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La evolución según sujeto mediante el uso de la mediana y teniendo en consideración si forma parte del Grupo Control o Intervención muestra que no hay diferencias entre el grupo Control y el Intervención hasta la entrevista realizada a los 365 días (gráfica 28).



Gráfica 28: Evolución del peso de los sujetos del Grupo Control e Intervención, a lo largo del estudio.

7. 5. Adherencia terapéutica y medición del éxito del tratamiento

Respecto a la adherencia al tratamiento de deshabituación tabáquica:

A las 12 semanas de iniciar el tratamiento (tablas 18 y19):

- 23 personas del grupo de intervención (62, 16% del total) no habían recaído en el hábito de fumar.
- En el grupo de control, 8 personas (23, 53%) seguían sin fumar.

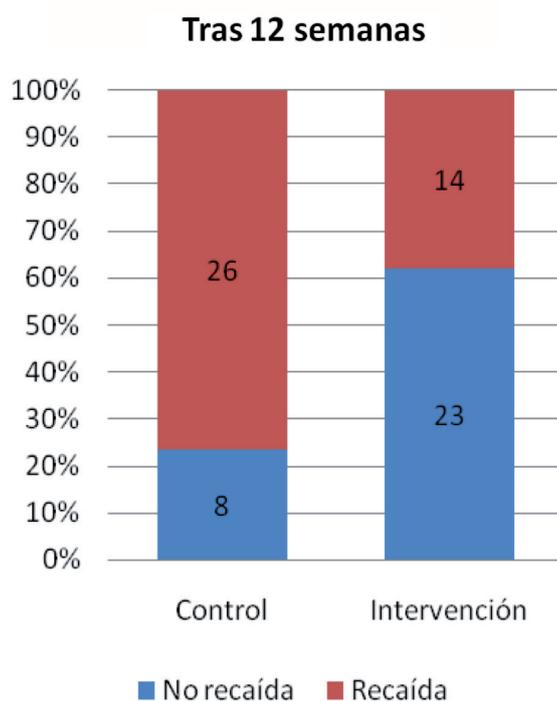
Tabla 18: Participantes que recayeron y no recayeron en el hábito de fumar, en el grupo de intervención y en el grupo de control, tras 12 semanas de estudio. N=71.

12 SEMANAS $p < 0,05$	NO RECAIDA	RECAIDA
CONTROL	8 23, 53%	26 76, 47%
INTERVENCION	23 62, 16%	14 37, 84%

Tabla 19: Recaídas y No Recaídas en el hábito tabáquico, según el origen del grupo del que formaba parte el sujeto, tras 12 semanas de estudio. N=71.

12 SEMANAS $p < 0,05$	INTERVENCION	CONTROL
RECAIDA	14 35%	26 65%
NO RECAIDA	23 74, 19%	8 25, 81%

Estos datos de abstinencia a las 12 semanas, se representan gráficamente de la siguiente manera, diferenciando entre grupo control e intervención (gráfica 29).



Gráfica 29: Gráfica de adherencia al tratamiento, en el grupo de intervención y en el grupo de control, tras 12 semanas de estudio. N=71

A las 52 semanas de iniciar el tratamiento (tablas 19 y 20):

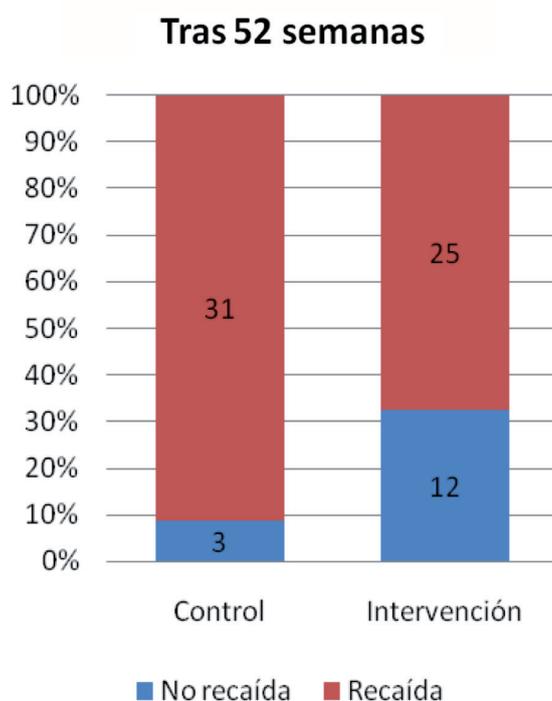
Tras 52 semanas, la continuidad en la abstinencia de fumar se daba en 12 personas del grupo de intervención (32, 43%) y en 3 de los controles (8, 82%).

Tabla 20: Participantes que recayeron y no recayeron en el hábito de fumar, en el grupo de intervención y en el grupo de control, tras 52 semanas de estudio. N=71.

52 SEMANAS $p < 0,05$	NO RECAIDA	RECAIDA
CONTROL	3 8, 82%	31 91, 18%
INTERVENCION	12 32, 43%	25 67, 57%

Tabla 21: Recaídas y No Recaídas en el hábito tabáquico, según el origen del grupo del que formaba parte el sujeto, tras 52 semanas de estudio. N=71.

52 SEMANAS $p < 0,05$	NO RECAIDA	RECAIDA
RECAIDA	25 44, 64%	31 55, 36%
NO RECAIDA	12 80%	3 20%



Gráfica 30: Gráfica de barras que representa a los participantes que recayeron y no recayeron en el hábito de fumar, en el grupo de intervención y en el grupo de control, tras 52 semanas de estudio. N=71.

Análisis de supervivencia

Tal y como se señaló en el punto 6 (Material y Métodos), se han calculado asimismo los siguientes datos referidos a la supervivencia. Para ello, se considera que la Tasa de supervivencia como cuántos de los sujetos que no fumaban, permanecían sin fumar.

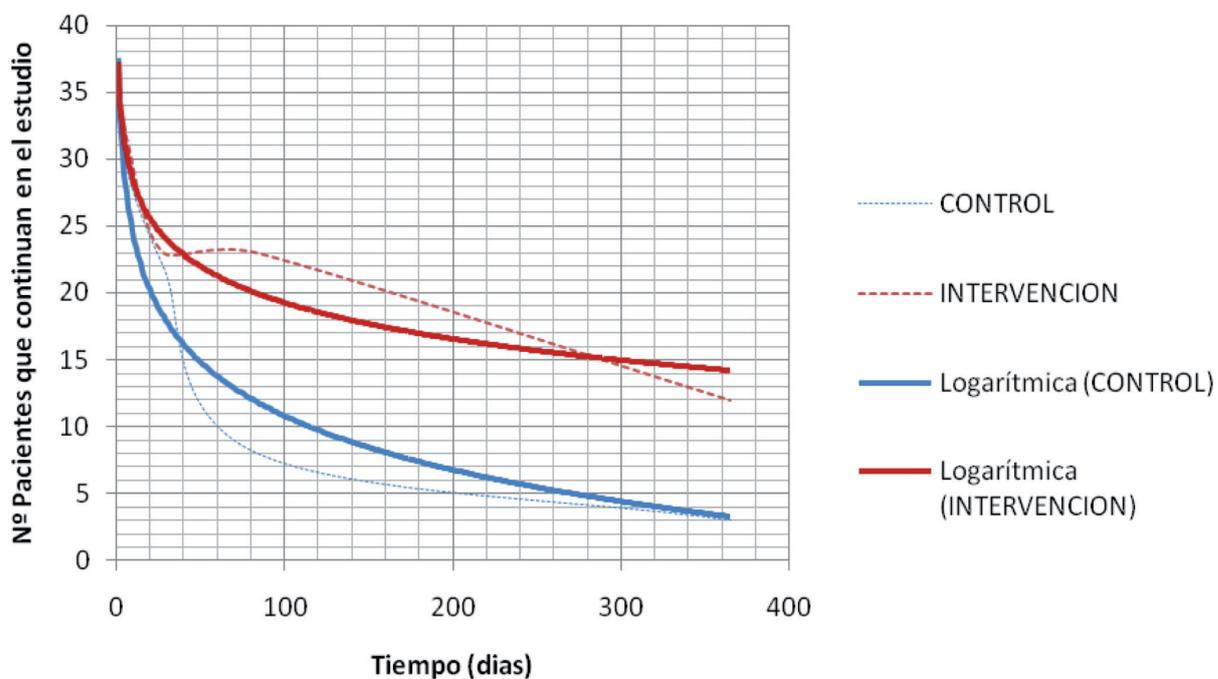
Tasa de supervivencia para el Grupo Intervención:

- Revisión E1 a E2= $16 / 20 = 0,8$.
- Revisión E1 a E3= $11/18 = 0,61$.
- Revisión E1 a E4= $6/8 = 0,75$.

Tasa de supervivencia para el Grupo Control:

- Revisión CE1 a CE 2 = $8/13 = 0,61$.
- Revisión CE1 a CE3 = $10 / 14 = 0,71$.
- Revisión CE1 a CE4 = $2 / 5 = 0,4$.

Se ha realizado la siguiente gráfica:



Gráfica 31: Evolución de personas sin fumar según revisión.

7. 6. Causas de incumplimiento

Se ha estudiado el comportamiento de las siguientes variables incluidas en los cuestionarios:

- Recaída.
- Reacción adversa a medicamento (RAM).
- Precio.
- Ineficacia.
- Cuestiones familiares .
- Ambiente.
- Otros.

Se han detallado los casos de incumplimiento en el grupo de intervención y en el de control, en cada una de las entrevistas, en función de la causa por frecuencia de aparición.

A continuación se detalla la distribución del grupo de intervención (E) y del grupo control (CE), en función de cada variable (gráfica 32). Existe en el control a los 7 días una diferencia entre ambos grupos, respecto a los problemas para cumplir el tratamiento (tabla 22).

Tabla 22: Problemas para cumplir el tratamiento para ambos grupos a los 7 días.

1º control / 7 días <small>p<0, 05</small>	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
CONTROL	13 43, 33%	17 56, 67%
INTERVENCION	25 69, 44%	11 30, 56%

También en la segunda entrevista realizada a los 28 días se destaca una diferencia entre ambos grupos (tabla 23).

Tabla 23: Problemas para cumplir el tratamiento para ambos grupos a los 28 días.

2º control / 28 días <small>p<0, 05</small>	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
CONTROL	9 37, 5%	15 62, 5%
INTERVENCION	21 67, 74%	10 32, 26%

En la tercera entrevista realizada a los 84 días no se encuentran diferencias entre ambos grupos (tabla 24).

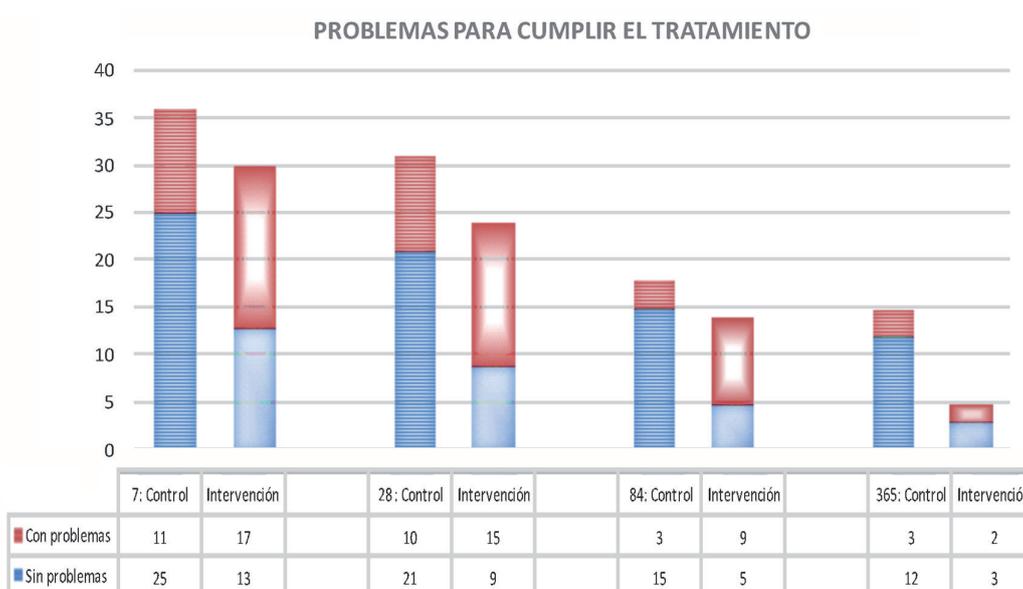
Tabla 24: Problemas para cumplir el tratamiento para ambos grupos a los 84 días.

3° control / 84 días (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
CONTROL	5 35, 71%	9 64, 29%
INTERVENCION	15 53, 57%	13 46, 43%

A partir de los 84 días ya no existen diferencias entre los grupos, al igual que a los 365 días (tabla 25).

Tabla 25: Problemas para cumplir el tratamiento para ambos grupos a los 365 días.

4° control / 365 días (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
CONTROL	3 60%	2 40%
INTERVENCION	12 80%	3 20%



Gráfica 32: Evolución de los problemas para cumplir el tratamiento en ambos grupos a lo largo del tiempo.

De esta manera, en la siguiente gráfica se puede observar la evolución a lo largo de las entrevistas realizadas, la aparición o no de problemas para cumplir el tratamiento en los puntos 1 (una semana tras iniciar el tratamiento), 2 (al de un mes), 3 (a los 3 meses) y 4 (al de un año).

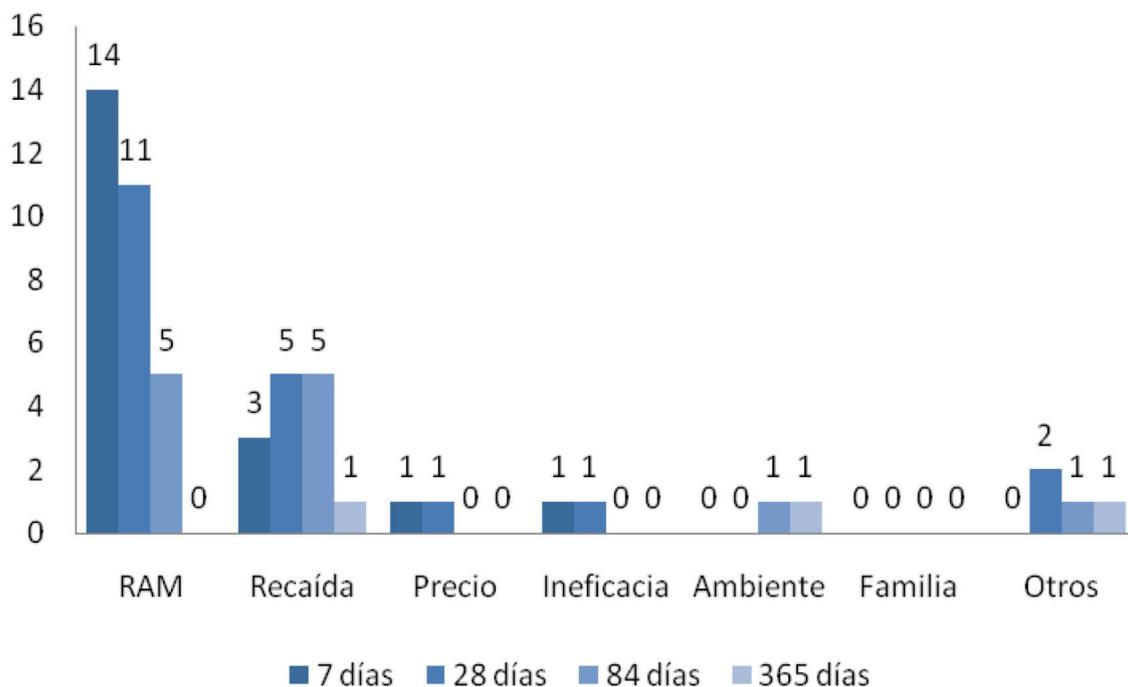
En la siguiente tabla 26 se representan las distintas causas atribuidas al incumplimiento del tratamiento, que han sido señaladas a lo largo de las entrevistas que tuvo el farmacéutico con el sujeto durante el año en el cual se realizó el estudio, tanto para el grupo control como en el intervención.

Tabla 26: Causas de incumplimiento en grupo control e intervención a lo largo del estudio. N=71.

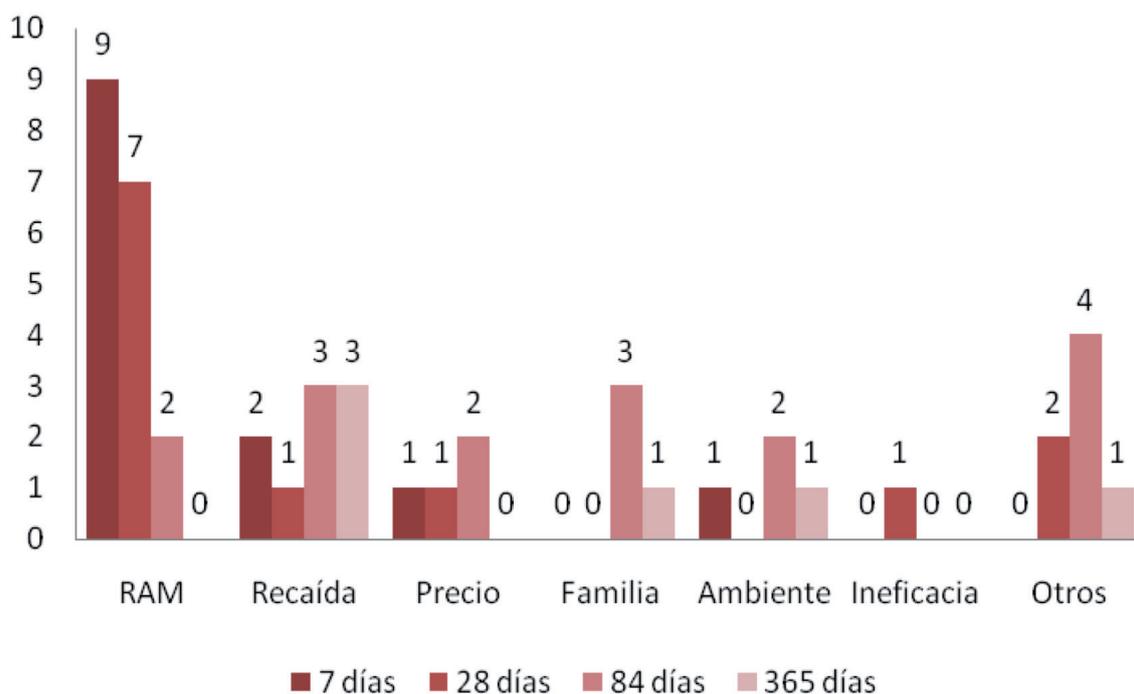
	7 DIAS		28 DIAS		84 DIAS		365 DIAS	
	CONTROL	INTERVENCION	CONTROL	INTERVENCION	CONTROL	INTERVENCION	CONTROL	INTERVENCION
Recaída	20%	15, 38%	29%	9, 09%	50%	23, 80%	50%	42, 85%
RAM	70%	69, 23%	65%	63, 63%	33%	9, 52%	0%	0, 00%
Precio	5%	7, 69%	6%	9, 09%	0%	9, 52%	0%	0, 00%
Ineficacia	5%	0	0%	0	0%	14, 28%	0%	14, 28%
Familia	0	0	0	0	0	14, 28%	0	14, 28%
Ambiente	0	7, 69%	0	0	8, 33%	9, 52%	0	14, 28%
Otros	0	0	0	18, 18%	8, 33%	19, 04%	50%	14, 28%

La principal causa de incumplimiento se centra en las RAM, tanto en el grupo Intervención y Control ($p < 0, 05$), seguido de las recaídas (gráficas 33 y 34).

Se ha comparado las causas principales de incumplimiento en la siguiente gráfica, según su frecuencia de aparición, diferenciando entre el grupo Control y el Intervención.



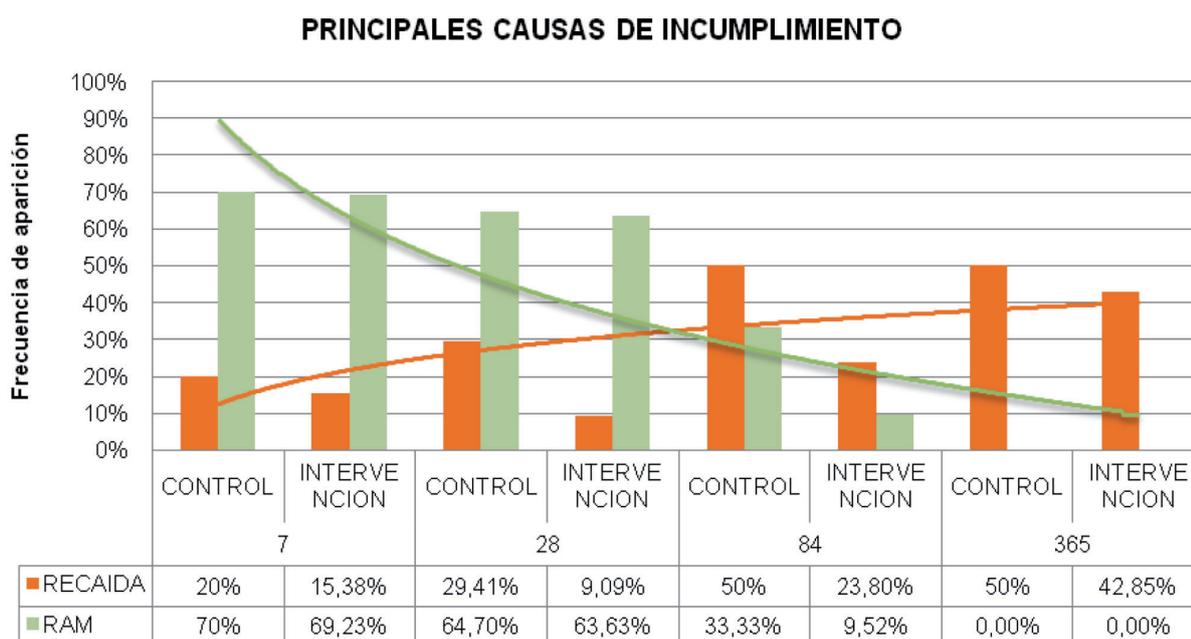
Gráfica 33: Causas de incumplimiento a lo largo del estudio para el Grupo Control.



Gráfica 34: Causas de incumplimiento a lo largo del estudio para el Grupo Intervención.

Una vez destacadas las dos causas principales, usando la técnica del “Diagrama de Pareto”, se han destacado como las principales causas de incumplimiento la parición de RAM y el incumplimiento.

Para describir la tendencia de aparición de estas causas principales se ha realizado la siguiente gráfica 35:

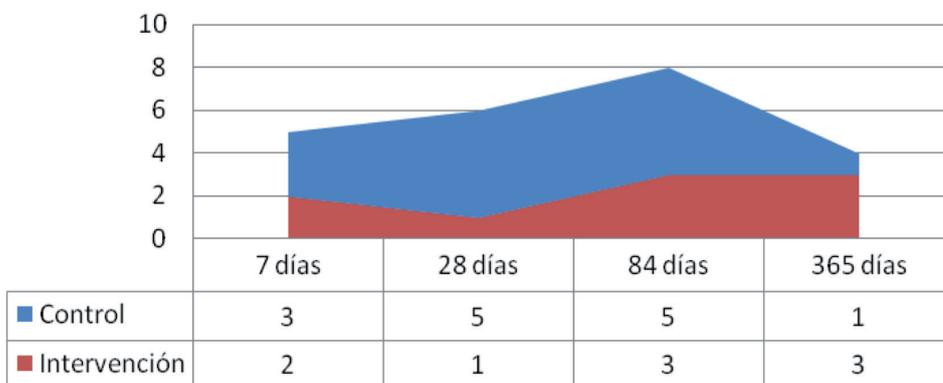


Gráfica 35: Frecuencia de aparición de las principales causas de incumplimiento (RAM y Recaída) a lo largo del estudio.

Vista la tendencia, se ha descrito en la siguiente gráfica 36 la relación existente en el grupo Control e Intervención, referido al incumplimiento por recaída, a lo largo del estudio, con los siguientes resultados:

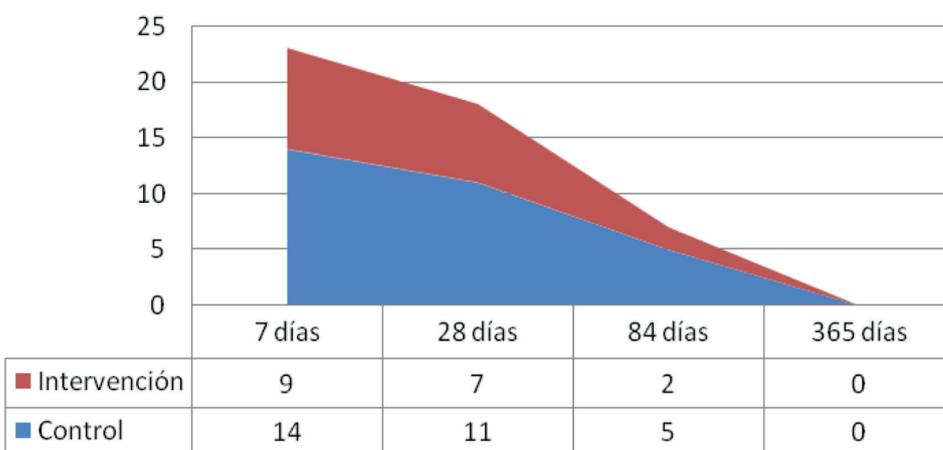
Finalmente, una vez destacada la aparición de RAM y su importancia se hizo la gráfica 37 de la evolución de estas y su relación con el incumplimiento a lo largo del estudio:

Incumplimiento por Recaída en el Grupo Control y en el Grupo Intervención



Gráfica 36: Incumplimiento por recaída en ambos grupos, a lo largo del estudio.

Incumplimiento por RAM en el Grupo Control y en el Grupo Intervención



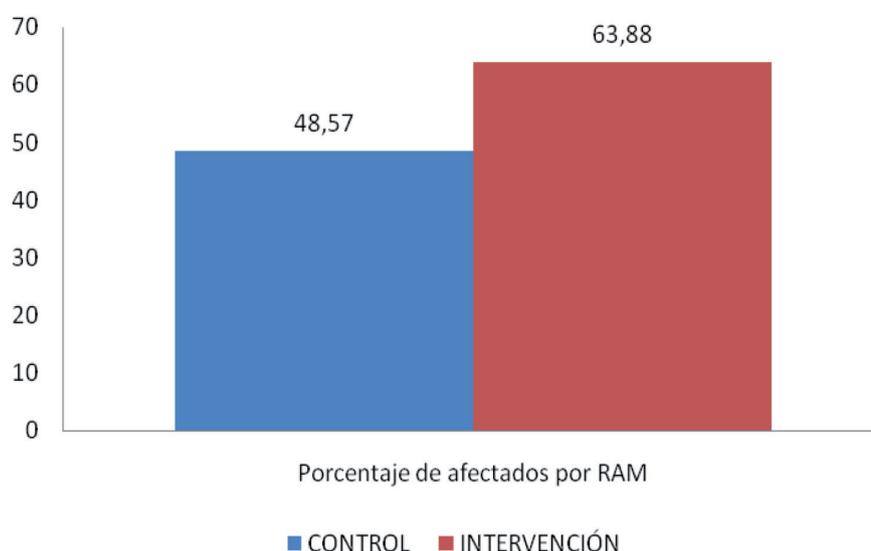
Gráfica 37: Incumplimiento por RAM en ambos grupos, a lo largo del estudio.

7. 7. Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM)

Como se ha podido observar previamente y a través de los cuestionarios, la aparición de RAM es una causa de incumplimiento a tener en cuenta.

Se puede observar, que fueron 23 los sujetos del grupo intervención los que remitieron padecer alguna RAM a lo largo del estudio, lo que supone el 63, 88% de los sujetos (gráfica 38).

Por otra parte, fueron 17 los sujetos del grupo control que remitieron padecer alguna RAM a lo largo del estudio, lo que supone el 48, 57% de los sujetos.



Gráfica 38: Tanto por ciento de sujetos que sufrieron alguna RAM a lo largo del estudio.

Aunque, en general, no se observan desviaciones entre los grupos control e intervención, si se aprecia una diferencia debida a la actuación del farmacéutico en el grupo intervención y a su proactividad en la búsqueda de RAM. Esta diferencia muestra la actividad del farmacéutico del grupo intervención en pos del seguimiento del sujeto.

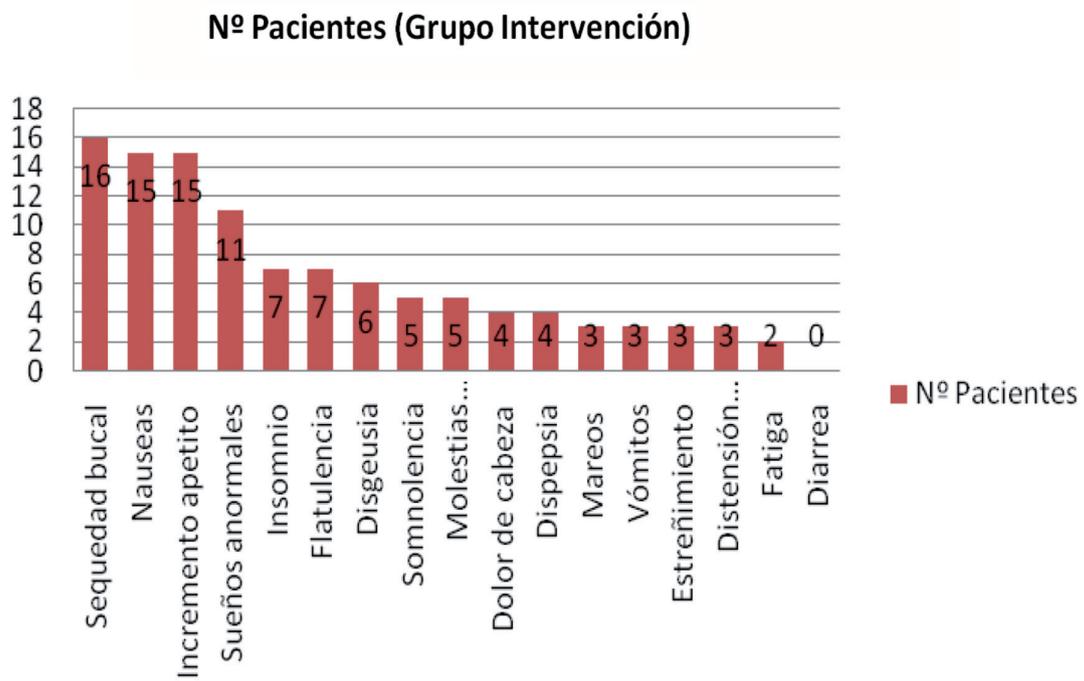
En la siguiente tabla 27 se detallan los sujetos del grupo Intervención que como mínimo han tenido una vez la RAM descrita:

Tabla 27: Incidencia real de Reacciones adversas en el Grupo Intervención según tipología.
N=37.

RAM	Nº Sujetos	Frecuencia
Sequedad bucal	16	43, 24
Nauseas	15	40, 54
Incremento apetito	15	40, 54
Sueños anormales	11	29, 73
Insomnio	7	18, 92
Flatulencia	7	18, 92
Disgeusia	6	16, 22
Somnolencia	5	13, 51
Molestias abdominales	5	13, 51
Dolor de cabeza	4	10, 81
Dispepsia	4	10, 81
Mareos	3	8, 10
Vómitos	3	8, 10
Estreñimiento	3	8, 10
Distensión abdominal	3	8, 10
Fatiga	2	5, 40
Diarrea	0	0, 00

En los controles realizados (E1 a los 7 días, E2 a los 28 días y E3 a los 84 días) durante el tratamiento de deshabituación tabáquica se realizaron cuestiones referidas a la aparición de reacciones adversas (RAM), con los siguientes resultados (gráfica 39).

Asimismo, se han comparado con los reflejados en la Tabla 5 que aparecen en el punto 3.3, resultando las tablas 28 y 29:



Gráfica 39: Número de RAM totales aparecidas según tipología a lo largo del estudio.

Tabla 28: Tabla de aparición de reacciones adversas medicamentosas en los sujetos de las farmacias del grupo Intervención a lo largo de los tres primeros controles (E1, E1 y E3). N= 37.

Reacción Adversa N (% total en el control)	E1	E2	E3	Frecuencia según Ficha Técnica	Relación de frecuencia
Nauseas - SN	12 (33, 33%)	12 (35, 48%)	9 (32, 14%)	≥10%	=
Sequedad bucal - SN	9 (33, 3%)	10 (32, 26%)	7 (25%)	1 a 10%	+
Apetito - SN	9 (25%)	7 (22, 58%)	8 (28, 57%)	1 a 10%	+
Sueños anormales - SN	9 (25%)	6 (19, 35%)	4 (14, 29%)	≥10%	=
Insomnio - SN	2 (5, 56%)	6 (19, 35%)	4 (14, 29%)	≥10%	=
Flatulencia - SN	6 (16, 67%)	3 (9, 68%)	1 (3, 57%)	1 a 10%	+
Disgeusia - SN	4 (11, 11%)	5 (16, 13%)	0	1 a 10%	+
Somnolencia - SN	3 (8, 33%)	3 (9, 68%)	1 (3, 57%)	1 a 10%	=
Dolor de cabeza - SN	4 (11, 11%)	1 (3, 23%)	1 (3, 57%)	≥10%	-
Molestias abdominales - SN	3 (8, 33%)	2 (6, 45%)	1 (3, 57%)	1 a 10%	=
Dispepsia - SN	2 (5, 56%)	3 (9, 68%)	1 (3, 57%)	1 a 10%	=
Mareos - SN	2 (5, 56%)	1 (3, 23%)	1 (3, 57%)	1 a 10%	=
Vómitos - SN	2 (5, 56%)	1 (3, 23%)	1 (3, 57%)	1 a 10%	=
Estreñimiento - SN	3 (8, 33%)	1 (3, 23%)	0	1 a 10%	=
Distensión abdominal - SN	0	2 (6, 46%)	2 (7, 14%)	1 a 10%	=
Fatiga - SN	1 (2, 78%)	1 (3, 23%)	0	1 a 10%	=
Diarrea - SN	0	0	0	1 a 10%	=
Total sujetos	36	31	28		
Total de RA	74	63	41		
RA/sujeto	2, 06	2, 03	1, 46		

Tabla 29: Tabla de aparición de RAM en los sujetos del grupo Intervención, en cualquier momento del estudio frente a lo indicado en la Ficha Técnica (FT). N=37.

RAM	Nº Sujetos	Frecuencia Real	Frecuencia Ficha Técnica	Relación FT/ Real
Sequedad bucal	16	43, 24	≥10%	=
Nauseas	15	40, 54	1 a 10%	+
Incremento apetito	15	40, 54	1 a 10%	+
Sueños anormales	11	29, 73	≥10%	=
Insomnio	7	18, 92	≥10%	=
Flatulencia	7	18, 92	1 a 10%	+
Disgeusia	6	16, 22	1 a 10%	+
Somnolencia	5	13, 51	1 a 10%	+
Molestias abdom	5	13, 51	≥10%	=
Dolor de cabeza	4	10, 81	1 a 10%	=
Dispepsia	4	10, 81	1 a 10%	=
Mareos	3	8, 11	1 a 10%	=
Vómitos	3	8, 11	1 a 10%	=
Estreñimiento	3	8, 11	1 a 10%	=
Distensión abdominal	3	8, 11	1 a 10%	=
Fatiga	2	5, 41	1 a 10%	=
Diarrea	0	0, 00	1 a 10%	-

7. 8. Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina o MNWS

A lo largo del estudio se utilizó durante los tres primeros controles (E1, E2 y E3) correspondientes a los 7, 28 y 84 días, la Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina o MNWS en los sujetos de las farmacias intervención, tal y como se ha descrito en el punto 6 (Material y métodos).

El objetivo consistía en evaluar el ansia o “*craving*” por fumar. Se valoró cada ítem de 0 a 4: del intervención:

- 0 = Nada.
- 1 = Escaso.
- 2 = Leve.
- 3 = Moderado.
- 4 = Intenso.

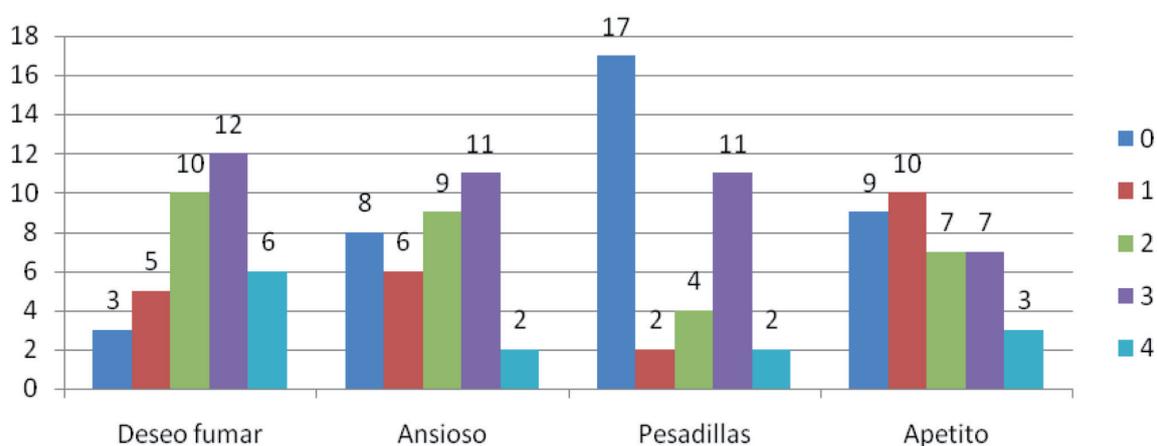
Con los siguientes resultados (tabla 30):

Tabla 30: Resultados según la escala de Minnesota en los efectos secundarios más frecuentes en los sujetos de estudio en los 3 primeros controles.

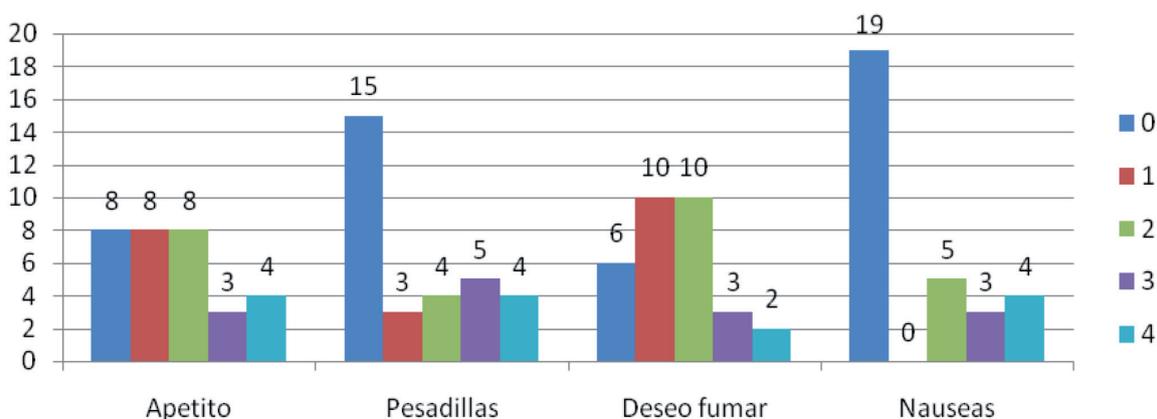
	0	1	2	3	4
1º Control					
Deseo fumar	3	5	10	12	6
Ansioso	8	6	9	11	2
Pesadillas	17	2	4	11	2
Apetito	9	10	7	7	3
2º Control					
Apetito	8	8	8	3	4
Pesadillas	15	3	4	5	4
Deseo fumar	6	10	10	3	2
Nauseas	19	0	5	3	4
3º control					
Enojado	16	7	2	3	4
Apetito	6	9	9	3	1
Deprimido	16	9	0	2	1

Las siguientes gráficas de barras (gráficas 40, 41 y 42), representan los síntomas de ansia de fumar más frecuentes a lo largo de los tres primeros controles en los sujetos del grupo intervención; teniendo los siguientes datos los correspondientes valores:

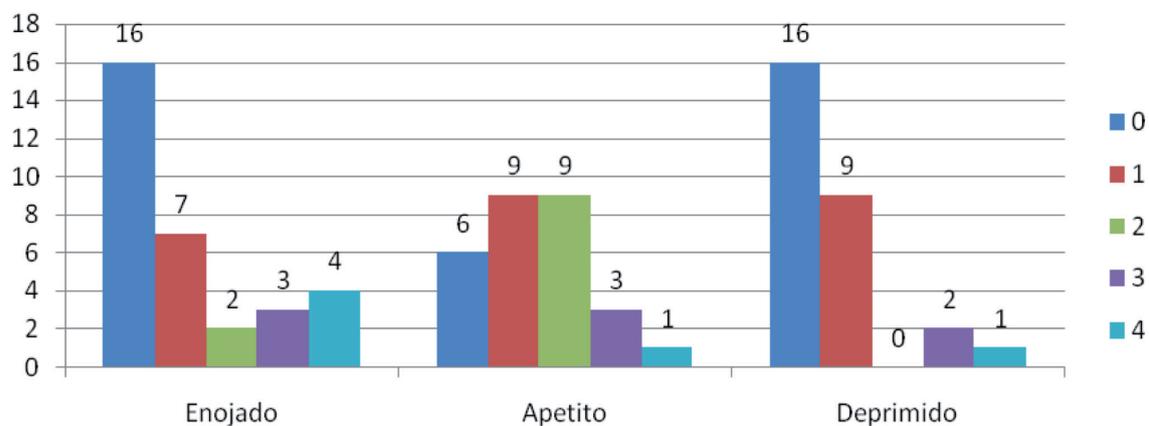
- 0 = Nada
- 1 = Escaso
- 2 = Leve
- 3 = Moderado
- 4 = Intenso



Gráfica 40: Gráfica de barras de resultados según la escala de Minnesota en los síntomas de ansia de fumar más frecuentes en los sujetos de estudio en E1 - 7 días.



Gráfica 41: Gráfica de barras de resultados según la escala de Minnesota en los síntomas de ansia de fumar más frecuentes en los sujetos de estudio en E2 - 28 días.



Gráfica 42: Gráfica de barras de resultados según la escala de Minnesota en los síntomas de ansia de fumar más frecuentes en los sujetos de estudio en E3 - 84 días.

7. 9. Calidad de vida

Tanto en el grupo intervención como en el control se realizó en la entrevista inicial (E0) se midió cual era la percepción de la calidad de vida del sujeto en el momento de la E0. En una escala de 1 a 100, la puntuación media sobre su calidad de vida fue de 67, 4 +/-14, 22.

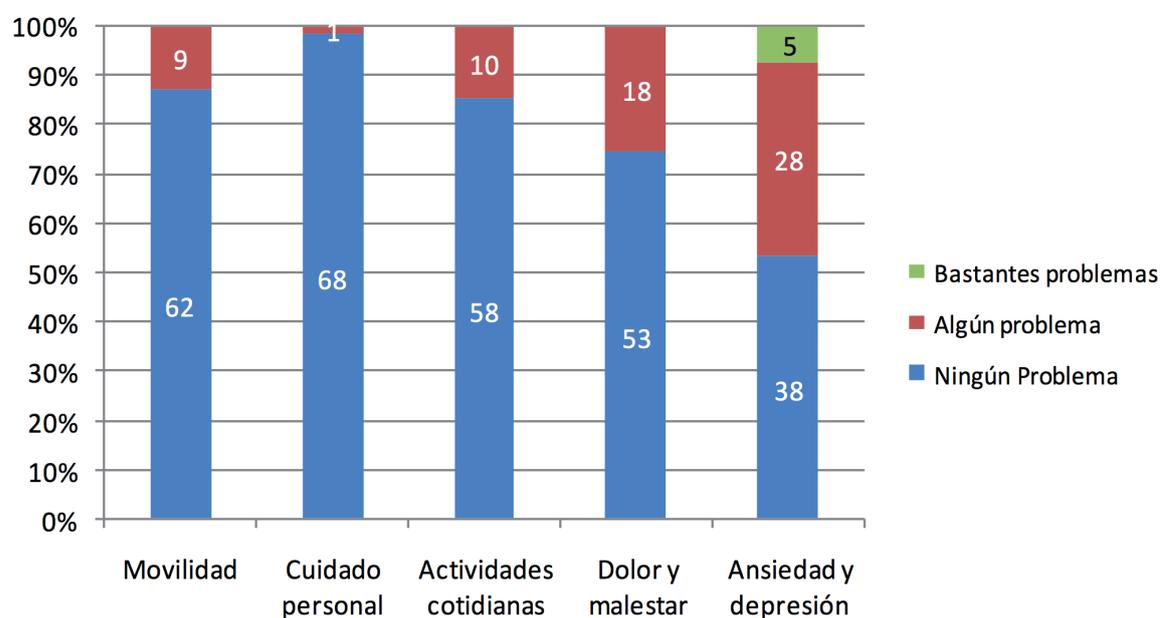
Los resultados fueron los siguientes (tablas 31 y 32; gráfica 43):

Tabla 31: Opiniones de los encuestados sobre su calidad de vida en 5 aspectos, según el cuestionario EQ-5D-3L, tras la entrevista inicial o E0 a los sujetos tanto del grupo intervención como a los del grupo control.

	Sin Problemas	Algún problema	Grandes problemas
Movilidad	62 (87, 32%)	9 (12, 67%)	0
Cuidado personal	68 (95, 77%)	1 (2, 41%)	0 (2 en blanco)
Actividades cotidianas	58 (81, 69%)	10 (14, 08%)	0(3 en blanco)
Dolor y malestar	53 (74, 65%)	18 (25, 35%)	0
Ansiedad y depresión	38 (53, 52%)	28 (39, 44)	5 (7, 04%)

Tabla 32: Opiniones de los encuestados sobre su calidad de vida en 5 aspectos, según el cuestionario EQ-5D-3L, en la entrevista final o E4, al cabo de 365 días, a los sujetos tanto del grupo intervención como a los del grupo control.

	Sin Problemas	Algún problema	Grandes problemas
Movilidad	15 (100%)	0	0
Cuidado personal	15 (100%)	0	0
Actividades cotidianas	15 (100%)	0	0
Dolor y malestar	14 (93, 33%)	1 (6, 67%)	0
Ansiedad y depresión	14 (93, 33%)	1 (6, 67%)	0



Gráfica 43: Gráfica de barras de las opiniones de los encuestados sobre su calidad de vida en 5 aspectos, según el cuestionario EQ-5D-3L, tras la entrevista inicial o E0 a los sujetos tanto del grupo intervención como a los del grupo control.

El cuestionario EQ-5D-3L se ha usado para describir el estado de salud autopercebido y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los participantes en el estudio para medir el cambio experimentado. Se dan 3 valores:

- 1: No tiene ningún problema.
- 2: Tiene algún problema.
- 3: Tiene bastantes problemas.

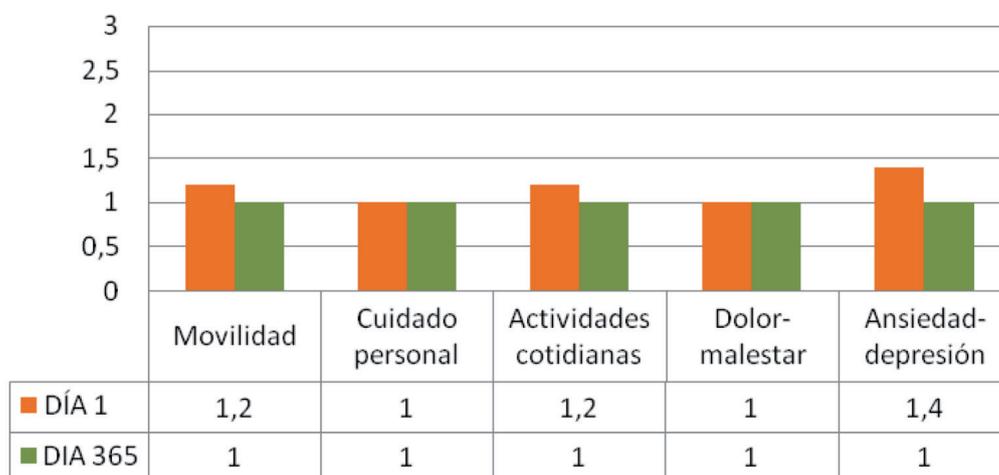
Los resultados para el Grupo Control aparecen reflejados en la gráfica 44, mientras que los del Grupo Intervención, aparecen en la gráfica 45.

La tendencia es a acercarse al valor 1, que significa "No tiene ningún problema", por lo que indica un alto valor de calidad de vida.

Al comparar ambos grupos, se obtienen los siguientes resultados reflejados en la gráfica 46.

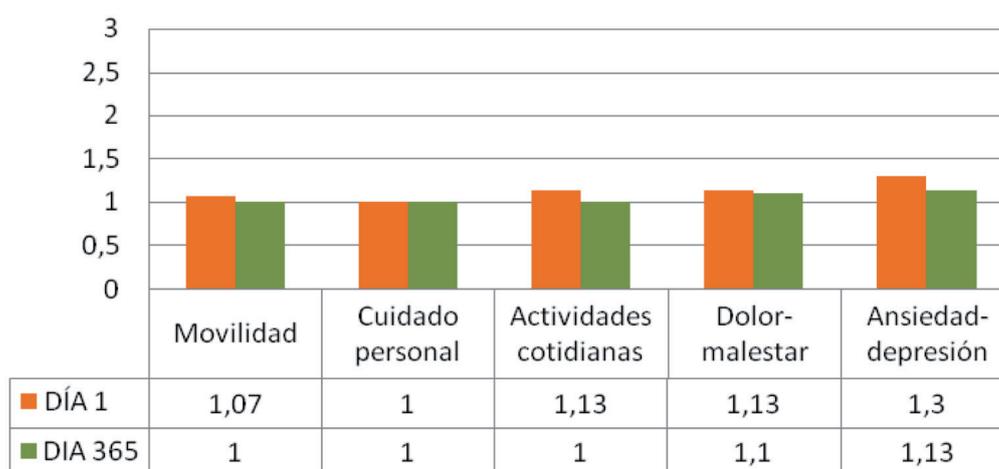
Respecto a la representación de la calidad de vida según la EVA, la gráfica 47 compara los valores de calidad de vida en la encuesta inicial (E0) para los dos grupos (Intervención y Control).

Evolución de los valores del Cuestionario EQ-5D-3L para el Grupo CONTROL



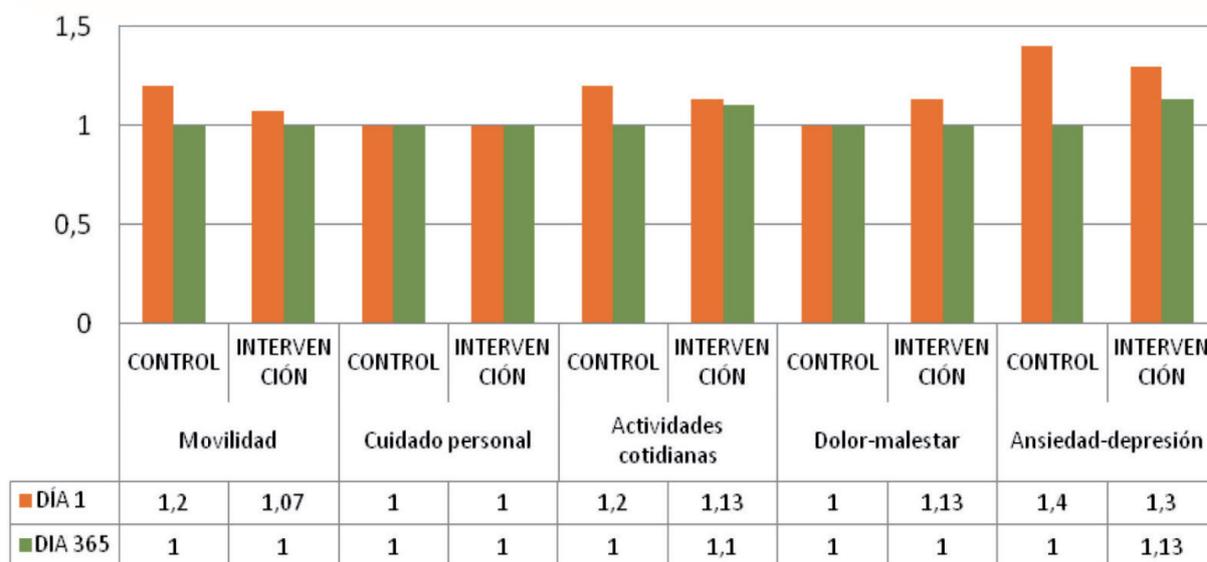
Gráfica 44: Evolución de los valores del test EQ-5D-3L para el grupo Control.

Evolución de los valores del Cuestionario EQ-5D-3L para el Grupo INTERVENCIÓN



Gráfica 45: Evolución de los valores del test EQ-5D-3L para el grupo Intervención.

Comparativa de la evolución de los valores del cuestionario EQ-5D-3L para ambos grupos



Gráfica 46: Evolución de los valores del test EQ-5D-3L para ambos grupos.

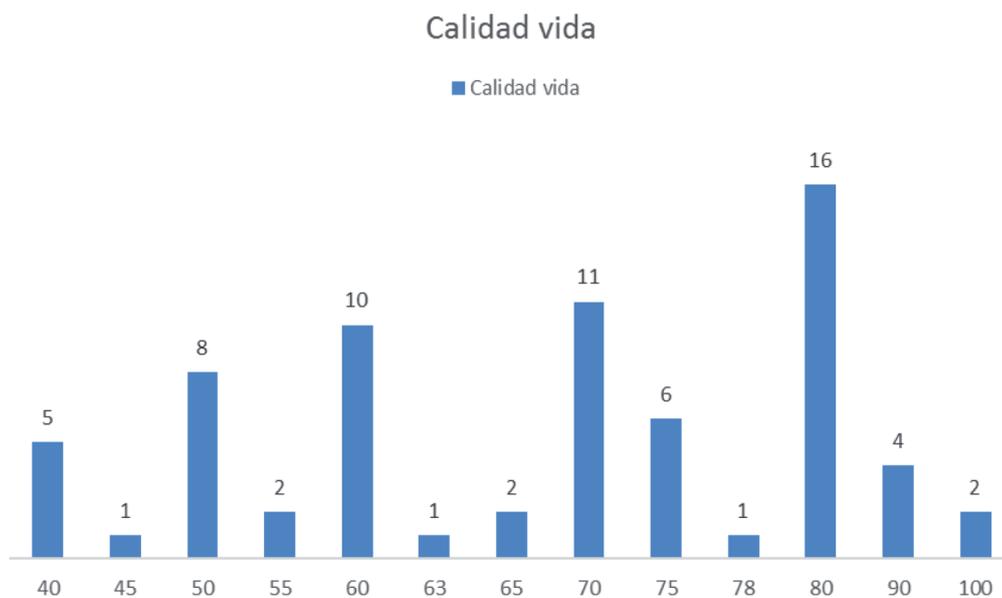


Grafico 47: Calidad de vida percibida en la encuesta inicial (E0) para ambos grupos.

La siguiente gráfica 48 compara los valores de calidad de vida según la EVA, en la encuesta inicial (E0) diferenciando entre los grupos Intervención y Control.

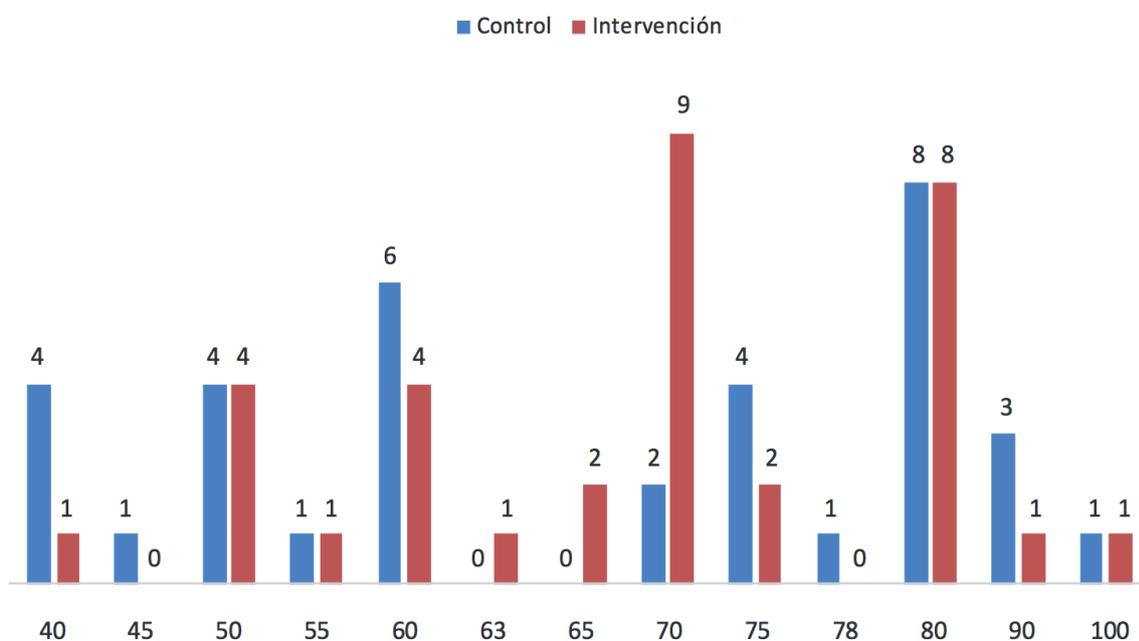


Gráfico 48: Calidad de vida percibida en la encuesta inicial (E0) para los grupos Control e Intervención.

Comparando valores de la EVA, nos dan los siguientes resultados respecto a la entrevista inicial:

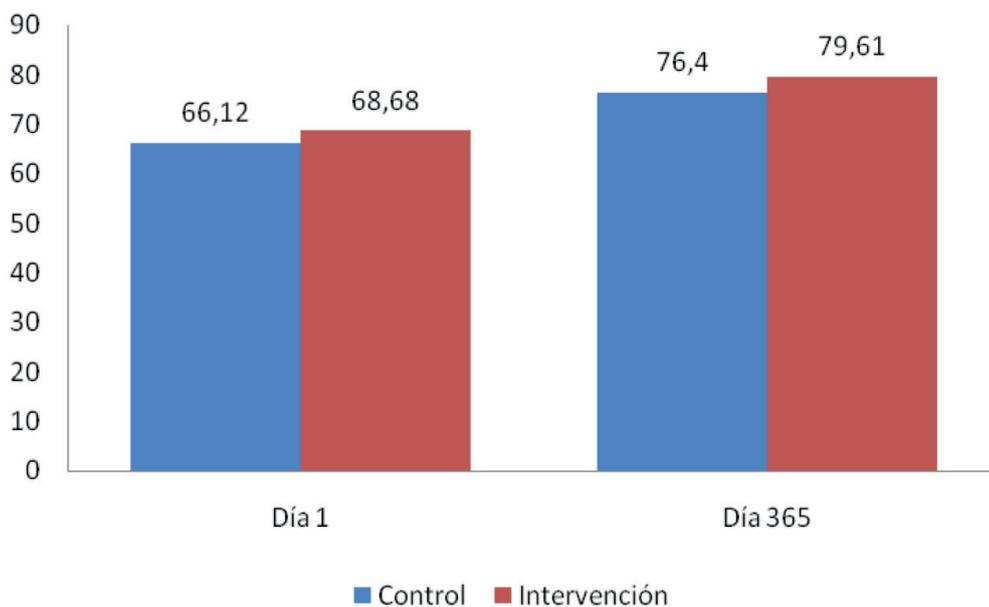
- En E0, para el grupo Intervención nos da un valor de: 68, 68 +/- 12, 53.
- En CE0, para el grupo Control nos da un valor de: 66, 12 +/- 15, 81.

Respecto a la entrevista final (E4/CE4):

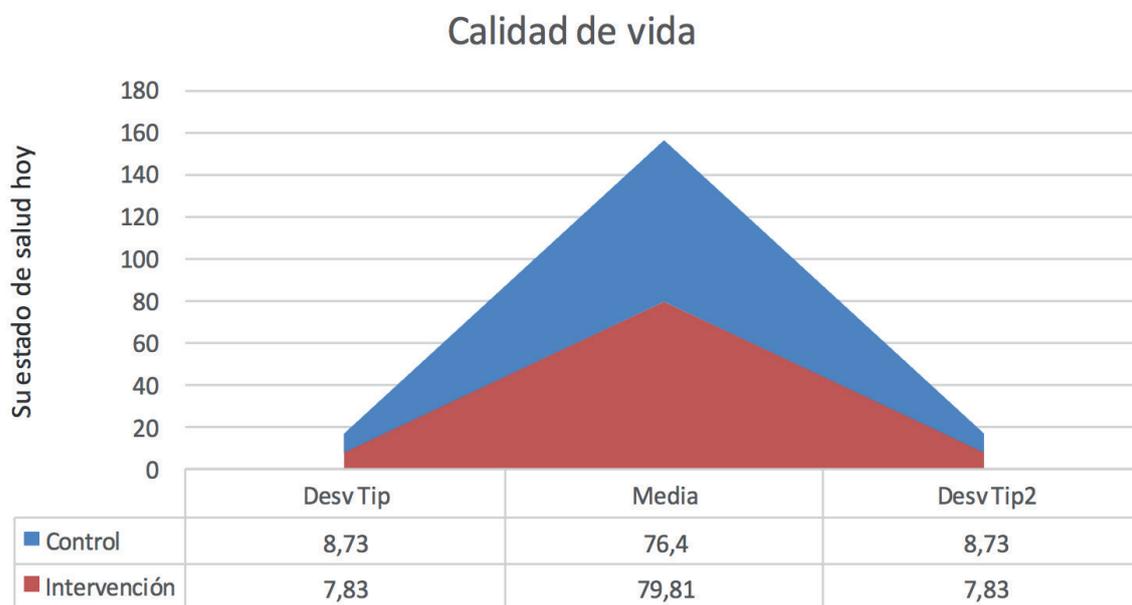
- En E4, para el grupo Intervención nos da un valor de: 79, 61 +/- 7, 83.
- En CE4, para el grupo Control nos da un valor de: 76, 4 +/- 8, 73.

Los valores de la EVA del grupo Control en la entrevista inicial (E0) y al cabo de un año fueron los siguientes (gráfica 49).

Por otra parte para ver la variabilidad de estos resultados se ha realizado la gráfica 50.



Gráfica 49: Valoración del estado de salud al inicia y al acabar el estudio. N= 71.



Gráfica 50: Calidad de vida percibida por los sujetos según la EVA a los 365 días de iniciar el estudio.

Como conclusión, no hay diferencias significativas entre intervención y control tanto en E0 como E4.

No hay diferencias significativas comparando entre el grupo control en la entrevista inicial y la entrevista final.

Sí hay diferencias significativas entre los valores del grupo Intervención en la entrevista inicial (E0) y los valores de la entrevista final (E4) e intervención .

De esta manera, se concluye que la calidad de vida percibida entre los sujetos de la intervención al inicio y en el último control, fue superior en los de intervención.

7. 10. Vareniclina y alcohol

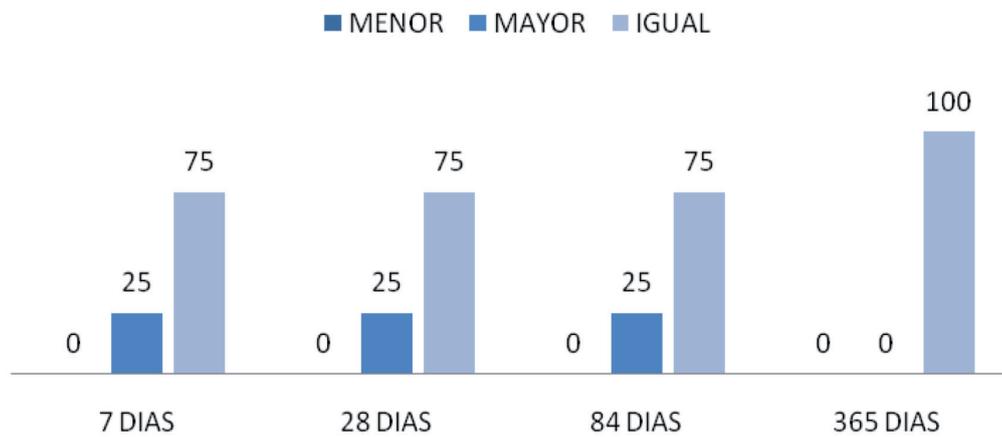
Respecto al consumo de alcohol, concomitante con el uso del medicamento, se han obtenido los siguientes datos (gráfica 51).



Gráfica 51: Proporción de consumidores de alcohol a lo largo del estudio.

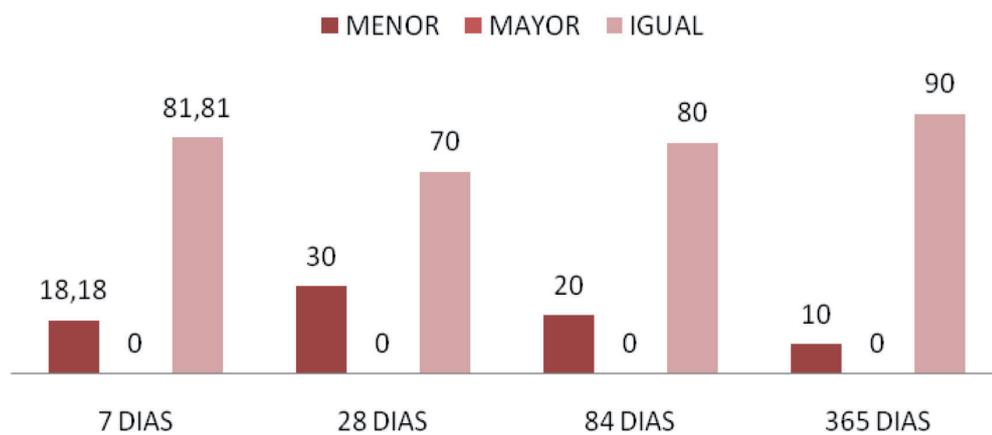
Se ha observado que la frecuencia de consumo de alcohol o los resultados del test de aptitud por el alcohol no influyen sobre el cumplimiento del tratamiento, tanto en los sujetos de intervención, como en los controles (gráficas 52 y 53).

Grupo Control: Cambios en el hábito de consumo de alcohol



Gráfica 52: Modificaciones en los hábitos de consumo durante el estudio para el Grupo Control.

Grupo Intervención: Cambios en el hábito de consumo de alcohol



Gráfica 53: Modificaciones en los hábitos de consumo durante el estudio para el Grupo Intervención.

Se aprecia una disminución importante del consumo de alcohol del grupo control y una disminución más leve en el grupo Intervención.

Asimismo no se observan cambios en la apetencia por el consumo de alcohol en el grupo intervención si bien se destaca que en el grupo control una parte importante tenían mayor apetencia por el consumo de alcohol, mientras que en el grupo intervención mostraban una menor apetencia al consumo.

La apetencia por el consumo de alcohol al final del estudio es igual y superior para control, mientras que en el grupo Intervención es igual o inferior.

8. DISCUSIÓN

Respecto al entorno y, las **farmacias y farmacéuticos**.

En el presente estudio se han reclutado 70 farmacias y 119 farmacéuticos respectivamente. En Bizkaia, según los datos facilitados por el COFBI a 1 de enero de 2015, hay 434 oficinas de farmacia y 1748 farmacéuticos, de los cuales ejercen su actividad en la oficina de farmacia 1317 (73, 3% del total). Finalmente los participantes en el estudio fueron 14 farmacias en el Grupo Control y 14 en el Grupo Intervención, siendo representativas de la realidad de la ordenación farmacéutica de Bizkaia.

La distribución de farmacias a nivel de Bizkaia está determinado por la legislación tanto en distancias como en número de habitantes, lo que hace que el estudio represente la situación real de Bizkaia.¹³ De esta manera, se considera que tanto el nº de farmacias como el de farmacéuticos son característicos del mapa farmacéutico de Bizkaia equilibrando de forma natural los dos grupos, independientemente de su interés en la participación del estudio. Un reparto equilibrado en la relación entre el número de farmacias en la OSI y el número total de oficinas de farmacia que hay en Bizkaia, ha evitado el sesgo de participación.

Estas cifras representan al 16, 13% de las oficinas de farmacia de Bizkaia. Al ser un estudio realizado en establecimientos privados de orientación pública, tal y como las define la legislación, tiene un especial valor, más allá de la significancia, que este número de farmacéuticos y de farmacias comunitarias hayan decidido participar en la presente iniciativa y de forma totalmente desinteresada.¹⁸³

Cabe destacar que con el sistema de aleatorización que se ha empleado, pareando el tipo de farmacias en ambos grupos (urbana, rural y de paso) se ha conseguido una representatividad homogénea de la oferta farmacéutica de Bizkaia. Con este sistema se ha pretendido conseguir una representatividad adecuada.^{40, 171, 184}

Los farmacéuticos participantes en el estudio supusieron el 8, 9% del total de los farmacéuticos comunitarios, lo que no significa que sean sólo el 8, 9% de los farmacéuticos quienes están desarrollando labores en tareas de seguimiento terapéutico, adherencia o deshabitación tabáquica ya que actualmente existen distintas iniciativas enmarcadas como la presente en el campo de la "Atención Farmacéutica" en las que están trabajando los farmacéuticos.⁴¹

Finalmente los participantes en el estudio fueron 14 farmacias en el Grupo Control y 14 en el Grupo Intervención, siendo representativas de la realidad de la ordenación farmacéutica de Bizkaia. Este marco, es el que se ha considerado adecuado para realizar el presente estudio. La farmacia comunitaria está empezando a dar pasos firmes orientados a dar un perfil más asistencial y mostrar las capacidades sanitarias para las que se ha formado por encima de los intereses económicos⁴⁹ como desprenden estos resultados.

Respecto a los **sujetos**, según los resultados del estudio, se sugiere que la intervención del farmacéutico es un pilar fundamental en el éxito del tratamiento frente al grupo control.

Esta afirmación se sustenta en que un reclutamiento homogéneo de sujetos al azar, el sexo, la edad y la motivación no intervienen en el éxito del tratamiento y los test realizados.

El número de sujetos de cada grupo intervención/control fue equilibrado. No se han encontrado tras el análisis de los cuestionarios iniciales características que sugieran diferencias entre ambos grupos a la hora de valorar la adherencia al tratamiento. De hecho, tras realizarse los distintos test¹⁸⁵ al inicio del estudio no se detectaron entre ambos grupos diferencias reseñables.

Estos hallazgos nos llevan a señalar los resultados de los citados y distintos tests^{150, 176} que se han realizado no son diferentes entre el grupo Control e Intervención, por lo tanto es un estudio que se parte de igual a igual.¹⁸⁶ Las diferencias obtenidas en ambos grupos que se reflejan en los resultados del estudio no se deben al azar sino a la intervención del farmacéutico.

Respecto al reclutamiento de los sujetos, se hizo de forma equitativa tras la aleatorización de las farmacias según fueran grupo control o grupo intervención (48% y 52% respectivamente). Así, en la distribución de sexos no hubo diferencias significativas entre los sujetos de ambos grupos. Por otra parte, se ha observado que en los últimos años, si bien existía una diferencia en cuanto al consumo de tabaco entre hombres y mujeres, esta se ha ido disminuyendo paulatinamente, reduciéndose la brecha y aproximándose ambos sexos ya que mientras que el consumo en hombres disminuye, el de mujeres aumenta, acercándose a la paridad.^{7, 9} En consecuencia y respecto a su representatividad, no ha habido diferencias entre hombres y mujeres y su distribución entre los grupos control e intervención.^{48, 34}

Se debe señalar que un porcentaje muy importante de los sujetos que iniciaban el tratamiento de deshabituación desde la farmacia comunitaria (85%), no participaban en programas de deshabituación tabáquica grupal o individual en el centro de salud, a pesar de ser considerado un factor de éxito en la deshabituación el participar en terapias individuales o grupales de deshabituación tabáquica.¹⁸⁷ Dentro del 15% del total de los sujetos que participaban en grupos de deshabituación tabáquica en los centros de salud se ha observado que el 55% formaban parte del grupo Intervención y el 45% restante formaban parte del grupo Control. Este dato, sumado al de los sujetos que al cabo de un año lograron la deshabituación tabáquica nos indica que aparentemente, en nuestro estudio, formar parte de estos grupos de deshabituación no afectaba a un mayor éxito en la cesación tabáquica. Se ha tenido en cuenta los datos reflejados en los últimos informes sobre consumo de tabaco,^{71, 72, 188} centrándonos en la singularidad de Bizkaia y las diferencias existentes entre las OSI que reafirman el reclutamiento realizado.

Como se ha indicado previamente, la revisión sistemática realizada ha evidenciado escasez de estudios previos y de resultados epidemiológicos en este tipo de intervenciones, lo que ha complicado la búsqueda y determinación^{189, 190, 191, 192} del tamaño muestral. De cualquier forma se ha hecho una aproximación a través de datos de prevalencia de personas fumadoras por grupo de edad y sexo (CAPV 2013), el porcentaje de población fumadora por sexo y por Comarca (CAPV 2007) y las compras realizadas desde las oficinas de farmacia de Bizkaia a los almacenes de distribución durante 2013-2015.

El estudio contó con un piloto previamente⁵¹ para validar los cuestionarios EZERRE.^{193, 194, 195} El haber realizado un estudio piloto previo para validar los cuestionarios ha permitido además afinar y perfeccionar estas herramientas.

Por otra parte, el cálculo de la muestra se ha visto dificultado por la imposibilidad de determinar el número real de fármacos en cuestión. Para obtener el consumo de vareniclina se solicitó a los almacenes distribuidores asentados en Bizkaia, datos sobre el número de envases que distribuían a las farmacias comunitarias. Se tuvo en cuenta que este dato solo nos indicaba las compras de las farmacias de Bizkaia. No nos señalaba si realmente se dispensaron o si se quedaron en la oficina de farmacia a la espera del sujeto, si fueron dispensadas a un solo sujeto o si el mismo sujeto trató de dejar de fumar más de una vez con vareniclina, si los envases fueron solicitados a los almacenes y devueltos al poco tiempo al no ser solicitados de nuevo el sujeto o no acudir a recogerlo cuando era encargado y no se disponía en la farmacia o si fueron afectados por otros datos extrínsecos al estudio con significancia estadística. Además, el medicamento no está subvencionado por la Seguridad Social, lo que no nos puede facilitar datos de feed back reales, más allá de los remitidos el propio laboratorio fabricante.^{196, 197, 198}

De esta manera y con la información que pudo manejarse no podía identificarse el consumo real de vareniclina por los sujetos ya que no toda dispensación suponía el consumo de medicamento. La importancia se encontraba en calcular los tratamientos reales que se iniciaban verdaderamente.

Tal y como indicamos anteriormente, debemos recordar que este cálculo nos da valores aproximativos ya que un envase sea vendido del almacén distribuidor a la oficina de farmacia, no implica que ese mismo envase sea dispensado al sujeto y las rotaciones de productos son diferentes entre las oficinas de farmacia. De esta manera, puede darse la situación de que varios de estos envases no hayan sido dispensados o incluso que hayan caducado y se hayan derivado para su eliminación mediante el punto SIGRE.

Con el fin de afinar más la estimación sobre el consumo de vareniclina y aproximarnos al consumo real de este medicamento, se solicitó a los almacenes de distribución cual es el porcentaje de devoluciones de medicamentos solicitados por la farmacias y en algunos casos estas pueden llegar a superar el 25% de las peticiones desde la farmacia comunitaria.

Antes de iniciar el estudio, se hizo una aproximación al cálculo del tamaño muestral que fue de 217. Al realizar este cálculo, tal y como se ha señalado anteriormente no se tuvieron en cuenta los condicionantes que acabamos de señalar, que han modificado el reclutamiento de los pacientes, así como la participación de las farmacias.

Tras iniciar el estudio, se precisó 6 meses de reclutamiento y un año de seguimiento tras el cual se obtuvieron los 71 sujetos. Debido a las variables anteriormente citadas y a otras circunstancias que aparecieron posteriormente, la cifra de sujetos reclutados para establecer las líneas de trabajo del estudio y poder estimar la intervención del farmacéutico se vio modificada.¹³⁶

La mayoría de los estudios realizados desde las farmacias comunitarias se han desarrollado en condiciones ideales, como es nuestro caso, con vistas a una implementación generalizada del servicio propuesto de la farmacia comunitaria en actividades de salud pública. De esta manera, este estudio, pretende sentar unas bases para la identificación las posibilidades de la colaboración farmacéutica en condiciones reales.^{185, 199}

La incertidumbre planteada respecto al tamaño muestral, se ha resuelto en otros estudios, mediante las investigaciones en implementación.

La denominada investigación^{201, 202} en implementación, ha surgido en los últimos 15 años para dar respuesta a una realidad: los pacientes solo reciben la mitad de los tratamientos recomendados para ellos y en la mitad de las ocasiones, intervenciones y programas de probada eficacia, que les beneficiarían, no se utilizan de forma generalizada. De esta manera, ¿por que ocurre esto? ¿Como podríamos hacer que los tratamientos se apliquen de forma apropiada con todos los que se beneficiarían de ello? ¿Que tenemos que hacer para que esto cambie? Esto ultimo, el diseño y evaluación de estrategias de implementación, es el núcleo del tema al que nos referimos.

Como los sistemas de salud trabajan en condiciones cada vez mas dinámicas y con recursos limitados, las estrategias basadas en la evidencia son esenciales con el fin de garantizar que las inversiones en investigación maximizan el valor de la salud y mejoran la salud publica. La "implementación" desempeña un papel fundamental en el apoyo a estos esfuerzos.¹⁰³

El estudio publicado en 2015 en "New England Journal of Medicine" por Bouten, Huijts, Bolkenbaas y colaboradores, ha sido un claro ejemplo, referido a la vacuna del neumococo.²⁰⁰ El el citado estudio, si bien a lo largo del primer año no se alcanzaron los sujetos previstos inicialmente, con los datos obtenidos tras ese primer año, se ha considerado no obtener más sujetos ya que se cumplía el objetivo del estudio. En nuestro caso, y haciendo un paralelismo, se ha seguido con el mismo planteamiento.

Una vez que se ha destacado que ambas poblaciones eran comparables, se van a responder las respuestas referidas al objetivo e hipótesis del estudio y la relación de la intervención del farmacéutico comunitario con la Adherencia terapéutica y medición del éxito del tratamiento.

Los datos de adherencia farmacoterapéutica para vareniclina, según los estudios realizados y publicada en la ficha técnica,^{11, 85, 87, 204} indican que a las 9-12 semanas es aproximadamente del 40%. Por otra parte, la adherencia farmacoterapéutica a las 52 semanas es cercana al 22%.

Uno de los objetivos del estudio era conseguir que el cumplimiento y adherencia farmacoterapéutica para vareniclina sea superior al 50% a las 9-12 semanas. Asimismo, a las 52 semanas se buscaba conseguir que el cumplimiento y adherencia farmacoterapéutica fuera superior al 35%

Una vez finalizado el estudio, la adherencia al tratamiento con vareniclina fue 62, 16% a las 12 semanas, frente al 23, 53% del grupo control. Al cabo de 52 semanas los datos de adherencia son de 32, 43% para el grupo intervención y 8, 82% para los sujetos control.

Respecto a las proporciones de personas que habían recaído y las que no lo habían hecho, en el grupo de intervención y el de control, en la semana 12 y 52, se observa que la continuidad en la abstinencia de fumar es significativamente mayor en el grupo de intervención que en el de control en los dos momentos señalados.

Estos resultados cumplen los objetivos planteados e indican que una dispensación apoyada en herramientas de atención farmacéutica como las que se plantean para el farmacéutico comunitario mediante el "Programa EZERRE", incrementan las posibilidades de éxito en la cesación tabáquica y la intervención del farmacéutico optimiza los resultados.

Tal y como se ha señalado anteriormente, para comprobar que los grupos eran comparables, se realizaron a todos los sujetos al inicio una encuesta de dependencia (Test de Fagerström), resultando los grupos similares.^{66, 67, 186}

El perfil de nuestros sujetos, tanto en el grupo intervención como en el control, es aquel que responde a la siguiente tendencia: le es difícil fumar en lugares donde está prohibido, el cigarro que más le cuesta no fumar no es el de primera hora de la mañana (que se suele asociar a dependencias altas al hábito tabáquico), no fuma más a primera hora del día que a otras horas y cuando el sujeto está enfermo o guardando cama, fuma indistintamente. Lo que implica que la media de los sujetos del grupo Intervención y Control tienen una dependencia a la nicotina media-baja. De esta manera, comparando el grupo Control con el Intervención, se observa que no hay diferencia entre ambos grupos en la entrevista inicial.

Otra medición que se realizó al inicio del estudio para ponderar los grupos al igual con Fagerström⁶⁷ fue el Test de motivación o Test de Henri Mondor.^{205, 206} En el primer día que participaban en el estudio, en la entrevista inicial, el valor medio para ambos grupos fue 13, 25 +/- 3, 51 lo que indica que el sujeto, según la valoración del test "tiene bastantes posibilidades" de acabar con éxito el tratamiento.

Al ver los resultados por grupos, se observa que tanto los sujetos del grupo control como del grupo intervención mostraron de media bastantes posibilidades de conseguir la deshabituación, en este test de motivación.

Cabe señalar que el grupo intervención, contaba de partida con los valores ligeramente más elevados que el grupo control y en consecuencia con una mayor motivación, pero se consideran equivalentes.

Las siguientes ítems del Test de Mondor que han mostrado relevancia son los siguientes: Los sujetos tienen un peso estable, tienen la costumbre de lograr lo que emprenden, tienen buena moral actualmente, no tienen niños de corta edad, van a cuidar su aspecto físico, hacen deporte o tienen intención de hacer deporte, en el plano familiar todo va bien y su actividad profesional está sin problemas. Este perfil es muy adecuado para este tipo de trabajos, ya que suelen tener estas características y permiten su comparación.²⁰⁶

Al valorar el test de Mondor, se comprobó que no se registraban diferencias significativas al valorar la media de dicho test. Tampoco en función de los valores del test de Fagerström.

La tipología del sujeto por tanto, es similar y adecuada a otros estudios que se han analizado.²⁰⁷ Este valor enlaza con los obtenidos con el Test de Fagerström, dándonos un perfil de sujeto bastante motivado y con una dependencia media-baja al tabaco. De esta forma, este perfil de sujeto es el más frecuente y el que según la bibliografía,^{66, 67} más probabilidades teóricas tendría de conseguir una deshabituación tabáquica completa al cabo de un año. Por ello, el farmacéutico comunitario debería aprovechar los test del "Programa EZERRE", para identificar al sujeto cuyo perfil resulte idóneo para lograr el objetivo. La población diana de las farmacias, observada, respondería a este tipo de perfil que se ha reclutado.^{208, 209}

Otro criterio de uniformidad es el relativo a la evolución del peso de los sujetos. Desde la farmacia se ha observado que los sujetos muestran preocupación a este aspecto.^{210, 211}

La media de peso inicial no ha mostrado diferencias significativas entre grupo de intervención y grupo control,¹⁸² lo que no proporciona ningún dato concluyente a priori. Teniendo en consideración que la media ponderada en los sujetos del estudio es 75, 5 kg¹⁷² y que el peso medio declarado de los españoles es de 73, 67 kg, los valores medidos en el estudio se encontraban dentro de los límites.

En el test de Mondor se realizó la pregunta "Mi peso es habitualmente estable" tanto a los sujetos del grupo control e intervención sin que hubiera diferencias entre los resultados obtenidos. Tampoco se detectaron diferencias de peso medio de los participantes en cada una de las fases, salvo que al final del estudio, los sujetos del grupo intervención habían perdido al cabo de un año más peso que los del grupo control. Este resultado va acorde con los diferentes meta-análisis que consideran que de media, a lo largo del primer año tras dejar de fumar, los sujetos incrementan su peso en 4-5 kg, pero al cumplir un año, empiezan a perder peso.²¹⁰ Esta situación, podría servir como indicador de la calidad de la intervención. En este aspecto, la intervención del farmacéutico recomendando medidas higiénico-dietéticas han reforzado estos resultados.^{212, 213}

Una vez destacados los resultados referidos a la adherencia, parece oportuno analizar las razones del incumplimiento²¹⁴ y compararlas con otros estudios similares que encuentran causas de abandono parecidas a las del estudio^{215, 216, 217} como son el incumplimiento debido a la aparición de Reacciones Adversas Medicamentosas y las "Recaídas". El estudio COMPASS¹⁵⁸ relacionó al igual que en el presente estudio la aparición de RAM con la falta de cumplimiento, concluyendo que eran necesarias herramientas innovadoras, como las que ofrece el "Programa EZERRE" para mejorar la adherencia. Otros estudios similares al que se ha realizado, han relacionado la discontinuación del tratamiento con otras variables además de las RAM, como son la ineficacia de la terapia,¹⁵² el nivel socioeconómico, las condiciones ambientales y el precio,^{118, 119} llegando a conclusiones muy similares. Estos estudios con los que se compara el "Programa EZERRE" nos dan una idea de que es posible y recomendable, universalizar las técnicas y herramientas desarrolladas para obtener mejores resultados que los obtenidos en los estudios con los que se han comparado.

Los datos señalan una relación firme²²⁰ entre la existencia de problemas para seguir el tratamiento y que estos sean debidos a la aparición de reacciones adversas medicamentosas (RAM), así como a la aparición de tentativas y recaídas. Cabe señalar que se ha descrito dentro del apartado 4 "Adherencia Terapéutica" a la causa denominada como "Recaída" no como un fracaso, en la deshabitación tabáquica.

Antes de iniciar el estudio, se detectó desde las oficinas de farmacia que los sujetos no tenían una adherencia firme al tratamiento. No se sabía a que era debido que los sujetos no cumplieran el tratamiento. En la ficha técnica⁸⁵ se indica que los sujetos deben utilizar 2 mg al día de vareniclina durante 12 semanas, pudiéndose prolongar otras 12 semanas el tratamiento. Pero la experiencia que se tenía en la farmacia comunitaria era que los sujetos no completaban las 12 semanas, aunque dentro de los que cumplían el tratamiento de forma íntegra, se observaba una mayor tasa de éxito en la deshabitación tabáquica al cabo de un año de iniciar el tratamiento.

Escasos son los estudios que trabajan con grupos focales y las metodologías son diversas. Uno de los estudios más completos es el realizado por Tonstad¹¹ en el que se dividió a los sujetos en dos grupos principales y además de determinar la capacidad del fármaco para ayudar a la deshabitación tabáquica, se registraron la aparición de RAM, con unos resultados equiparables a los obtenidos en el presente estudio. Por otra parte, el hecho de ser realizado en centros médicos y no en farmacias distancia ambos estudios. En el presente estudio no se reunió a los sujetos ni juntos ni separados, para explicarles la aparición de RAM. Si se les señaló en la entrevista inicial, antes de iniciar el tratamiento, que como el cualquier tratamiento con medicamentos, podía aparecer alguna RAM. Asimismo se les indicó como comunicar la aparición de estas RAM. Son escasos también los estudios que utilizan la presente metodología, debido a la singularidad de la farmacia comunitaria. De

esta manera, si bien son comparables los estudios en cuanto a la detección y registro de las RAM, la forma de cómo se palian estas, es distinta. Por ello, es importante reseñar la implementación de efectividad.

Hay que reseñar que uno de los objetivos del estudio consistía en identificar y cuantificar las posibles causas de incumplimiento con el fin de prever si éstas comprometían el cumplimiento del tratamiento. Si esta premisa se cumplía, se supone que en consecuencia, el éxito en la deshabituación tabáquica se podría ver afectado. Cabe destacar que tratándose de dos grupos similares que utilizan el mismo medicamento, sin interacciones destacadas, se partía de la premisa de que la incidencia de las RAM debería ser similar en ambos grupos.

De esta manera, se ha detectado que las causas más frecuentes de incumplimiento, en distintos trabajos,²²¹ coincidían tanto en los sujetos de los grupos control como intervención, siendo la recaída en el hábito tabáquico y la aparición de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) las más frecuentes y relevantes.

Se ha determinado que inicialmente la causa más frecuente de incumplimiento era la aparición de RAM tal y como también refleja la EMEA en la discusión científica del medicamento,⁸⁷ hasta desaparecer como era previsible en la encuesta a los 84 días. Esta causa era sustituida paulatinamente por la recaída, siendo esta la más reseñable al año de iniciar el tratamiento.

Al analizar las diferencias entre los grupos de intervención y de control, en cuanto a casos de incumplimiento y abandono del tratamiento, ninguna de ellas resultó significativa, en cualquiera de las revisiones, al igual que en los estudios con los que se ha comparado.²²² Los sujetos de las farmacias del grupo control, indicaban un mayor número de causas de incumplimiento, aspecto que se relaciona asimismo con un mayor índice de fracaso terapéutico, siendo la RAM la causa que indicaban principalmente como el origen de su posterior recaída en el hábito tabáquico. Los sujetos de las farmacias del grupo Intervención, si bien inicialmente señalaban la aparición de RAM, éstas no acababan siendo motivo de recaída. Otros, familia y ambiente se convertían en las causas de incumplimiento, junto con la recaída, desplazando la aparición de RAM. De esta manera se puede ver la influencia que el farmacéutico comunitario con las herramientas facilitadas por el "Programa EZE-RRE" podría reducir el abandono terapéutico y mejorar la adherencia, logrando finalmente un abandono del hábito tabáquico real.²²³ Estos conceptos afectan de manera directamente proporcional a la adherencia terapéutica.

No se ha podido demostrar que si se disminuyeran, paliaran y sobre todo si se previnieran la aparición de RAM, los sujetos tendrían menos posibilidades de tener problemas para cumplir el tratamiento y en consecuencia la tasa de adherencia y el éxito de la terapia de deshabituación tabáquica se incrementaría,²²³ pero la práctica farmacéutica diaria nos

ha mostrado como las farmacias del grupo Intervención, detectaron más RAM y estas no supusieron el abandono del tratamiento y la vuelta al hábito tabáquico.^{27, 86, 151}

Como hemos indicado anteriormente existe una relación entre la aparición de RAM y las causas de incumplimiento. De esta manera, si desde las oficinas de farmacia los farmacéuticos pudieran prever la aparición de ciertas RAM^{86, 92} y además fuera posible paliar su aparición y lograr que estas no fueran causas de incumplimiento y del fracaso farmacoterapéutico, se conseguiría incrementar la adherencia al tratamiento y finalmente se conseguiría una deshabitación tabáquica exitosa.

Se ha detectado que el 48, 57% de los sujetos del grupo Control experimentaron al menos una RAM a lo largo del estudio frente al 63, 88% del grupo Intervención, estos datos son comparables con los estudios realizados hasta ahora.¹¹ Los sujetos del grupo Intervención, indicaron un número superior debido a que estaban sometidos a un mayor control por los farmacéuticos que aplicaban las herramientas del "Programa EZERRE",^{85, 204} por lo que se podían realizar tal y como se detalla dentro de las herramientas de "Educación Sanitarias" del estudio que se plantearon para el grupo Intervención, unas medidas preventivas y paliativas más directas con el fin de evitar el abandono del tratamiento y la vuelta al hábito tabáquico.

Realizando una aproximación de la aparición de las RAM⁹³ a lo largo del estudio, se observa que van disminuyendo, según van realizándose las sucesivas entrevistas, de forma que en el primer control (E1) a los 7 días suponen un total para los 37 sujetos del grupo Intervención de 74 RAM, en el segundo control (E2) a los 28 días contabilizan 63 RAM y finalmente en el tercer control (E3) a los 84 días suman 41 RAM. De esta manera, aparece de media 2, 06 RAM por sujeto en el primer control (E1) 2, 03 RAM por sujeto durante el segundo control (E2) y disminuyen a 1, 46 RAM por sujeto en el tercer control (E3). También se midió la aparición de RAM⁹¹ en estos sujetos del grupo Intervención a lo largo de las distintas entrevistas, para tener una información relativa sobre la aparición y su posible relación con el "craving".¹¹⁰ Se debe destacar por el número de sujetos en los cuales ha aparecido una RAM, las siguientes, de orden de mayor a menor aparición: náuseas (33, 68%), sequedad bucal (30, 53%), incremento del apetito (25, 26%) y sueños anormales (20, 00%). En la discusión científica del informe redactado por la EMEA para la autorización del medicamento,⁸⁷ destacan una cifra de RAM similares. Esto es debido a que al cuestionar directamente el fármaco con preguntas cerradas referidas a estas RAM, el sujeto es más consciente de los diferentes eventos que haya podido padecer y tiende a relacionarlos con el uso del medicamento.

Viendo la evolución de estas RAM a lo largo del estudio, se observa que la más frecuente es la aparición de náuseas entre la primera y la cuarta semana de tratamiento. Esta RAM aparece en la ficha técnica⁸⁵ calificada como "muy frecuente" ($\geq 10\%$), al igual que los sueños anormales, insomnio y dolor de cabeza. Otras RAM que se han detectado con una frecuencia "muy frecuente" ($\geq 10\%$), pero que según ficha técnica aparecen con una frecuencia

de "frecuentes" (≥ 1 a 10%) son: sequedad bucal, aumento de apetito y flatulencia. Estos valores nos señalan que estas RAM aparecen a lo largo del estudio con una frecuencia mayor de las indicadas en ficha técnica, por lo que son unas RAM que desde la oficina de farmacia habría que vigilar su aparición, no tanto por su gravedad sino por su mayor incidencia.

Las siguientes RAM que se han indicado desde la ficha técnica que aparecen con una frecuencia de "frecuentes" y que cumplen ese criterio son: disgeusia, somnolencia, molestias abdominales, dispepsia, mareos, vómitos, estreñimiento, distensión abdominal y fatiga. Respecto a la disgeusia, a los 7 días aparece con una media del 11, 11% y a los 28 días con un 16, 13%. Estos datos están por encima de su calificación de "frecuentes", pero a los 84 días, ningún sujeto la experimenta. Se ha decidido considerar finalmente como "muy frecuente" y por encima de lo detallado en la ficha técnica ya que posiblemente sea una RAM a la que el sujeto se haya acostumbrado con el tiempo por su especial incidencia al inicio del estudio.

La aparición de diarrea (0%) en cambio, si bien es una RAM que en la ficha técnica se la califica con una frecuencia de "frecuentes" (≥ 1 a 10%),⁸⁵ no aparece dentro de las RAM detectadas a lo largo del estudio.

Debe destacarse que la sequedad bucal es el problema detectado con mayor frecuencia (afecta a casi uno de cada dos pacientes) y los datos obtenidos están dentro de los parámetros descritos en la ficha técnica. Náuseas, incremento del apetito, flatulencia, disgeusia y somnolencia (por este orden), aparecen con mayor frecuencia de las descritas en la ficha técnica,⁸⁵ mientras que el dolor de cabeza se describe por los sujetos con menor frecuencia de aparición. También se resalta que ningún sujeto padeció diarrea, aunque esta notificada en la ficha técnica.

La mayoría de los sujetos, tal y como se ha indicado, cuando se realiza el tercer control acaban el tratamiento farmacológico por lo que no deberían aparecer RAM más allá de la semana 12, a no ser que se hubiera decidido prolongar el tratamiento farmacológico 12 semanas más. En el ANEXO D (Medidores), se plantea una tabla con las medias de aparición de las RAM detectadas.

Ninguna de las RAM descritas por encima de la frecuencia marcada en la ficha técnica^{85, 91, 95, 216} se considera invalidantes y pueden ser previstas y resueltas por el farmacéutico comunitario mediante "Educación Sanitaria".⁴¹

De esta manera, las herramientas facilitadas a los sujetos en la prevención y detección previa de RAM se centraban en ofrecer a los sujetos en deshabitación una serie de medidas higiénico-dietéticas^{212, 224} como son por ejemplo, el uso de colutorios y pastas de dientes para tratar la xerostomía, recomendar a los sujetos desayunar y cenar de forma consistente una hora antes de las tomas del medicamento para evitar las náuseas, advertir de la posible aparición de sueños anormales y ofrecer medicamentos tranquilizantes que no requieran receta médica en caso de padecer insomnio, recomendar evitar en lo posible ingerir muchos

alimentos considerados flatulentos y ofrecer si fuera necesario medicamentos carminativos que no requieran receta médica, advertir de los cambios que va a experimentar en la percepción de los sabores de los alimentos que forma parte del proceso de deshabituación en parte y recomendar llevar a cabo un control dietético, por los cambios metabólicos que se van a producir y que pueden conllevar a oscilaciones en el peso.

Se consideró de interés analizar la relación entre los sujetos que sufren un determinado efecto adverso y los que no, en los tres controles. En ninguno se registró una diferencia en la proporción afectados –no afectados a lo largo de los 3 controles. Asimismo, y con el fin de analizar si existe relación entre el incremento de peso a lo largo del estudio, su consideración como RAM y el incumplimiento del tratamiento, se ha observado que la media del peso entre los que sufrieron efectos adversos y los que no, no resultó significativa.

Igualmente, se analizó la distribución, según la escala de Minnesota,^{225, 226} de las diferentes RAM, resultando que no hubo diferencias significativas en ninguna de las comparaciones con controles.²²⁷

A lo largo del estudio se observa que los ítems que dieron los valores más altos²²⁸ en cuanto a la evolución del ansia o “*craving*”¹¹⁰ por fumar fueron: deseo de fumar, ansiedad o pesadillas. Algunos de los ítems, aparecen posteriormente como Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM), como es el caso de: ansiedad, pesadillas, incremento del apetito, depresión o náuseas. De esta forma, sería interesante diferenciar si estas incidencias son RAM o forman parte del “*craving*”. Finalmente, el incremento del apetito es el ítem que más se mantiene a lo largo de los tres primeros controles en los que se considera que puede existir “*craving*”, seguido de la aparición de “pesadillas” y obviamente la “existencia de ganas de fumar”.

Estos resultados no implican que en un estudio con un mayor número de sujetos pudiera encontrarse alguna diferencia.²²⁹ Es importante, por ejemplo, tener en cuenta que diferenciar la aparición de una RAM como son los sueños anormales de consecuencias del “*craving*” como son las de las pesadillas es muy complicado, tanto cuando se realizan las entrevistas como cuando las tiene que describir el sujeto. De hecho existen estudios que remarcan estas dificultades¹⁰² en la diferenciación entre el “*craving*” y las RAM.

Se ha observado tras las anteriores puntualizaciones, que los sujetos sometidos al “Programa EZERRE” podían paliar estas situaciones y ser redirigidas mediante medidas higiénico-dietéticas o si fuera necesario, mediante el uso de medicamentos que no requieren receta médica.

Para valorar la relevancia de los problemas que pueden surgir a lo largo del tratamiento, en este estudio se ha considerado interesante medir de la calidad de vida. La mayoría de los sujetos no tenía problemas que afectasen a su vida diaria tanto en el grupo control como en la intervención. Estos valores son similares a los obtenidos de la Encuesta Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales y Sanidad.⁷

Los datos obtenidos a las 5 respuestas de los cuestionarios¹⁷⁹ realizados al inicio del estudio son similares en ambos grupos y también a los obtenidos en otros estudios²³⁰ Al cabo de un año, las respuestas son asimismo parecidas, con un ligero aumento de la calidad de vida medida frente a los cuestionarios en ambos grupos, si bien en el grupo intervención tenían una mejor calidad de vida y siguió incrementándose, de forma relativa al final del estudio¹⁸⁰

En el presente estudio, se consideraba que contaban con una calidad de vida media tras la realización de la Escala Visual Analógica (EVA) de 67, 4 +/-14, 22, a la par del resultado que se ha medido en el País Vasco (77, 05).^{9, 20} Aunque este dato no está muy alejado del obtenido en la Encuesta de Salud realizada en el País Vasco, como era de esperar al tratarse en nuestro caso de una población de fumadores es un 13% inferior. La calidad de vida percibida fue en el grupo intervención más alta tanto al inicio del estudio como al final, lo que nos indicaría que los sujetos del grupo intervención tienen una consideración de su propia calidad de vida y como mejorarla mejor que los del grupo control.²³¹ Al final del estudio se incrementó en una media de 10 puntos el valor otorgado a la EVA tanto por los sujetos del grupo Control como de los del grupo Intervención, aunque siendo superior la del grupo Intervención frente a la del Control.

Llama la atención la coincidencia de este dato con el obtenido en la antes mencionada Encuesta de Salud del País Vasco. Aunque dicha calidad de vida era superior en el Grupo Intervención, la diferencia no resultó significativa. Se podría considerar que la labor del farmacéutico ha actuado como elemento motivador, a diferencia de como se ha observado en otros estudios,²³² para el cumplimiento del tratamiento y las consecuencias positivas que tiene para el sujeto y su posterior valoración más alta de la situación en la que se encuentra tras el tratamiento, haya sido exitoso o no. Haber iniciado un proceso de deshabituación tabáquica ha impactado positivamente sobre su calidad de vida.²³³

El estudio había planteado usar cooxímetros con una doble finalidad. Por un lado para comprobar que se producía una cesación tabáquica real como se ha realizado en múltiples trabajos.^{11, 117} Por otro lado como se ha señalado en otros estudios, es un elemento motivador²³⁴ en cada entrevista si el sujeto persistía en la deshabituación, ya que los valores que da la medida muestran de forma muy gráfica la evolución y la mejora de la capacidad respiratoria.¹⁷⁹ Por otra parte, el uso de un cooxímetro, da los valores reales de concentración de CO por partes por millón y en consecuencia si ha recaído o no entre otros datos, aunque no todas las OF hayan podido disponer finalmente de este instrumento, por falta de presupuesto, aunque existía un servicio por demanda. El uso de herramientas como esta que se indican en el "Programa EZERRE" señalan el camino de la implementación, así como la búsqueda de nuevas oportunidades de mejora continua de las herramientas ofrecidas a las farmacias comunitarias.

Otro aspecto que cuando se inició el estudio se vio que no estaba descrito en profundidad y pocos estudios lo habían tratado, era la relación entre vareniclina y alcohol.^{105, 107} No se ha demostrado que exista una relación entre el inicio del tratamiento con vareniclina y la disminución de la apetencia y en consecuencia, el consumo de alcohol, como se señalaba en estudios previos.^{104, 108, 109}

Se ha observado que los sujetos si bien referían que no experimentaban cambios al respecto,¹⁰⁶ al cuestionarles por su consumo, este se veía disminuido paulatinamente a lo largo de la participación del sujeto en el estudio, pero no lo suficiente como para que hubiera diferencias reseñables. Tanto los sujetos del grupo control como los del grupo intervención tenían un comportamiento similar a lo largo del estudio en el supuesto estudiado.²³⁵

Un aspecto que no se debe obviar en el estudio es la existencia de una variabilidad estacional en la demanda de medicamentos para la deshabituación tabáquica, por lo que podía esperarse que hubiera meses con escaso reclutamiento o menor del esperado, como se ha dado. Se ha comparado con estudios similares al presente²³⁶ y por ello, se ha tenido en cuenta este aspecto, al realizarse el estudio a lo largo de 52 semanas desde la entrevista inicial, se ha buscado reducir el impacto de esta limitación, prolongándose casi dos años. La estacionalidad es evidente, reafirmando enero como un mes clave para el reclutamiento e inicio de la cesación tabáquica.

Otro aspecto que podía haber afectado fue el debido a la duplicidad de servicios. Hoy en día en los centros de salud se ofrece un servicio de deshabituación tabáquica tanto individual como grupal. Si se trabajara de forma aislada desde la farmacia comunitaria en este campo, cabría la posibilidad de desorientar al sujeto, pero teniendo claro cuál es el ámbito de trabajo de cada agente de la salud, de una limitación como es que los sujetos pudieran decidir ir a uno u otro servicio, lo que se podría conseguir es una sinergia de actividades. Estudios previos destacaron este problema.²³⁷ Por ello, se ha establecido un estrecho vínculo con las unidades de deshabituación tabáquica de todos los centros de salud de Bizkaia con el fin de poder controlar mejor al sujeto. En la entrevista inicial se ha tenido en cuenta este posible sesgo y se ha trabajado de forma colaborativa con otros agentes de salud para incrementar las sinergias y hacer un mejor seguimiento del sujeto.

El desarrollo del "Programa EZERRE" contó con las limitaciones asociadas a tener una muestra reducida, con población errática, la necesidad de realizar 5 entrevistas con sus correspondientes cuestionarios. Asimismo se encontraba expuesto a los posibles cambios en la legislación a lo largo del estudio, cambios relativos a la introducción de la receta electrónica y los importantes cambios que provocó su integración en las farmacias, el efecto de la información publicada en los medios de comunicación y la singularidad y confusión provocada por el cigarro electrónico.

Todos estos problemas fueron solventados gracias a las propias competencias del farmacéutico y a que se dieron circunstancias como que se tiene una muy alta valoración del farmacéutico como profesional sanitario y agente de salud, que se le considera como un profesional independiente, la accesibilidad de las farmacias, la novedad de la consideración de la administración de la farmacia comunitaria como un "centro investigador" y el desarrollo de una metodología propia, abierta a la implementación para futuros estudios.

En consecuencia, los productos resultantes del "Programa EZERRE" son publicaciones que puedan generarse de la realización del proyecto, futuros proyectos o líneas de investigación que pudieran surgir, productos de transferencia, manuales de práctica clínica, la aplicabilidad práctica de los resultados obtenidos para el sistema sanitario, la obtención de herramientas prácticas del "Programa Ezerre" y la apertura de nuevas líneas de trabajo.

Los resultados obtenidos de este estudio, nos pueden ayudar a seguir profundizando con estas herramientas proporcionadas mediante el "Programa EZERRE", no solo para la deshabituación tabáquica con vareniclina, sino que también cuando se requiera bupropion o terapia sustitutiva con nicotina. Además, este planteamiento puede aplicarse, con los ajustes adecuados, en otras enfermedades crónicas como diabetes, hipercolesterolemia y para trastornos adictivos, para los que la farmacia comunitaria está preparada para enfrentarlos. No se recomienda prescindir de los recursos que provee la farmacia comunitaria dadas sus características de proximidad y capilaridad, siendo muchas veces el primer y último contacto con el sistema de salud, que aportaría unos grandes beneficios con unos costes muy reducidos.

9. CONCLUSIONES

1. Las medidas desarrolladas desde las farmacias comunitarias, mejoran la adherencia en el tratamiento de la deshabituación tabáquica con vareniclina "en condiciones ideales".
2. El "Programa EZERRE" dota a la farmacia comunitaria y a los farmacéuticos de una herramienta muy útil, que puede ayudar al abandono del tabaco en la comunidad.
3. Las RAM a vareniclina son la principal causa de abandono en los sujetos estudiados, lo que aporta un valor añadido a la intervención del farmacéutico.
4. Existe una disminución del peso corporal a la finalización del tratamiento en los sujetos que fueron sometidos a las herramientas del "Programa EZERRE".
5. La implicación del sujeto en el abandono del hábito tabáquico, independientemente del grupo en el que participa, contribuye a mejorar la calidad de vida.
6. El "Programa EZERRE", tras las adaptaciones que se requiriesen, podría aplicarse a través de la farmacia comunitaria en otras enfermedades crónicas.
7. La farmacia comunitaria es un recurso poco explorado por el sistema y el "Programa EZERRE" evidencia el potencial escasamente explotado que posee la farmacia, para la investigación y colaboración en programas de salud pública.
8. Para implementar el "Programa EZERRE" en condiciones reales, se precisa de la aquiescencia de las autoridades sanitarias.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. OMS | Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2011 - Advertencia sobre los peligros del tabaco. *WHO*. 2013.
2. Mackay J, Eriksen M. The Tobacco Atlas. In: *Geneva: World Health Organization.* ; 2002.
3. Gutiérrez-Abejón E, Rejas-Gutiérrez J, Criado-Espejel P, Campo-Ortega EP, Breñas-Villalón MT, Martín-Sobrino N. Impacto del consumo de tabaco sobre la mortalidad en España en el año 2012. *Med Clin (Barc)*. 2015;145(12):520-525. doi:10.1016/j.medcli.2015.03.013.
4. Porter JDH, Grange JM. *Tuberculosis*. PUBLISHED BY IMPERIAL COLLEGE PRESS AND DISTRIBUTED BY WORLD SCIENTIFIC PUBLISHING CO.; 1999. doi:10.1142/p123.
5. Programmes and Projects. *Global Tuberculosis Control: Surveillance, Planning, Financing*. Geneva; 2002. doi:WHO/CDS/TB/2002.308.
6. Fox W, Ellard GA, Mitchison DA. Studies on the treatment of tuberculosis undertaken by the British Medical Research Council Tuberculosis Units, 1946-1986, with relevant subsequent publications. *Int J Tuberc Lung Dis*. 1999;3(10 SUPPL. 2).
7. Ministerio de Sanidad SS e IG de E. Encuesta Europea de Salud 2014. http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2014.htm. Published 2014.
8. Fornai E, Desideri M, Pistelli F, et al. Smoking reduction in smokers compliant to a smoking cessation trial with nicotine patch. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2001;56(1):5-10.
9. Departamento de Salud GV. Encuesta de Salud del País Vasco 2013. http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-gkgnr100/es/contenidos/informacion/encuesta_salud/es_escav/encuesta_salud.html. Published 2013.
10. Jorenby DE, Hays JT, Rigotti N a, et al. Efficacy of Varenicline, an 4 2 Nicotinic Acetylcholine Receptor Partial Agonist vs Placebo or Sustained-Release Bupropion for Smoking Cessation. *Jama*. 2006;296(1):56-63.
11. Tonstad S, Tønnesen P, Hajek P, et al. Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA J Am Med Assoc*. 2006;296(1):64-71. <http://eutils.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/eutils/elink.fcgi?dbfrom=pubmed&id=16820548&retmode=ref&cmd=prlinks%5Cnpapers3://publication/doi/10.1001/jama.296.1.64>.
12. Sicras Mainar A, Navarro Artieda R, Díaz Cerezo S, Martí Sánchez B, Sanz De Burgoa V. Tasas de abstinencia de vareniclina frente a bupropión y terapia sustitutiva con nicotina en la cesación del tabaco en atención primaria. *Atención Primaria Septiembre*. 2011;43(9):482-489.
13. Doll R, Hill AB. The Mortality of Doctors in Relation to Their Smoking Habits. *Br Med J*. 1954;1(4877):1451-1455. doi:10.1136/bmj.1.4877.1451.
14. Fox W. The problem of self-administration of drugs; with particular reference to pulmonary tuberculosis. *Tubercle*. 1958;39(5):269-274. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13592910>. Accessed December 30, 2016.

15. Addington WW. Patient compliance: the most serious remaining problem in the control of tuberculosis in the United States. *Chest*. 1979;76(6 Suppl):741-743. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/510021>. Accessed December 30, 2016.
16. Roebuck MC, Liberman JN, Gemmill-Toyama M, Brennan TA. Medication adherence leads to lower health care use and costs despite increased drug spending. *Health Aff*. 2011;30(1):91-99.
17. Heydari G, Talischi F, Mojgani N, et al. Status and costs of smoking cessation in countries of the Eastern Mediterranean Region. *East Mediterr Health J*. 2012;18(11):1102-1106. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23301371>.
18. Knight C, Marbaix S, Annemans L, Prignot J, Bowrin K. The cost-effectiveness of an extended course (12+12 weeks) of varenicline plus brief counselling compared with other reimbursed smoking cessation interventions in Belgium, from a public payer perspective. *Acta Clin Belg*. 2012;67(6):416-422.
19. Zeng F, Chen CI, Mastey V, Zou KH, Harnett J, Patel B V. Effects of Copayment on Initiation of Smoking Cessation Pharmacotherapy: An Analysis of Varenicline Reversed Claims. *Clin Ther*. 2011;33(2):225-234.
20. Gobierno Vasco. Políticas de Salud para Euskadi 2013-2020: Gobierno Vasco. 2013.
21. Nicolas A. How important are tobacco prices in the propensity to start and quit smoking? An analysis of smoking histories from the Spanish National Health Survey. *Health Econ*. 2002;11(6):521-535.
22. Keating GM, Lyseng-Williamson KA. Varenicline: A pharmacoeconomic review of its use as an aid to smoking cessation. *Pharmacoeconomics*. 2010;28(3):231-254.
23. Jacobs DF. A general theory of addictions: A new theoretical model. *J Gambli Behav*. 1986;2(1):15-31.
24. Benowitz NL. Clinical pharmacology of nicotine: Implications for understanding, preventing, and treating tobacco addiction. *Clin Pharmacol Ther*. 2008;83(4):531-541.
25. Macleod J. Excessive appetites: a psychological view of addictions (2nd edition): Jim Orford. (419 pages, paperback pound29.95, hardback pound60.) John Wiley & Sons Ltd, 2001. ISBN paperback 0-471-98231-8, hardback 0-471-49947-1. *Fam Pract*. 2002;19(1):118-NaN-119. doi:10.1093/fampra/19.1.118-a.
26. Stolerman IP, Shoaib M. The neurobiology of tobacco addiction. *Trends Pharmacol Sci*. 1991;12(C):467-473.
27. Ebbert J, Montori VM, Erwin PJ, Stead LF. Interventions for smokeless tobacco use cessation. In: Ebbert J, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2011:CD004306. doi:10.1002/14651858.CD004306.pub4.
28. Benowitz NL. Pharmacology of Nicotine: Addiction, Smoking-Induced Disease, and Therapeutics. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2009;49:57-71.
29. Carlos A, Clemente I. Tabaquismo. consejo sanitario y deshabituación tabáquica. 2006.
30. NICE MTA Guidance 39 - Guidance on the use of nicotine replacement therapy (NRT) bupropion for smoking cessation. http://www.healthcareimprovementscotland.org/programmes/nice_guidance_and_scotland/stas/appraisal_39.aspx. Accessed January 3, 2017.

31. Boudrez H, Gratziou C, Messig M, Metcalfe M. Effectiveness of varenicline as an aid to smoking cessation: results of an inter-European observational study. *Curr Med Res Opin*. 2011. doi:10.1185/03007995.2011.557718.
32. Ebbert JO, Wyatt KD, Hays JT, Klee EW, Hurt RD. Varenicline for smoking cessation: efficacy, safety, and treatment recommendations. *Patient Prefer Adherence*. 2010;4:355-362. doi:10.2147/PPA.S10620.
33. Department of Health and Human Services. *The Health Benefits of Smoking Cessation: A Report of the Surgeon General*. Washington DC; 1990.
34. Angoitia A, Arteché E, Del Arco, J, Díez B, Erazo F, Gaztelurrutia L, Martínez de La Hidalga G, Uriarte J. Procedimiento P-07.18 Servicio Profesional Farmacéutico en Deshabituación Tabáquica. *Argibideak*. 2016;26(3):1-3.
35. Angoitia A, Arteché E, Del Arco, J, Díez B, Erazo F, Gaztelurrutia L, Martínez de La Hidalga G, Uriarte J. Procedimiento P-07.17 Abordaje del fumador Intervención mínima o consejo breve. *Argibideak*. 2016;26(1):9-12.
36. Cantalapiedra M, Seisedos N, Uriarte J. Dispensación informada de medicamentos indicados en deshabituación tabáquica. *Argibideak*. 2012;22(1):1-6.
37. Hughes JR, Stead LF, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. In: Hughes JR, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2007:CD000031. doi:10.1002/14651858.CD000031.pub3.
38. Barrueco Ferrero M, Torrecilla García M, Hernández Mezquita MÁ, et al. Deshabituación tabáquica. Valor del resultado en la fase de acción sobre el resultado en la fase de consolidación. *Arch Bronconeumol*. 2007;43(3):136-142. <http://dx.doi.org/10.1157/13099529>.
39. NICE guidelines. Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and work-places, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities. *Heal (San Fr)*. 2008; (February): 8-13. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/PH010guidance.pdf>.
40. Ley 16/1997 de 25 de A. *De Regulación de Los Servicios de Las Oficinas de Farmacia*. BOE 26 de abril; 1997:num 100, pp 13450 a 13452.
41. Foro de Atención Farmacéutica, panel de expertos. Documento de Consenso. *Cons Gen Colegios Of Farm ed Madrid*. 2008;Enero.
42. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Informe Valoración del consejo sanitario de las oficinas de farmacia. *Madrid*. 2004.
43. Real Decreto 577/2013 de 26 de julio. *Por El Que Se Regula La Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*. BOE de 27 de julio; 2013:núm 179, pp 55066 a 55092.
44. Ley 29/2006 de 26 de julio. *De Garantías Y Uso Racional de Los Medicamentos Y Productos Sanitarios*. BOE de 27 de julio; 2006:núm. 178, pp 28122 a 28165.
45. Orden 730/2004 de 30 de junio. *Del Consejero de Sanidad Y Consumo, Por El Que Se Establecen Los Requisitos Para La Realización de Estudios Post-Autorización de Tipo Observacional Con Medicamentos de Uso Humano*. BOCM de 13 de julio; 2002:núm 165, .
46. Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre. *Por La Que Se Publican Las Directrices Sobre Estudios Posautorización de Tipo Observacional Para Medicamentos de Uso Humano*. BOE de 25 de diciembre; 2009:núm 310, pp 109761 a 109775.

47. De La Fuente Honrubia C, De Abajo Iglesias FJ, García Del Pozo J, Vargas Castrillón E. Estudios postautorización de tipo observacional en España: justificación y bases de una nueva normativa. *Med Clin (Barc)*. 2010. doi:10.1016/j.medcli.2010.02.001.
48. Mdege ND, Chindove S. Effectiveness of tobacco use cessation interventions delivered by pharmacy personnel: A systematic review. *Res Soc Adm Pharm*. 2014;10(1):21-44.
49. Maher JH, Lowe JB, Hughes R, Anderson C. Understanding community pharmacy intervention practice: Lessons from intervention researchers. *Res Soc Adm Pharm*. 2014;10(4):633-646.
50. Marín Armero A, Calleja Hernandez MA, Perez-Vicente S, Martínez-Martínez F. Pharmaceutical care in smoking cessation. *Patient Prefer Adherence*. 2015;9:209-215. doi:10.2147/PPA.S67707.
51. Apellaniz A, Castiella E, Díez MA, Isasi T, Saenz de Buruaga S, Seisdedos N, Ugarte M, Uriarte T, Uriarte J, Villate J. Programa Piloto: Estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria bizkaína en la mejora de la adhesión al tratamiento con vareniclina. In: *Ponencia Presentada En El VIII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica*. Bilbao; 2013.
52. Acha J, Apellaniz A, Uriarte J, Villate J. Programa EZERRE: estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina. In: *Ponencia Presentada En El IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica*. Toledo; 2015.
53. Acha J, Apellaniz A, Manzanaro R, Uriarte J, Villate J. Influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina. In: *Ponencia Presentada En El XX Congreso Nacional Farmacéutico*. Castellón; 2016.
54. Munarini E, Marabelli C, Marmotti A, et al. Antismoking centers in Milan's communal pharmacies: Analysis of the 2010-2011 campaign. *Tumori*. 2013;99(5):578-582.
55. Wynn WP, Stroman RT, Almgren MM, Clark KJ. The pharmacist "toolbox" for smoking cessation: a review of methods, medicines, and novel means to help patients along the path of smoking reduction to smoking cessation. *J Pharm Pract*. 2012;25(6):591-599. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23222855>.
56. Zapparoli JX, Galduroz JCF, Zapparoli JX, Galduróz JCF. Varenicline: the risks of over-the-counter sales in Brazil. *Rev Bras Psiquiatr*. 2013;35(4):442-443. doi:10.1590/1516-4446-2013-1107.
57. Rigotti NA. Smoking cessation in patients with respiratory disease: Existing treatments and future directions. *Lancet Respir Med*. 2013;1(3):241-250.
58. Mardle T, Merrett S, Wright J, Percival F, Lockhart I. Real world evaluation of three models of NHS smoking cessation service in England. *BMC Res Notes*. 2012;5(1):9. <http://www.pubmed-central.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3309947&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>.
59. Hughes JR. An updated algorithm for choosing among smoking cessation treatments. *J Subst Abuse Treat*. 2013;45(2):215-221.
60. Hartmann-Boyce J, Stead LF, Cahill K, Lancaster T. Efficacy of interventions to combat tobacco addiction: Cochrane update of 2012 reviews. *Addiction*. 2013;108(10):1711-1721. doi:10.1111/add.12291.
61. Andreas S, Chenot J-F, Diebold R, Peachey S, Mann K. Effectiveness of Varenicline as an Aid to Smoking Cessation in Primary Care: An Observational Study. *Eur Addict Res*. 2013;19(1):47-54. doi:10.1159/000341638.

62. Hajek P, Stead LF, West R, Jarvis M, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Relapse prevention interventions for smoking cessation. In: Stead LF, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013:CD003999. doi:10.1002/14651858.CD003999.pub4.
63. Kralikova E, Kmetova A, Stepankova L, Zvolaska K, Davis R, West R. Fifty-two-week continuous abstinence rates of smokers being treated with varenicline versus nicotine replacement therapy. *Addiction*. 2013;108(8):1497-1502.
64. García-Galbis Marín J, Leal Hernández M, Hernández Menarguez F, Abellán Alemán J. Tratamiento farmacológico en la deshabituación tabáquica. Ventajas e inconvenientes de los tratamientos actuales. *Semer - Med Fam*. 2012;38(8):505-510.
65. Garrison GD. Varenicline for 4 weeks prior to target quit date reduces prequit date smoking and increases 12-week abstinence. *Evid Based Med*. 2012;17(3):96-97. doi:10.1136/ebmed.2011.100147.
66. Fagerström KO, Gilljam H, Tonstad S. [Good effect of varenicline in snuff use cessation. Double-blind placebo controlled comparative study]. *Lakartidningen*. 108(44):2215-2217. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22165180>. Accessed December 30, 2016.
67. Fagerström K, Russ C, Yu CR, Yunis C, Foulds J. The fagerström test for nicotine dependence as a predictor of smoking abstinence: A pooled analysis of varenicline clinical trial data. *Nicotine Tob Res*. 2012;14(12):1467-1473.
68. Correa JB, Heckman BW, Marquinez NS, et al. Perceived medication assignment during a placebo-controlled laboratory study of varenicline: Temporal associations of treatment expectancies with smoking-related outcomes. *Psychopharmacology (Berl)*. 2014;231(13):2559-2566.
69. Saba M, Diep J, Saini B, Dhipayom T. Meta-analysis of the effectiveness of smoking cessation interventions in community pharmacy. *J Clin Pharm Ther*. 2014;39(3):240-247.
70. Sinclair HK, Bond CM, Stead LF. Community pharmacy personnel interventions for smoking cessation. *Cochrane database Syst Rev*. 2004;(1):CD003698. doi:10.1002/14651858.CD003698.pub2.
71. T.A. M, J.C. M. A randomized controlled trial of a smoking cessation intervention based in community pharmacies. *Addiction*. 2001;96(2):325-331. <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed5&NEWS=N&AN=2001067525>.
72. Bauld L, Boyd KA, Briggs AH, et al. One-year outcomes and a cost-effectiveness analysis for smokers accessing group-based and pharmacy-led cessation services. *Nicotine Tob Res*. 2011;13(2):135-145.
73. Bauld L, Briggs A, Boyd K, Chesterman J, Ferguson J, Judge K. Comparing Models of Smoking Treatment in Glasgow: Final report. 2009.
74. Bauld L, Chesterman J, Ferguson J, Judge K. A comparison of the effectiveness of group-based and pharmacy-led smoking cessation treatment in Glasgow. *Addiction*. 2009;104(2):308-316.
75. Khan N, Anderson JR, Du J, Tinker D, Bachyrycz AM, Namdar R. Smoking cessation and its predictors: results from a community-based pharmacy tobacco cessation program in New Mexico. *Ann Pharmacother*. 2012;46(9):1198-1204. doi:10.1345/aph.1P146.
76. Tutka P, Zato ski W. Cytisine for the treatment of nicotine addiction: From a molecule to therapeutic efficacy. *Pharmacol Reports*. 2006;58(6):777-798.

77. Aubin H-J, Bobak A, Britton JR, et al. Varenicline versus transdermal nicotine patch for smoking cessation: results from a randomised open-label trial. *Thorax*. 2008;63(8):717-724. doi:10.1136/thx.2007.090647.
78. Anthenelli RM, Benowitz NL, West R, et al. Neuropsychiatric safety and efficacy of varenicline, bupropion, and nicotine patch in smokers with and without psychiatric disorders (EAGLES): A double-blind, randomised, placebo-controlled clinical trial. *Lancet*. 2016;387(10037):2507-2520.
79. Cahill K, Stead LF, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(1):CD006103. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17253581>.
80. Silagy C, Lancaster T, Stead L, Mant D, Fowler G. Terapia de reemplazo de nicotina para el abandono del hábito de fumar. *La Bibl Cochrane Plus*. 2007;1.
81. Jr H, Lf S, Lancaster T. Antidepresivos para el abandono del hábito de fumar. <http://www.update-software.com>. Accessed December 30, 2016.
82. Cahill K, Stead L, Lancaster T. Agonistas parciales de los receptores de la nicotina para el abandono del hábito de fumar (Revision Cochrane traducida). *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(12). <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxisffi1M.exe/iah/cochrane/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=BREVIEWS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=CD006103&indexSearch=ID%5Cnpapers2://publication/doi/10.1093/ssjj/jys037>.
83. Gonzales D, Rennard SI, Nides M, et al. Varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ Nicotinic Acetylcholine Receptor Partial Agonist, vs Sustained-Release Bupropion and Placebo for Smoking Cessation A Randomized Controlled Trial.
84. Ebbert JO, Hatsukami DK, Croghan IT, et al. Combination varenicline and bupropion SR for tobacco-dependence treatment in cigarette smokers: a randomized trial. *Jama*. 2014;311(2):155-163. <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1812959>.
85. Pfizer. Ficha técnica Champix®.
86. Hays JT, Ebbert JO. Adverse effects and tolerability of medications for the treatment of tobacco use and dependence. *Drugs*. 2010;70(18):2357-2372.
87. EMEA European Medicines Agency. Scientific Discussion. CHAMPIX (Varenicline). 2006.
88. Prescrire Rédaction. Varénicline (Champix®). Sevrage Tabagique: pas mieux que la nicotine. *Rev Prescrire*. 2006;26:645-648.
89. Comité de Evaluación de nuevos medicamentos de Osakidetza. Nuevo medicamento a examen: vareniclina. 2007:131.
90. Gunnell D, Irvine D, Wise L, Davies C, Martin RM. Varenicline and suicidal behaviour: a cohort study based on data from the General Practice Research Database. *BMJ*. 2009;339:b3805. doi:bmj.b3805 [pii]r10.1136/bmj.b3805.
91. Ahmed Al a, Ali AN a, Kramers C, Härmark LVD, Burger DM, Verhoeven WM a. Neuropsychiatric adverse events of varenicline: a systematic review of published reports. *J Clin Psychopharmacol*. 2013;33(1):55-62. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23277249>.
92. Aagaard L, Hansen EH. Adverse drug reactions in children reported by European consumers from 2007 to 2011. *Int J Clin Pharm*. 2014;36(2):295-302.

93. Chhabra P, Chen X, Weiss SR. Adverse event reporting patterns of newly approved drugs in the USA in 2006: An analysis of FDA adverse event reporting system data. *Drug Saf.* 2013;36(11):1117-1123.
94. Evins A. Reassessing the safety of varenicline. *Am J Psychiatry.* 2013;170(12):1385-1387.
95. Gibbons RD, Mann JJ. Varenicline, smoking cessation, and neuropsychiatric adverse events. *Am J Psychiatry.* 2013;170(12):1460-1467.
96. Haber SL, Boomershine V, Raney E. Safety of varenicline in patients with cardiovascular disease. *J Pharm Pract.* 2014;27(1):65-70.
97. Hussmann GP, Dedominicis KE, Turner JR, et al. Chronic sazetidine-A maintains anxiolytic effects and slower weight gain following chronic nicotine without maintaining increased density of nicotinic receptors in rodent brain. *J Neurochem.* 2014;129(4):721-731.
98. Aubin H-J, Farley A, Lycett D, Lahmek P, Aveyard P. Weight gain in smokers after quitting cigarettes: meta-analysis. *BMJ.* 2012;345(jul10 2):e4439-e4439. <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.e4439>.
99. Taniguchi C, Tanaka H, Oze I, et al. Factors associated with weight gain after smoking cessation therapy in Japan. *Nurs Res.* 2013;62(6):414-421.
100. Camaralles Guillem F, Dalmau González-Gallarza R, Clemente Jiménez L D-MMJL, Lozano Polo A, Pinet Ogué MC. Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. *Med Clin (Barc).* 2013;140(6):272.e1-272.e12. doi:10.1016/j.medcli.2012.10.013.
101. Jiménez-Ruiz CA, Barrios M, Peña S, et al. Increasing the Dose of Varenicline in Patients Who Do Not Respond to the Standard Dose. *Mayo Clin Proc.* 2013;88(12):1443-1445. doi:10.1016/j.mayocp.2013.08.015.
102. Garza D, Murphy M, Tseng LJ, Riordan HJ, Chatterjee A. A double-blind randomized placebo-controlled pilot study of neuropsychiatric adverse events in abstinent smokers treated with varenicline or placebo. *Biol Psychiatry.* 2011;69(11):1075-1082.
103. Suarez M, Neira M IM. Encuesta Nacional de Salud 2011/12 Serie: Informes Monográficos 1 Consumo de Alcohol. *Encuesta Nac Salud 2011/12 Ser Inf Minist Sanidad, Serv Soc e Igual.* 2013.
104. Müller CA, Geisel O, Banas R, Heinz A. Current pharmacological treatment approaches for alcohol dependence. *Expert Opin Pharmacother.* 2014;15(4):1-11. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24456374>.
105. Plebani G J, Lynch G K, Rennert L, Pettinati M H, O'Brien P C, Kampman M K. Results from a pilot clinical trial of varenicline for the treatment of alcohol dependence. *Drug Alcohol Depend.* 2013;133:754-758. doi:10.1016/j.drugalcdep.2013.06.019.
106. Mitchell JM, Teague CH, Kayser AS, Bartlett SE, Fields HL. Varenicline decreases alcohol consumption in heavy-drinking smokers. *Psychopharmacology (Berl).* 2012;223(3):299-306.
107. McKee SA, Harrison ELR, O'Malley SS, et al. Varenicline Reduces Alcohol Self-Administration in Heavy-Drinking Smokers. *Biol Psychiatry.* 2009;66(2):185-190.
108. Ericson M, Lö E, Stomberg R, Sö B. The Smoking Cessation Medication Varenicline Attenuates Alcohol and Nicotine Interactions in the Rat Mesolimbic Dopamine System. doi:10.1124/jpet.108.147058.

109. Childs E, Roche DJO, King AC, de Wit H. Varenicline Potentiates Alcohol-Induced Negative Subjective Responses and Offsets Impaired Eye Movements. *Alcohol Clin Exp Res*. 2012. doi:10.1111/j.1530-0277.2011.01675.x.
110. Hartwell KJ, Johnson KA, Li X, et al. Neural correlates of craving and resisting craving for tobacco in nicotine dependent smokers. *Addict Biol*. 2011. doi:10.1111/j.1369-1600.2011.00340.x.
111. World Health Organization. *Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action*. Geneva, OMS; 2003.
112. Haynes R, McDonald H, Garg A, Montague P. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2002:CD000011. doi:10.1002/14651858.CD000011.
113. Haynes R. Determinants of compliance: The disease and the mechanics of treatment. Compliance in health care. *Balt MD, Johns Hopkins Univ Press*. 1979.
114. Rand CS. Measuring adherence with therapy for chronic diseases: implications for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia. *Am J Cardiol*. 1993;72(0002-9149 (Print)):68D-74D.
115. Sabate E. *WHO Adherence Meeting Report*. Geneva, World Health Organization; 2001.
116. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67-74.
117. Hays JT, Croghan IT, Baker CL, Cappelleri JC, Bushmakin AG. Changes in health-related quality of life with smoking cessation treatment. *Eur J Public Health*. 2010. doi:10.1093/eurpub/ckq137.
118. Von Wartburg M, Raymond V, Paradis PE. The long-term cost-effectiveness of varenicline (12-week standard course and 12 + 12-week extended course) vs. other smoking cessation strategies in Canada. *Int J Clin Pract*. 2014;68(5):639-646.
119. Getsios D, Marton JP, Revankar N, et al. Smoking cessation treatment and outcomes patterns simulation: A new framework for evaluating the potential health and economic impact of smoking cessation interventions. *Pharmacoeconomics*. 2013;31(9):767-780.
120. Athanasakis K, Igoumenidis M, Karampli E, Vitsou E, Sykara G, Kyriopoulos J. Cost-Effectiveness of Varenicline Versus Bupropion, Nicotine-Replacement Therapy, and Unaided Cessation in Greece. *Clin Ther*. 2012;34(8):1803-1814.
121. Fernández de Bobadilla J. Análisis coste-efectividad de vareniclina (Champix) en el tratamiento del tabaquismo en España. *An Med interna, ISSN 0212-7199, Vol 25, Nº 7, 2008, págs 342-348*. 2008;25(7):342-348.
122. Santus P, Bassi L, Airoidi A, Giovannelli F, Radovanovic D. Varenicline and evaluated outcomes in smoking cessation programmes. *Monaldi Arch Chest Dis - Pulm Ser*. 2013;79(1):20-26.
123. Sala M, Serra I, Serrano S, Corbella T, Kogevinas M. Evaluación de un programa de deshabituación tabáquica en el medio laboral. *Gac Sanit*. 2005;19(5):386-392.
124. Comunidad autónoma de Cantabria. *Manual de Abordaje Del Tabaquismo En Atención Primaria*. Santander: Gobierno de Cantabria: Dirección de General de Salud Pública; 2010.
125. Pedro Conthe Emilio Márquez Contreras Coautores José Luis Pinto Dra Nuria Fernández de Cano Martín Manuel Ollero Dña Begoña Barragán Dra Ana Aliaga Máximo González Jurado C. DOCUMENTO DE CONSENSO.

126. Dilla T, Sacristán J. *Cumplimiento Terapéutico. Resultados En Salud Percibidos Y Comunicados Por El Sujeto*. (Elsevier Doyma 2013, ed.); 2003.
127. Hughes CM. Medication non-adherence in the elderly: How big is the problem? *Drugs and Aging*. 2004;21(12):793-811.
128. Kripalani S, Yao X, Haynes RB. Interventions to enhance medication adherence in chronic medical conditions: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2007;167:540-550.
129. Bender B, Milgrom H, Rand C. Nonadherence in asthmatic patients: is there a solution to the problem? *Ann Allergy Asthma Immunol*. 1997;79(3):177-85-6.
130. Liebl A, Neiss A, Spannheimer A, et al. Complications, co-morbidity, and blood glucose control in type 2 diabetes mellitus patients in Germany--results from the CODE-2 study. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2002;110(1):10-16. doi:10.1055/s-2002-19988.
131. Beckles GL, Engelgau MM, Narayan KM, Herman WH, Aubert RE, Williamson DF. Population-based assessment of the level of care among adults with diabetes in the U.S. *Diabetes Care*. 1998;21:1432-1438. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=9727887.
132. Burt VL, Whelton P, Roccella EJ, et al. Prevalence of hypertension in the US adult population. Results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1991. *Hypertension*. 1995;25(3):305-313.
133. Hershey JC, Morton BG, Davis JB, Reichgott MJ. Patient compliance with antihypertensive medication. *Am J Public Health*. 1980;70(10):1081-1089.
134. Hughes DA, Bagust A, Haycox A, Walley T. The impact of non-compliance on the cost-effectiveness of pharmaceuticals: A review of the literature. *Health Econ*. 2001;10(7):601-615.
135. Lüscher TF, Vetter H, Siegenthaler W, Vetter W. Compliance in hypertension: facts and concepts. *J Hypertens Suppl*. 1985;3(1):S3-9.
136. Waeber B, Burnier M, Brunner H. How to improve adherence with prescribed treatments in hypertensive patients? *J Cardiovasc Pharmacol*. 2000;35(supp 3).
137. Morisky DE, Levine DM, Green LW, Shapiro S, Russell RP, Smith CR. Five-year blood pressure control and mortality following health education for hypertensive patients. *Am J Public Health*. 1983;73(2):153-162.
138. Orueta R, Toledano P, Gómez-Calcerrada RM. Cumplimiento terapéutico. *Semer - Med Fam*. 2008;34(5):235-243. doi:10.1016/S1138-3593(08)71889-6.
139. D'Amato S. Improving Patient Adherence with Oral Chemotherapy. *Oncol Issues*. 2008:42-45.
140. Choudhry NK, Fischer M a, Avorn J, et al. The implications of therapeutic complexity on adherence to cardiovascular medications. *Arch Intern Med*. 2011;171(9):814-822.
141. Conn VS, Hafdahl AR, Cooper PS, Ruppert TM, Mehr DR, Russell CL. Interventions to improve medication adherence among older adults: meta-analysis of adherence outcomes among randomized controlled trials. *Gerontologist*. 2009;49(4):447-462. doi:10.1093/geront/gnp037.
142. Fikri-Benbrahim N, Faus M, Martínez-Martínez F, Sabater-Hernández D. Impact of a community pharmacists' hypertension-care service on medication adherence. *AFenPA study Res Soc Adm Pharm*. 2013;9(6):797-805.

143. Blenkinsopp A, Hassey A. Effectiveness and acceptability of community pharmacy-based interventions in type 2 diabetes: a critical review of intervention design, pharmacist and patient perspectives. doi:10.1211/ijpp.13.4.0001.
144. Bereznicki BJ, Peterson G, Jackson S, et al. Uptake and effectiveness of a community pharmacy intervention programme to improve asthma management. *J Clin Pharm Ther.* 2013;38(3):212-218.
145. Castrillon C, Faus M, Calvo B, Gastelurrutia M. Efecto del Seguimiento Farmacoterapéutico sobre la no adherencia al tratamiento. In: *VII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica*. Vigo; 2011.
146. Blas C, Castiella E, Lopez S, Diez MA, Ramos E, Del Arco J. Evaluación del programa para la mejora del uso de medicación en personas atendidas por los Servicios de Ayuda Domiciliaria en Bizkaia. In: *XVII Congreso Nacional Farmacéutico*. Bilbao; 2010.
147. Ramos E, Gastelurrutia MA, Castiella E, Larrañaga B, Sánchez S GA. Resultados del programa para la mejora del uso de la medicación en personas atendidas por los Servicios de Ayuda Domiciliaria. In: *III Congreso Nacional de Atención Sanitaria Al Sujeto Crónico*. Donostia- San Sebastián; 2011.
148. Grupo de evaluación de programas y campañas sanitarias. Programa para la mejora del uso de la medicación en personas atendidas por los servicios de ayuda domiciliaria: Evaluación y resultados. In: *VII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica*. Vigo; 2011.
149. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Programa Adhiérete. *Panor Actual del Medicam*. 2014;38(379):1088-1094.
150. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. ConSIGUE Implantación: Programa para la Implantación del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en las farmacias comunitarias. Madrid. 2014.
151. Lee JH, Jones PG, Bybee K, Keefe JH. A longer course of varenicline therapy improves smoking cessation rates. *Prev Cardiol.* 2008. doi:10.1111/j.1751-7141.2008.00003.x.
152. Balmford J, Borland R, Hammond D, Cummings KM. Adherence to and reasons for premature discontinuation from stop-smoking medications: Data from the ITC four-country survey. *Nicotine Tob Res.* 2011;13(2):94-102. doi:10.1093/ntr/ntq215.
153. Raupach T, Brown J, Herbec A, Brose L, West R. A systematic review of studies assessing the association between adherence to smoking cessation medication and treatment success. *Addiction.* 2014;109(1). doi:10.1111/add.12319.
154. Jain R, Jhanjee S, Jain V, et al. A double-blind placebo-controlled randomized trial of varenicline for smokeless tobacco dependence in India. *Nicotine Tob Res.* 2014;16(1):50-57. doi:10.1093/ntr/ntt115.
155. Hawk LW, Ashare RL, Lohnes SF, et al. The effects of extended pre-quit varenicline treatment on smoking behavior and short-term abstinence: a randomized clinical trial. *Clin Pharmacol Ther.* 2012;91(2):172-180. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22130118> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC3325094>.
156. Hays JT, Leischow SJ, Lawrence D, Lee TC. Adherence to treatment for tobacco dependence: Association with smoking abstinence and predictors of adherence. *Nicotine Tob Res.* 2010. doi:10.1093/ntr/ntq047.

157. Buchanan TS, Berg CJ, Cox LS, et al. Adherence to varenicline among african american smokers: An exploratory analysis comparing plasma concentration, pill count, and self-report. *Nicotine Tob Res.* 2012. doi:10.1093/ntr/ntr333.
158. Catz SL, Jack LM, McClure JB, et al. Adherence to varenicline in the COMPASS smoking cessation intervention trial. *Nicotine Tob Res.* 2011;13(5):361-368.
159. Grassi MC, Enea D, Ferketich AK, Lu B, Pasquariello S, Nencini P. Effectiveness of varenicline for smoking cessation: A 1-year follow-up study. *J Subst Abuse Treat.* 2011;41(1):64-70. doi:10.1016/j.jsat.2011.01.014.
160. Li C, Dresler CM. Medicaid coverage and utilization of covered tobacco-cessation treatments: The arkansas experience. *Am J Prev Med.* 2012;42(6):588-595.
161. Swan GE, McClure JB, Jack LM, et al. Behavioral Counseling and Varenicline Treatment for Smoking Cessation. *Am J Prev Med.* 2010. doi:10.1016/j.amepre.2010.01.024.
162. Thompson N, Nazir N, Cox LS, et al. Unannounced telephone pill counts for assessing varenicline adherence in a pilot clinical trial. *Patient Prefer Adherence.* 2011;5:475-482.
163. Haas JS, Amato M, Marinacci L, John Orav E, Schiff GD, Bates DW. Do package inserts reflect symptoms experienced in practice?: Assessment using an automated phone pharmacovigilance system with varenicline and zolpidem in a primary care setting. *Drug Saf.* 2012;35(8):623-628.
164. Cobb NK, Mays D, Graham AL. Sentiment analysis to determine the impact of online messages on smokers' choices to use varenicline. *J Natl Cancer Inst - Monogr.* 2013;(47):224-230.
165. Bailey SR, Crew EE, Riske EC, Ammerman S, Robinson TN, Killen JD. Efficacy and tolerability of pharmacotherapies to aid smoking cessation in adolescents. *Pediatr Drugs.* 2012;14(2):91-108.
166. Shah SD, Wilken LA, Winkler SR, et al. Systematic review and meta-analysis of combination therapy for smoking cessation. *J Am Pharm Assoc (2003).* 2008;48(5):659-665. doi:10.1331/JAPhA.2008.07063.
167. White JS, Dow WH, Rungruanghiranya S. Commitment contracts and team incentives: A randomized controlled trial for smoking cessation in Thailand. *Am J Prev Med.* 2013;45(5):533-542.
168. Touchette DR. Improving Adherence in the Community and Clinic Pharmacy Settings: An Emerging Opportunity. doi:10.1592/phco.30.5.425.
169. Wang C, Cho B, Xiao D, Wajsbrot D, Park PW. Effectiveness and safety of varenicline as an aid to smoking cessation: Results of an inter-Asian observational study in real-world clinical practice. *Int J Clin Pract.* 2013;67(5):469-476.
170. Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre. *Por El Que Se Regula La Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.* BOE de 1 de noviembre; 2007:núm. 262, pp 44631 a 44640.
171. Departamento de Salud GV. *Consumo de Tabaco Por Sexo Y En Las Comarcas Bilbao Y Ezkerraldea-Enkarterri Frente a Bizkaia Y CAPV. La Encuesta de Salud En La Comunidad Autónoma Del País Vasco.* Vitoria-Gasteiz; 2007.
172. Instituto Nacional de Estadística G de E. Encuesta Nacional de Salud 2011-2012. <http://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.htm?type=pcaxis&path=/t15/p419/a2011/p03/&file=pcaxis>. Published 2012.
173. Barrueco M, Jiménez Ruiz C, Palomo L, Torrecilla M, Romero P, Riesco J. Veracidad de la respuesta

- de los fumadores sobre su abstinencia en las consultas de deshabituación tabáquica. *Arch Bronconeumol*. 2005;41(3):135-140.
174. Oiarzabal JB, Parra JMG, Garmendia EB, Arrizabalaga AN. Resultado de un programa intensivo de deshabituación tabáquica en atención primaria de salud. *Atención Primaria*. 2006;38(4):240-. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656706704875>.
 175. Tosar Pérez MA, del Pozo EA, Calzadilla Quintana T, Castellanos Veitia S V. La deshabituación tabaquica con técnicas de medicina tradicional y natural. *Rev Habanera Ciencias Médicas*. 2009;8(4):0-0.
 176. Alexandre i Marti E, Casanova Matutano MA, Mitjans Lafont J, Sanchez Monfort J, Sanmartin Almenar A. [Clinical trial of 2 tobacco use cessation interventions in primary care]. *Aten Primaria*. 1998;22(7):424-428.
 177. Zhu SH, Melcer T, Sun J, Rosbrook B, Pierce JP. Smoking cessation with and without assistance: A population-based analysis. *Am J Prev Med*. 2000;18(4):305-311.
 178. Hughes JR, Keely J, Naud S. Shape of the relapse curve and long-term abstinence among untreated smokers. *Addiction*. 2004;99(1):29-38.
 179. Clemens S, Begum N, Harper C, Whitty JA, Scuffham PA. A comparison of EQ-5D-3L population norms in Queensland, Australia, estimated using utility value sets from Australia, the UK and USA. *Qual Life Res*. 2014;23(8):2375-2381.
 180. García Gordillo MA, Pozo Cruz B del, Adsuar Sala JC, Cordero Ferrera JM, Abellán Perpiñán JM, Sánchez Martínez FI. Validation and comparison of EQ-5D-3L and SF-6D instruments in a Spanish Parkinson's disease population sample. *Nutr Hosp Organo Of la Soc española Nutr Parenter y enteral, ISSN 0212-1611, Vol 32, Nº 6 (Diciembre 2015), 2015, págs 2808-2821*. 2015;32(6):2808-2821.
 181. Huarte J. Trabajos de atención farmacéutica promovidos desde la farmacia comunitaria, incluidos grupos de trabajo que aglutinen varias farmacias comunitarias. *Pharm Care*. 2013;15(5):179-242.
 182. Barbero González JA, Quintas Rodríguez AM, Camacho JE. Deshabituación tabáquica desde la farmacia comunitaria. *Atención Primaria*. 2000;26(10):693-696. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656700787543>.
 183. Ley 11/1994 de 17 de junio. *De Ordenación Farmacéutica de La Comunidad Autónoma Del País Vasco*. BOE 4 de febrero; 2012:núm. 30, pp 9981 a 10002.
 184. Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre. *Por El Que Se Regula La Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*. BOE 1 de noviembre; 2007:núm. 262, pp 44631 a 44640.
 185. Pinnock H, Epiphaniou E, Sheikh A, et al. Developing standards for reporting implementation studies of complex interventions (StaRI): a systematic review and e-Delphi. *Implement Sci*. 2015;10(1):42. <http://www.implementationscience.com/content/10/1/42>.
 186. Jiménez-Ruiz C A OFK. Hacemos bien el test de Fagerstrom. *Prevención del Tab*. 2003;5(3):161-162.
 187. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioural counselling for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(2):CD001292.
 188. Grunberg NE, Winders SE, Wewers ME. Gender differences in tobacco use. *Heal Psychol*. 1991;10(2):143-153. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/htbin-post/Entrez/query?db=m&form=6&dopt=r&uid=2055212>.

189. Gil PS. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. *Rev Panam Salud Pública*. 1998;4(3). doi:10.1590/S1020-49891998000900016.
190. Álvarez Cáceres R. *Estadística Multivariante Y No Paramétrica Con SPSS : Aplicación a Las Ciencias de La Salud*. Ediciones Díaz de Santos; 1995.
191. Cáceres R. *Estadística aplicada a las ciencias de la salud*. Ediciones Díaz Santos. 2007.
192. Macchi RL. *Introducción a La Estadística En Ciencias de La Salud*. Panamericana, Buenos Aires [etc.]; 2014.
193. Pérez Maestu R, Román López F, Villares P, Carreño MC, Blasco Patiño F, Martínez López de Letona J. Estudio piloto sobre el consumo de fármacos en ancianos que ingresan en un hospital. *An Med interna, ISSN 0212-7199, Vol 21, N° 2, 2004, págs 69-71*. 2004;21(2):69-71.
194. Ferrer-López I, Machuca M, Baena MI, Faus Dáder MJ, Martínez-Martínez F. Caracterización de la indicación farmacéutica en farmacias comunitarias de Sevilla capital (España). Estudio piloto. 2007.
195. Fernández Lisón LC, Barón Franco B, Vázquez Domínguez B, Martínez García T, Urendes Haro JJ, Pujol De La Llave E. Errores de medicación e incumplimiento terapéutico en ancianos polimedica-dos. *Farm Hosp*. 2006;30(5):280-283.
196. Gómez López-Tello P, Domínguez-Gil Hurlé Á, Calvo Hernández B. Falsificación de medicamentos y el fraude de su venta en Internet. *Aula la Farm Rev Prof Form Contin ISSN 1697-543X, Vol 7, N° 79 (MAR), 2011, págs 35-46*. 2011;7(79):35-46.
197. Granda E. Trazabilidad de los medicamentos: el "gran hermano" llega a la farmacia. *Farm Prof ISSN 0213-9324, Vol 19, N° 7 (JUL-AGO), 2005, págs 8-12*. 2005;19(7):8-12.
198. Ocampo Gómez JC, Electrónico I. Sistema electrónico de control y trazabilidad de medicamen-tos usando Hardware Arduino con tecnología RFID-RC522. 2016. <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/handle/11059/7069>. Accessed January 2, 2017.
199. Pinnock H, Taylor S, Epiphaniou E, Sheikh A, Griffiths C, Eldridge S, Lewis S CP. Developing Stan-dards for Reporting Phase IV Implementation studies (StaRI) Investigators.
200. Bonten MJM, Huijts SM, Bolkenbaas M, et al. Polysaccharide Conjugate Vaccine against Pneu-mococcal Pneumonia in Adults. *N Engl J Med*. 2015;372(12):1114-1125. doi:10.1056/NEJ-Moa1408544.
201. Birchwood M, Smith J, Macmillan F, et al. Predicting relapse in schizophrenia: the devel-opment and implementation of an early signs monitoring system using patients and fam-ilies as observers, a preliminary investigation*. *Psychol Med*. 1989;19(3):649. doi:10.1017/S0033291700024247.
202. May C, Finch T, Mair F, et al. Understanding the implementation of complex interventions in health care: the normalization process model. *BMC Health Serv Res*. 2007;7(1):148. <http://bm-chealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-7-148>.
203. Bauer M, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne A. An introduction to implementation science for the non-specialist. TT -. *BMC Psychol*. 2015;13:32. doi:http://dx.doi.org/10.1186/s40359-015-0089-9.
204. Varenicline. On The Horizon Future Medicine. Monograph Number 2. *Natl Prescr Cent*. 2006.

205. Mannocci A, Colamesta V, Conti V, et al. Demographic characteristics, nicotine dependence, and motivation to quit as possible determinants of smoking behaviors and acceptability of shocking warnings in Italy. *Biomed Res Int*. 2014;2014.
206. Caponnetto P, Cibella F, Mancuso S, Campagna D, Arcidiacono G, Polosa R. Effect of a nicotine-free inhalator as part of a smoking-cessation programme. *Eur Respir J*. 2011;38(5).
207. Yuan NP, Wind S, Nichter M, et al. Types of lay health influencers in tobacco cessation: A qualitative study. *Am J Health Behav*. 2010;34(5):607-617.
208. A US Public Health Service Report. A Clinical Practice Guideline for Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update: A U.S. Public Health Service Report The Clinical Practice Guideline Treating Tobacco Use and Dependence 2008 Update Panel, Liaisons, and Staff. *Am J Prev Med*. 2008;35(2):158-176. doi:10.1016/j.amepre.2008.04.009.
209. Bentz CJ, Bayley KB, Bonin KE, Fleming L, Hollis JF, McAfee T. The feasibility of connecting physician offices to a state-level tobacco quit line. *Am J Prev Med*. 2006;30(1):31-37.
210. Williamson DF, Madans J, Anda RF, Kleinman JC, Giovino GA, Byers T. Smoking Cessation and Severity of Weight Gain in a National Cohort. *N Engl J Med*. 1991;324(11):739-745. <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM199103143241106>.
211. Hall SM, Ginsberg D, Jones RT. Smoking cessation and weight gain. [References]. *J Consult Clin Psychol*. 1986;54(3):342-346.
212. Hudmon KS, Prokhorov A V., Corelli RL. Tobacco cessation counseling: Pharmacists' opinions and practices. *Patient Educ Couns*. 2006;61(1):152-160.
213. Fontcuberta Martínez J, Muñoz Ureña AM, Guillén Pérez JJ, et al. Análisis del gasto farmacéutico en sujetos con enfermedades crónicas atendidos en un área de atención primaria. *Atención Fam*. 2010;17(2).
214. Liberman JN, Lichtenfeld MJ, Galaznik A, et al. Adherence to varenicline and associated smoking cessation in a community-based patient setting. *J Manag care Pharm*. 2013;19(2):125-131.
215. Bastera Gabarró M. El cumplimiento terapéutico. *Pharm Care Esp*. 199AD;1:97-106.
216. García Milián AI, Alonso Carbonell LI, López Puig III P, Yera Alós II, Karella Ruiz Salvador A V, Blanco Hernández NV. Reacciones adversas a medicamentos como causa de abandono del tratamiento farmacológico en hipertensos Adverse reactions to drugs as leaving drug therapy cause in hypertensive persons. *Rev Cuba Med Gen Integr*. 2009;25(1).
217. Colegio Oficial de Psicólogos de Madrid España. Salvador Manzano C, Ayesta A, Javier F. La Adherencia Terapéutica en el Tratamiento del Tabaquismo Therapeutic Adherence in Smoking Therapy. *Psychosoc Interv Interv Psicosoc*. 2009;18(3):233-244. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=179814227003>.
218. Hiscock R, Judge K, Bauld L. Social inequalities in quitting smoking: What factors mediate the relationship between socioeconomic position and smoking cessation? *J Public Health (Bangkok)*. 2011;33(1):39-47.
219. Pisinger C, Aadahl M, Toft U, Jørgensen T. Motives to quit smoking and reasons to relapse differ by socioeconomic status. *Prev Med (Baltim)*. 2011;52(1):48-52.
220. Guevara Noriega VA. Seguimiento farmacoterapéutico e identificación de reacciones adversas

- a medicamentos en sujetos con infecciones respiratorias agudas atendidos en hospitalización del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román. 2015.
221. Oncken C, Gonzales D, Nides M, et al. Efficacy and safety of the novel selective nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, varenicline, for smoking cessation. *Arch Intern Med*. 2006;166(15):1571-1577. <http://eutils.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/eutils/elink.fcgi?dbfrom=pubmed&id=16908789&ret-mode=ref&cmd=prlinks%5Cnpapers3://publication/doi/10.1001/archinte.166.15.1571>.
 222. Prochaska JJ, Hilton JF. Risk of cardiovascular serious adverse events associated with varenicline use for tobacco cessation: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2012;344(may04 2):e2856-e2856. doi:10.1136/bmj.e2856.
 223. Durán I, Martínez-Romero F, Faus Dáder MJ. Problemas relacionados con medicamentos resueltos en una farmacia comunitaria. *Pharm care España, ISSN 1139-6202, Vol 1, Nº 1 (ENE-FEB), 1999, págs 11-19*. 1999;1(1):11-19.
 224. de Dios MA, Anderson BJ, Stanton C, Audet DA, Stein M. Project Impact: A pharmacotherapy pilot trial investigating the abstinence and treatment adherence of Latino light smokers. *J Subst Abuse Treat*. 2012;43(3):322-330.
 225. Cappelleri JC, Bushmakina AG, Baker CL, Merikle E, Olufade AO, Gilbert DG. Revealing the multidimensional framework of the Minnesota nicotine withdrawal scale. *Curr Med Res Opin*. 2005;21(5):749-760. doi:10.1185/030079905X43712.
 226. Welsch S. Development and Validation of the Wisconsin Smoking Withdrawal Scale. *Exp Clin Psychopharmacol*. 1999;7(4):354-361.
 227. Toll BA, O'Malley SS, Mckee SA, Salovey P, Krishnan-Sarin S. Confirmatory Factor Analysis of the Minnesota Nicotine Withdrawal Scale. doi:10.1037/0893-164X.21.2.216.
 228. Weinberger AH, Reutenauer EL, Allen TM, et al. Reliability of the Fagerström Test for Nicotine Dependence, Minnesota Nicotine Withdrawal Scale, and Tiffany Questionnaire for Smoking Urges in smokers with and without schizophrenia. *Drug Alcohol Depend*. 2007;86(2-3):278-282. doi:10.1016/j.drugalcdep.2006.06.005.
 229. Thomas KH, Martin RM, Knipe DW, Higgins JPT, Gunnell D. Risk of neuropsychiatric adverse events associated with varenicline: systematic review and meta-analysis. *Bmj*. 2015;350(mar12 8):h1109-h1109. <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4357491&tool=pmcentrez&rendertype=abstract%5Cnhttp://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.h1109>.
 230. Aimer P, Stamp L, Stebbings S, Valentino N, Cameron V, Treharne GJ. Identifying barriers to smoking cessation in rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2015;67(5):607-615. doi:10.1002/acr.22503.
 231. Mulder I, Tjshuis M, Smit HA, Kromhout D. Smoking Cessation and Quality of Life: The Effect of Amount of Smoking and Time Since Quitting. *Prev Med (Baltim)*. 2001;33(6):653-660. doi:10.1006/pmed.2001.0941.
 232. Dueñas Herrero R, Aleu Bover M, González Tejón I, San Molina L, Salavert Jiménez J, Arranz Martí B. El papel del consejo antitabaco en el proceso de deshabitación en enfermos mentales. *Actas Españolas Psiquiatr*. 2004;32(5):287-292.
 233. Piper ME, Kenford S, Fiore MC, Baker TB. Smoking Cessation and Quality of Life: Changes in Life Satisfaction Over 3 Years Following a Quit Attempt. *Ann Behav Med*. 2012;43(2):262-270. doi:10.1007/s12160-011-9329-2.

234. Pita-Fernández S, Seijo-Bestilleiro R, Pértega-Díaz S, et al. A randomized clinical trial to determine the effectiveness of CO-oximetry and anti-smoking brief advice in a cohort of kidney transplant patients who smoke: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016;17(1):174. doi:10.1186/s13063-016-1311-7.
235. Schacht JP, Anton RF, Randall PK, Li X, Henderson S, Myrick H. Varenicline effects on drinking, craving and neural reward processing among non-treatment-seeking alcohol-dependent individuals. *Psychopharmacology (Berl)*. 2014;231(18):3799-3807.
236. Prats R, Piera V, Pons L, Roig I. Estudio cuantitativo y cualitativo de la indicación farmacéutica en una farmacia comunitaria. *Pharm Care España*. 2012;14(1):2.
237. Pierce JP, Gilpin E a, Emery SL, et al. Has the California tobacco control program reduced smoking? *JAMA*. 1998;280(10):893-899. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9739973>.

11. ANEXOS

ANEXO I: DESCRIPTORES

Principales

Adherencia farmacoterapéutica
Deshabitación tabáquica
Farmacia Comunitaria
Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM)
Vareniclina

Específicos

Alcohol
Bupropion
Calidad de vida
Craving
Cumplimiento terapéutico
Eficacia
Farmacéuticos
Nicotina
Peso
Reacciones Negativas a la Medicación (RNM)
Seguridad
Tabaco

ANEXO II: ABREVIACIONES Y SÍMBOLOS

AF:	Atención Farmacéutica
AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AP:	Atención Primaria
CAPV:	Comunidad Autónoma del País Vasco
CE_n:	Grupo Control del estudio (n=número de entrevista)
CEIC-E:	Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi
CN:	Código Nacional
CO:	Monóxido de Carbono
COFBI:	Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.
COFZ:	Colegio de Farmacéuticos de Zaragoza
CR:	Cociente de Riesgos
DAFO:	Debilidades Amenazas Fortalezas y Oportunidades
E_n:	Grupo Intervención del estudio (n=número de entrevista)
AFP:	Especialidad Farmacéutica Publicitaria
EPA-SP:	Estudio comunitario posautorización de tipo cuasi experimental observacional de seguimiento prospectivo.
ESCAV:	Encuesta de Salud de la Comunidad Autónoma Vasca
EVA:	Escala Visual Analógica
FDA:	U.S. Food and Drug Administration
IC:	Intervalo de confianza
INE:	Instituto Nacional de Estadística (España)
IRD:	Índice Relativo de Desigualdad
MNWS:	Minnesota Nicotine Withdrawal Scale
NHS:	U.K. National Health Service
NICE:	National Institute for Health and Care Excellence
OF:	Oficinas de Farmacia
OMS:	Organización Mundial de la salud.
OSI:	Organizaciones Sanitarias Integrales
OTC:	Over The Counter. Medicamentos no sujetos a prescripción médica
Ppm:	partes por millón
PRM:	Problemas Relacionados con los Medicamentos
RNM:	Resultados Negativos asociados a la Medicación
RAM:	Reacciones Adversas Medicamentosas
SPD:	Sistema Personalizado de Dosificación
TSN:	Terapia Sustitutiva de Nicotina
VIH:	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

ANEXO III: FUENTES Y RECURSOS DE COMUNICACIÓN CIENTÍFICA

Etiquetas: español (es); francés (fr); inglés (in); multilingüe (ml); medicina (me); multimedia (mm); acceso restringido (ar).

Abreviaciones

- Acrónimos – Harrison Medicina (in-es/me)
- Acronym Finder (in/me)
- Apéndice 2: lista de abreviaturas – RAE (es)
- Diccionario de Siglas Médicas (es/me)
- Los Epónimos en Medicina (es/me/)
- MediLexicon – Medical Abbreviations (in/me)
- Whonamedit – Medical Eponyms (in/me)

Clasificaciones (cl), Nomenclaturas (no) & Tesoros (te)

- CIE 9 – MC (cl/es/me)
- DeCS (te/ml/me)
- HONselect (te/ml/me)
- MediLexicon – ICD9
- NLM Classification (cl/in/me)
- MeSH (te/in/me)
- NOMED CT (no/in/me)

Diccionarios

- Banque d'Épissage Linguistique (fr)
- Dicciomed.es (es/me)
- Dorlands Medical Dictionary (in/me)
- Grand Dictionnaire Terminologique (fr/me)
- MedTerms Medical Dictionary (in/me)
- MediLexicon – Medical Dictionary (in/me)
- Merck – Pronunciations (in/me)
- Merriam–Webster (es–in/me)
- Real Academia Española (es)
- Visual Medical Dictionary (in/me/mm)
- Visuwords (in/me/mm)
- Word Reference (ml)

Enciclopedias

- MedlinePlus (es/in)

Escritura & Redacción Científica

- elcastellano.org: La Página del Idioma Español
- Fundéu BBVA (Fundación Español Urgente)
- Mari Mutt JA. Manual de Redacción Científica (me)
- RAE. Nueva Gramática de la Lengua Española
- RAE. Ortografía de la Lengua Española

Normas

Citación

- Comment citer un document électronique. Université Laval
- CITAR: Tutorial de citas y referencias
- Cómo Citar Bibliografía – UCIII de Madrid
- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Sample References
 - NLM Citing Medicine

Investigación

- ANECA. Curriculum Vitae
- BIPM. The International System of Units
- BOE. Real Decreto 2032/2009 de 30 de diciembre, por el que se establecen las unidades legales de medida
 - EQUATOR Network
 - Europass. Curriculum Vitae
 - GLISC (Grey Literature International Steering Committee)
 - ICMJE. Uniform Requirements for Manuscripts
 - NLM. Research and Reporting Guidelines and Initiatives: By Organización

Publicaciones

- Agencia Internacional del ISBN
- Aguillo IF. Recomendaciones para direcciones electrónicas
- Centro Español del ISSN
- Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Política Social
- Depósito Legal en España
- FECYT. Normalización del nombre de autores e instituciones

- Instructions to Authors – Mulford Health Science Library
- La Propiedad Intelectual
- Licencias Creative Commons
- NLM. List of Journals Indexed for Medline

Software de Gestión Bibliográfica

- Endnote – Fecyt (ar)
- RefWorks (ar)

Tesis Doctorales

- Biblioteca de la Universidad Complutense de Madrid. Otros proyectos internacionales de tesis digitales en red
 - Biblioteca de la Universidad Complutense de Madrid. Proyectos españoles de tesis digitales en red
- Ministerio de Educación. Tesis doctorales: Teseo
- Universidad Autónoma de Madrid. Biblos–e Archivo: colección digital

ANEXO IV: LISTA DE TABLAS, GRÁFICAS E ILUSTRACIONES

TABLAS

Tabla 1: Prevalencia (%) estandarizada de los principales factores de riesgo en población mayor de 14 años. Encuesta de Salud 2013. Departamento de Salud, Gobierno Vasco	13
Tabla 2: Encuesta de Salud 2013: Indicadores de Salud, Encuesta de Salud 2013. Departamento de Salud, Gobierno Vasco	14
Tabla 3: Medicamentos para la deshabituación tabáquica	20-21
Tabla 4: Estudios de deshabituación tabáquica realizados desde la oficina de farmacia	29
Tabla 5: Trastornos y RAM detectadas frente a su frecuencia. Ficha técnica Champix®	41
Tabla 6: Consumo de tabaco por sexo y en las comarcas Bilbao y Ezkerraldea-Enkarterri frente a Bizkaia y CAPV. Encuesta de salud 2007	78
Tabla 7: Venta de los almacenes de distribución mayoritarios en Bizkaia a las farmacias comunitarias entre 04/11 y 04/12. Elaboración propia	82
Tabla 8: Venta de los almacenes de distribución mayoritarios en Bizkaia a las farmacias comunitarias en 2013. Elaboración propia	83
Tabla 9: Variables del estudio	86
Tabla 10: Cronograma de seguimiento de los sujetos	94
Tabla 11. Cronograma del Programa EZERRE	99
Tabla 12: Número total de farmacias y farmacéuticos en Bizkaia y número de los inscritos en el "Programa EZERRE" según OSI	109
Tabla 13: Respuestas de los encuestados a los ítems del test de Fagerström	115
Tabla 14: Resultado del Test de Fagerström, tras la entrevista inicial (E0)	116
Tabla 15: Respuestas de los encuestados a los ítems del test de Henri-Mondor	119
Tabla 16. Resultado del Test de Henri Mondor diferenciando si los sujetos pertenecen a las farmacias del grupo control o intervención tras la entrevista inicial (E0)	120

Tabla 17: Comparativa entre los valores resultantes del Test de Mondor y el incumplimiento	121
Tabla 18: Participantes que recayeron y no recayeron en el hábito de fumar, en el grupo de intervención y en el grupo de control, tras 12 semanas de estudio	126
Tabla 19: Recaídas y No Recaídas en el hábito tabáquico, según el origen del grupo del que formaba parte el sujeto, tras 12 semanas de estudio	126
Tabla 20: Participantes que recayeron y no recayeron en el hábito de fumar, en el grupo de intervención y en el grupo de control, tras 52 semanas de estudio	127
Tabla 21: Recaídas y No Recaídas en el hábito tabáquico, según el origen del grupo del que formaba parte el sujeto, tras 52 semanas de estudio	128
Tabla 22: Problemas para cumplir el tratamiento para ambos grupos a los 7 días	130
Tabla 23: Problemas para cumplir el tratamiento para ambos grupos a los 28 días	130
Tabla 24: Problemas para cumplir el tratamiento para ambos grupos a los 84 días	131
Tabla 25: Problemas para cumplir el tratamiento para ambos grupos a los 365 días	131
Tabla 26: Causas de incumplimiento en grupo control e intervención a lo largo del estudio	132
Tabla 27: Incidencia real de Reacciones adversas en el Grupo Intervención según tipología.....	137
Tabla 28: Tabla de aparición de reacciones adversas medicamentosas en los sujetos de las farmacias del grupo Intervención a lo largo de los tres primeros controles (E1, E1 y E3)	139
Tabla 29: Tabla de aparición de RAM en los sujetos del grupo Intervención, en cualquier momento del estudio frente a lo indicado en la Ficha Técnica	140
Tabla 30: Resultados según la escala de Minnesota en los efectos secundarios más frecuentes en los sujetos de estudio en los 3 primeros controles	141
Tabla 31: Opiniones de los encuestados sobre su calidad de vida en 5 aspectos, según el cuestionario EQ-5D-3L, tras la entrevista inicial o E0 a los sujetos tanto del grupo intervención como a los del grupo control	144
Tabla 32: Opiniones de los encuestados sobre su calidad de vida en 5 aspectos, según el cuestionario EQ-5D-3L, en la entrevista final o E4, al cabo de 365 días, a los sujetos tanto del grupo intervención como a los del grupo control	144

GRÁFICAS

Gráfica 1: Evolución del consumo de alcohol 2002-2013, por sexo. CAPV. Encuesta de Salud 2013	45
Gráfica 2: Prevalencia de consumo habitual de alcohol, por grupo de edad y sexo (estandarizado por edad). CAPV. Encuesta de Salud 2013	46
Gráfica 3: Evolución del consumo de tabaco 2002-2013, por sexo. CAPV. Encuesta de Salud 2013.....	46
Gráfica 4: Evolución del consumo de alcohol y tabaco 2002-2013, por sexo. CAPV. Encuesta de Salud 2013.....	47
Gráfica 5: Prevalencia de personas fumadoras por grupo de edad y sexo. CAPV 2013. ESCAV 2013	77
Gráfica 6: Consumo de tabaco por sexo. País Vasco. Encuesta Europea de Salud 2014. INE 2014	78
Gráfica 7: Prevalencia de consumo de tabaco en población masculina de 15 a 44 años por clase social. Encuesta de Salud de la Comunidad Autónoma Vasca (ESCAV) 2013	79
Gráfica 8: Prevalencia de consumo de tabaco en población femenina de 15 a 44 años por clase social. ESCAV 2013	79
Gráfica 9: Distribución total de las farmacias de Bizkaia por OSI	107
Gráfica 10: Distribución del total de las farmacias participantes en Bizkaia por OSI	108
Gráfica 11: Distribución de las farmacias del Grupo Control por OSI	110
Gráfica 12: Distribución de las farmacias del Grupo Intervención por OSI	110
Gráfica 13: Grupo Control: nº de farmacias por OSI	111
Gráfica 14: Grupo Control: nº de farmacéuticos por OSI	111
Gráfica 15: Grupo Intervención: nº de farmacias por OSI	111
Gráfica 16: Grupo Intervención: nº de farmacéuticos por OSI	112
Gráfica 17: Participantes según sexo	113
Gráfica 18: Número y porcentaje sobre el total de participantes que participan en el programa de deshabituación	113
Gráfica 19: Distribución de los sujetos que participan en programas de deshabituación tabáquica según su pertenencia a los grupos Control o Intervención	114

Gráfica 20: Gráfica de sectores de los encuestados a los ítems del test de Fagerström ..	115
Gráfica 21: Gráfica de barras con los resultado del Test de Fagerström, tras la entrevista inicial (E0)	116
Gráfica 22: Resultados del Test de Fagerström en los grupos Control e Intervención	117
Gráfica 23: Resultado del Test de Henri Mondor diferenciando si los sujetos pertenecen a las farmacias del grupo control o intervención y según las cuatro categorías contempladas tras la entrevista inicial (E0)	120
Gráfica 24: Gráfica de barras respecto a los ítems del test de Henri-Mondor	121
Gráfica 25: Distribución de resultados según Grupo Control/Intervención	122
Gráfica 26: Comparativa entre los valores medios del test de Mondor en los grupos Control e Intervención	123
Gráfica 27: Relación entre los test de Fagerström y Mondor con la aparición de problemas para cumplir el tratamiento	124
Gráfica 28: Evolución del peso de los sujetos del Grupo Control e Intervención, a lo largo del estudio	125
Gráfica 29: Gráfica de adherencia al tratamiento, en el grupo de intervención y en el grupo de control, tras 12 semanas de estudio	127
Gráfica 30: Gráfica de barras que representa a los participantes que recayeron y no recayeron en el hábito de fumar, en el grupo de intervención y en el grupo de control, tras 52 semanas de estudio	128
Gráfica 31: Evolución de personas sin fumar según revisión	129
Gráfica 32: Evolución de los problemas para cumplir el tratamiento en ambos grupos a lo largo del tiempo	131
Gráfica 33: Causas de incumplimiento a lo largo del estudio para el Grupo Control	133
Gráfica 34: Causas de incumplimiento a lo largo del estudio para el Grupo Intervención	133
Gráfica 35: Frecuencia de aparición de las principales causas de incumplimiento (RAM y Recaída) a lo largo del estudio	134
Gráfica 36: Incumplimiento por recaída en ambos grupos, a lo largo del estudio	135
Gráfica 37: Incumplimiento por RAM en ambos grupos, a lo largo del estudio	135

Gráfica 38: Tanto por ciento de sujetos que sufrieron alguna RAM a lo largo del estudio.....	136
Gráfica 39: Número de RAM totales aparecidas según tipología a lo largo del estudio ..	138
Gráfica 40: Gráfica de barras de resultados según la escala de Minnesota en los síntomas de ansia de fumar más frecuentes en los sujetos de estudio en E1 - 7 días	142
Gráfica 41: Gráfica de barras de resultados según la escala de Minnesota en los síntomas de ansia de fumar más frecuentes en los sujetos de estudio en E2 - 28 días	142
Gráfica 42: Gráfica de barras de resultados según la escala de Minnesota en los síntomas de ansia de fumar más frecuentes en los sujetos de estudio en E3 - 84 días	143
Gráfica 43: Gráfica de barras de las opiniones de los encuestados sobre su calidad de vida en 5 aspectos, según el cuestionario EQ-5D-3L, tras la entrevista inicial o E0 a los sujetos tanto del grupo intervención como a los del grupo control	145
Gráfica 44: Evolución de los valores del test EQ-5D-3L para el grupo Control	146
Gráfica 45: Evolución de los valores del test EQ-5D-3L para el grupo Intervención	146
Gráfica 46: Evolución de los valores del test EQ-5D-3L para ambos grupos	147
Gráfica 47: Calidad de vida percibida en la encuesta inicial (E0) para ambos grupos	147
Gráfica 48: Calidad de vida percibida en la encuesta inicial (E0) para los grupos Control e Intervención	148
Gráfica 49: Valoración del estado de salud al iniciar y al acabar el estudio	149
Gráfica 50: Calidad de vida percibida por los sujetos según la EVA a los 365 días de iniciar el estudio	149
Gráfica 51: Proporción de consumidores de alcohol a lo largo del estudio	150
Gráfica 52: Modificaciones en los hábitos de consumo durante el estudio para el Grupo Control	151
Gráfica 53: Modificaciones en los hábitos de consumo durante el estudio para el Grupo Intervención	151

ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Calia secundiflora	33
Ilustración 2: Cooxímetro Bedfont Micro+ Smokerlyzer Hand Held. Fuente: Bedfont	53
Ilustración 3: Materiales usados durante el Programa EZERRE	89
Ilustración 4: División de Materiales según los grupos	90
Ilustración 5: Material Utilizado tanto por los grupos Control como Intervención	90
Ilustración 6: Material propio del grupo Control	91
Ilustración 7: Material propio del grupo Intervención	92

ANEXO V: DOCUMENTACIÓN UTILIZADA

A. Documentos legales	207
1. Compromiso del investigador participante	207
2. Hoja de información al sujeto	209
3. Formulario de Consentimiento Informado	211
B. Cuestionarios Programa Ezerre	212
1. Visita Basal o E0	212
2. Control C-E1	218
3. Ezerre 1 o E1	220
4. Control C-E2	227
5. Ezerre 2 o E2	229
6. Control C-E3	236
7. Ezerre 3 o E3	238
8. Control C-E4	245
9. Ezerre 4 o E4	249
C. Otros resultados	
D. Medidores	280
1. Test de Mondor	280
2. Test de Fagerström	281
3. EQ-5D-3L	282
4. Minnesota Nicotine Withdrawal Scale o MNWS	284
E. Instrucción para los investigadores	285
1. Grupo Control	285
2. Grupo Intervención	315
F. Herramientas	355
1. Guía y consejos para dejar de fumar	355
2. Hoja interconsulta	361
3. Algoritmo vareniclina	363
4. Estadillo de relación de sujetos que participan en el estudio	364

G. Otros materiales de ayuda	365
1. Autoinstrucciones	365
2. Consumo de tabaco en Euskadi	366
3. Ejercicios de respiración	370
4. Modelo de registro de consumo/motivaciones	371
5. ¿Qué gano yo dejando el tabaco?	372
6. Razones para dejar de fumar	373
7. Síntomas de abstinencia a la nicotina	374
8. Técnica de detención del pensamiento	375
H. Clasificación por parte de la AEMPS del “Programa Ezerre”	376
I. Autorización del Comité Ético de Investigación de Euskadi (CEIC-E)	379
J. Compromiso de publicación de los resultados con el CEIC-E	381
K. Carteles	382
1. Farmacia investigadora	382
2. Espacio sin Tabaco	383
3. Embarazo	386
4. Infancia	387
L. Guía para dejar de fumar del Gobierno Vasco/Osakidetza	388
M. Tablas de porcentaje de población fumadora	391
N. Pósters publicados	392
1. Póster: VIII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Bilbao 2013)	392
2. Póster: IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Toledo 2015)	393
3. Póster: XX Congreso Nacional Farmacéutico (Castellón 2016)	394
O. Ficha Técnica de Vareniclina	395

A. Documentos legales

1. Compromiso del investigador participante (se entrega copia al sujeto)

Protocolo del estudio "Programa Ezerre"

1

PROGRAMA EZERRE: Estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina.

DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre y apellidos: _____

Farmacia: _____ Dirección: _____

Localidad: _____

Teléfono de contacto: _____

E-mail: _____

En este programa, además participarán como **INVESTIGADORES COLABORADORES:**

	<i>Nombre</i>	<i>Apellidos</i>
Colaborador 1	_____	_____
Colaborador 2	_____	_____
Colaborador 3	_____	_____

El/los investigador/es certifica/n que ha/n leído el protocolo del estudio y lo conocen, estando de acuerdo con él en todos sus términos por lo que manifiesta/n:

1. Priorizar siempre el interés del paciente ante cualquier otra consideración, de acuerdo a la declaración de Helsinki y sus enmiendas posteriores.
2. Seguir las instrucciones que se le especificarán en el protocolo y el manual del investigador, de conformidad con la normativa aplicable.
3. Mantener en **ESTRICTA CONFIDENCIALIDAD TODA LA INFORMACIÓN** recibida directa o indirectamente, verbalmente o por escrito, así como los resultados del PROGRAMA EZERRE.

4. Mantener la obligación de confidencialidad, tras la finalización del Estudio, hasta que la INFORMACIÓN se haga accesible al público.
5. Que los productos resultantes de sus actividades de investigación no contendrán datos personales de pacientes. En cualquier caso, se compromete previamente a someter esos datos a un proceso de disociación en forma que los mismos no puedan asociarse a persona identificada o identificable y al cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal. Igualmente, se compromete a velar por el cumplimiento de estas obligaciones por parte del equipo investigador.
6. Conformidad para que sus nombres/apellidos sean publicados en los informes intermedios, informe final o cualquier otra publicación de los resultados procedentes de este estudio

En _____, en fecha ____ de _____ de 2014.

Firma del investigador principal

Los datos personales que Ud. nos facilite serán incorporados a un fichero de datos que le garantiza el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante comunicación a la dirección indicada. Sus datos serán tratados con el fin de favorecer aspectos logísticos y de organización necesarios para el desarrollo del estudio y mantenerle al corriente de la evolución del mismo.

Asimismo, sus datos podrán ser utilizados para mantenerle informado en un futuro acerca los resultados. Si Ud. no lo desea, por favor marque con una X en la casilla

A. Documentos legales

2. Hoja de información al sujeto (se entrega copia al investigador)

[Escribir texto]

Programa Ezerre

Nº Participante:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Apreciado/a Sr/a.

Su farmacéutico le invita a participar en un estudio que lleva el título: **Estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adhesión al tratamiento con vareniclina (Programa EZERRE).**

Este estudio lo llevará a cabo el/la farmacéutico/a:

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi y ha sido notificado a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, la orden SAS 3470/2009 por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Objetivo del Programa Ezerre:

El objetivo general del estudio es evaluar la influencia que tiene la farmacia comunitaria vizcaína aplicando una serie de medidas relacionadas con la atención farmacéutica sobre la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina y determinar asimismo la relación del incumplimiento con las causas de abandono, la aparición de reacciones adversas y la calidad de vida de los pacientes durante el tratamiento.

El Programa utiliza los servicios de Atención Farmacéutica consensuados en Foro AF con tres sistemas de refuerzo de la adherencia

1. Pacientes con refuerzo mediante una dispensación informada apoyada en el uso de tablas y algoritmos
2. Pacientes con refuerzo mediante un seguimiento farmacoterapéutico más estrecho que implica una serie de entrevistas entre el farmacéutico y el paciente
3. Paciente con refuerzo mediante la educación al paciente mediante hojas de información especialmente redactadas que son entregadas al paciente con puntos clave para la adhesión y superación del "craving" o momentos de máximo deseo de fumar

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es voluntaria. Si decide participar debe saber que en cualquier momento puede decidir no seguir participando, comunicándose a su farmacéutico sin tener que manifestar razón alguna para ello y sin que su decisión influya en su atención médica o farmacéutica.

[Escribir texto]

Programa Ezerre

Nº Participante:

Duración estimada de la participación de los pacientes

Su participación conlleva la realización de como máximo 6 visitas o entrevistas con su farmacéutico (si bien algunas pueden ser vía telefónica), en un periodo de 12 meses. Estas entrevistas tendrán una duración estimada de 10 minutos.

Procedimientos del Programa

Su participación no conllevará, la realización de pruebas complementarias ni tratamientos adicionales al que usted va a recibir actualmente.

Confidencialidad de datos:

El acceso a su información personal quedará restringido al farmacéutico y a sus colaboradores, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación y a los monitores y auditores del promotor o a sus agentes autorizados, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente

Por último, Usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos, para lo cual deberá dirigirse a la farmacia donde se hay desarrollado el estudio:

Farmacia y dirección, junto al nombre del investigador

El acceso a sus datos se realizará guardando la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal de los sujetos participantes en el mismo. La información que se obtenga no podrá asociarse a persona identificada o identificable. Durante la realización del estudio "Programa Ezerre", se le garantiza el estricto cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales. El investigador, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

A usted sólo se le identificará con el número de sujeto. Su nombre o identidad no aparecerán en ningún informe, resultado o publicación relacionada con el estudio. Si en algún momento usted desea obtener una información más detallada sobre las compensaciones por daños relacionados con la investigación y si desea hacer alguna pregunta o aclarar algún tema relacionado con el estudio, por favor, no dude en ponerse en contacto con

D. Juan Uriarte G^a- Borreguero

Teléfono: 944470847

Usted recibirá una copia firmada de esta hoja de información.

Copia para el investigador

A. Documentos legales

3. Formulario de Consentimiento Informado

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adhesión al tratamiento con vareniclina (Programa EZERRE).

Código del estudio: JUGB-VAR-2014-1

Yo, _____
Nombre y apellidos del paciente

He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido realizar preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio en que voy a participar.

He hablado con _____
Nombre y apellidos de la farmacia y del farmacéutico

Comprendo que mi participación es voluntaria.
Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos y farmacéuticos
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Cuando quiera

De igual modo, declaro haber sido informado de las medidas que serán adoptadas, con el fin de garantizar la confidencialidad de cuanta información sobre mi persona pudiera recogerse durante el desarrollo del estudio, así como de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a través de una petición formal realizada ante el responsable del estudio.

De esta manera, doy libremente mi consentimiento para participar en el estudio EZERRE.

Firma del participante

Fecha: _____

B. Cuestionarios Programa Ezerre

1. Visita Basal o E0

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Entrevista Inicial o E0

Fecha de la Visita Basal o E0:/...../..... (dd/mm/aaaa)

Una vez facilitado al paciente toda la información necesaria sobre el programa, ¿el paciente decide participar y otorga el Consentimiento informado por escrito?

SI

NO

Fecha Consentimiento informado:/...../..... (dd/mm/aaaa)

Nombre y apellidos	
Fecha de nacimiento	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Edad	<input type="text"/> <input type="text"/>
Sexo	Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>
Peso	_____ Kg
Municipio	_____
Teléfono móvil	
¿Está en el grupo de deshabituación tabáquica del centro de salud?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Situación laboral	Trabajando <input type="checkbox"/> Desempleado <input type="checkbox"/>
Se han realizado los siguientes cuestionarios	Fagerström <input type="checkbox"/> Mondor <input type="checkbox"/> EQ-5D-3L <input type="checkbox"/>
¿Lleva fumando MENOS de un año?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Está embarazada?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Tiene insuficiencia renal severa?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Valor de la cooximetría	<input type="checkbox"/>

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

Cuestionario de calidad de vida EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

CUIDADO PERSONAL

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS

(Ej: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

DOLOR/MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor moderado o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

ANSIEDAD/DEPRESION

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

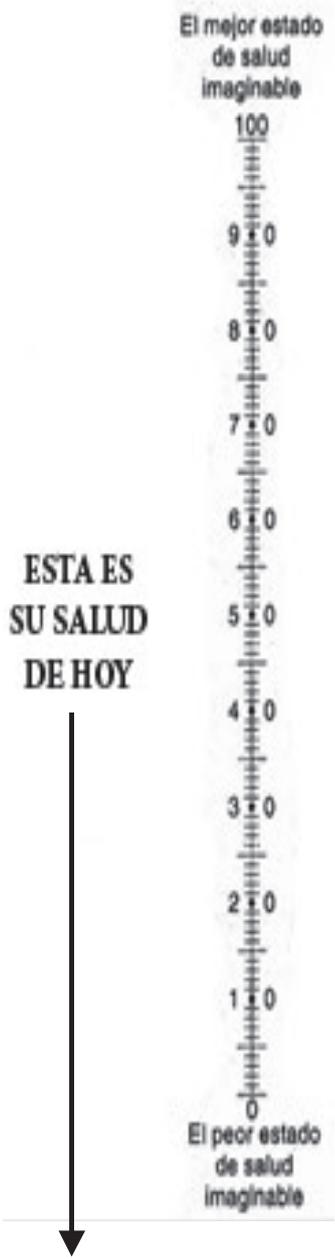
JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY



Por favor, indique el resultado marcado por el paciente:

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

Test de autoevaluación para calcular las posibilidades de éxito del fumador o de Test de Henri Mondor.*Sume puntuación cuando responda afirmativamente*

1. Vengo a la consulta

- Espontáneamente, por decisión personal. Puntuación. 2
- Por indicación del médico. Puntuación. 1
- Por indicación de mi familia. Puntuación. 1

2. Ya he dejado de fumar durante más de una semana.

Puntuación. 1

3. Actualmente mi actividad profesional está sin problemas.

Puntuación. 1

4. Actualmente el plano familiar todo va bien.

Puntuación. 1

5. Quiero liberarme de esta dependencia.

Puntuación. 2

6. Hago deportes o tengo intención de hacerlos.

Puntuación. 1

7. Voy a estar en mejor forma física.

Puntuación. 1

8. Voy a cuidar mi aspecto físico.

Puntuación. 1

9. Estoy embarazada o mi pareja lo está.

Puntuación. 1

10. Tengo niños de corta edad.

Puntuación. 2

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

11. Estoy con buena moral actualmente.

Puntuación. 2

12. Tengo costumbre de lograr lo que emprendo.

Puntuación. 1

13. Soy más bien de temperamento tranquilo.

Puntuación. 1

14. Mi peso es habitualmente estable.

Puntuación. 1

15. Voy a acceder a una calidad de vida mejor.

Puntuación. 2

Suma obtenida:

La suma de puntos obtenida indica sus posibilidades de éxito:

- 16 puntos o más: Muchas probabilidades
- 12 a 15 puntos: Bastantes probabilidades
- 7 a 12 puntos: Oportunidades reales, pero con dificultad
- 6 puntos y menos: ¿Es este el momento?

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

TEST DE FAGERSTRÖM MODIFICADO

PREGUNTAS	RESPUESTAS	PUNTOS
P.1. ¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y se fuma su primer cigarrillo?	Hasta 5 minutos	3
	De 6 a 30 minutos	2
	De 31 a 60 minutos	1
	Más de 60 minutos	0
P.2. ¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido (hospital, cine, biblioteca)?	Sí	1
	No	0
P.3. ¿Qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?	El primero de la mañana	1
	Cualquier otro	0
P.4. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	Menos de 10 cigarrillos	0
	Entre 11 y 20 cigarrillos	1
	Entre 21 y 30 cigarrillos	2
	31 o más cigarrillos	3
P.5. ¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
P.6. ¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0
TOTAL DE PUNTAJE	

RESULTADOS:

- Puntuación menor o igual a 4: El fumador es poco dependiente de la nicotina.
- Puntuación de 5 y 6: Implican dependencia media.
- Puntuación igual o superior a 7 puntos: El fumador es altamente dependiente a la nicotina.

Por favor, no olvide citar al paciente en 7 días para la siguiente visita del estudio

B. Cuestionarios Programa Ezerre

2. Control C-E1

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

--	--	--	--	--	--	--	--

Cuestionario C-Ezerre 1 o C-E1

Fecha del Cuestionario Ezerre 1:/...../..... (dd/mm/aaaa) 7 días después del inicio del tratamiento

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Peso	_____ Kg

2.- ¿Consume bebidas que contengan alcohol?

SI

NO

3.- Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿con qué frecuencia?

Una copa o vaso al día.....

Entre una y cinco copas/vasos al día.....

Más de 5 copas/vasos al día.....

4.- Desde que utiliza **Champix** y respecto al consumo del alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

Menor apetencia.....

Mayor apetencia.....

Sin cambios.....

5.-¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

SI

NO

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

6.- En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achaca este incumplimiento?

- Reacciones adversas
- Precio del tratamiento
- Ineficacia
- Recaída en el hábito tabáquico
- Familia
- Ambiente
- Otros(Especificar)

7.- ¿En el caso de considerar otras causas al incumplimiento, cuáles serían?

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Por favor, no olvide citar al paciente en 21 días para la siguiente visita del estudio

B. Cuestionarios Programa Ezerre

3. Ezerre 1 o E1

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

Cuestionario Ezerre 1 o E1

Fecha del Cuestionario Ezerre 1:/...../..... (dd/mm/aaaa) 7 días después del inicio del tratamiento

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Valor de la cooximetría	
Peso	_____ Kg
Se han realizado los siguientes cuestionarios	MNWS <input type="checkbox"/>

2.- MEDICAMENTOS

NOMBRE COMERCIAL CODIGO DEL FARMACO	DOSIS	UNIDAD	Frecuencia	VIA	FECHA DE INICIO			FECHA FINAL			INDICACION
					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
CHAMPIX® <input type="text"/>				Oral	<input type="text"/>						

¿Está tomando otros medicamentos?

SI

NO

	DOSIS	UNIDAD	Frecuencia	VIA	FECHA DE INICIO			FECHA FINAL			INDICACION
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

3.- ESCALA MINNESOTA DE ABSTINENCIA A LA NICOTINA) O MNWS

Valore los siguientes síntomas siendo:

0 = Nada	1 = Escaso	2 = Leve
3 = Moderado	4 = Intenso	

Enojado, irritable, frustrado	0 1 2 3 4
Ansioso, nervioso.....	0 1 2 3 4
Estado de ánimo deprimido, triste.....	0 1 2 3 4
Deseo o ansias de fumar.....	0 1 2 3 4
Dificultad para concentrarse.....	0 1 2 3 4
Aumento del apetito, aumento de peso, hambre.....	0 1 2 3 4
Insomnio, problemas para dormir, despertar en la noche.....	0 1 2 3 4
Inquieto.....	0 1 2 3 4
Impaciente	0 1 2 3 4
Estreñimiento.....	0 1 2 3 4
Mareo.....	0 1 2 3 4
Tos.....	0 1 2 3 4
Sueños vívidos o pesadillas.....	0 1 2 3 4
Náusea.....	0 1 2 3 4
Dolor de garganta.....	0 1 2 3 4

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4.- ¿Cree que ha tenido alguna reacción adversa desde que toma vareniclina?

SI

NO

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

5.- ¿Ha tenido algunas de las siguientes reacciones adversas desde que ha comenzado con esta medicación?

REACCION ADVERSA						Acudió al médico		Recuperado	
	NO	SI	NS	Fecha inicio Día Mes Año	Fecha final Día Mes Año	SI	NO	SI	NO
Sueños anormales				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Insomnio				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Dolor de cabeza				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Nauseas				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Aumento del apetito				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Somnolencia				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Mareos				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Disgeusia				<input type="text"/>	<input type="text"/>				

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

Vomitos				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Estreñimiento				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Diarrea				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Distensión abdominal				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Molestias abdominales				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Dispepsia				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Flatulencia				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Sequedad bucal				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Fatiga				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

6.- ¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

SI

NO

7.- Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿con qué frecuencia?

Una copa o vaso al día.....

Entre una y cinco copas/vasos al día.....

Más de 5 copas/vasos al día.....

8.- Desde que utiliza **Champix** y respecto al consumo del alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

Menor apetencia.....

Mayor apetencia.....

Sin cambios.....

9.-¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

SI

NO

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

10.- En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achaca este incumplimiento?

Reacciones adversas

Precio del tratamiento

Ineficacia

Recaída en el hábito tabáquico

Familia

Ambiente

Otros(Especificar)

11.- ¿En el caso de considerar otras causas al incumplimiento, cuáles serían?

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Por favor, no olvide citar al paciente en 21 días para la siguiente visita del estudio

B. Cuestionarios Programa Ezerre

4. Control C-E2

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

--	--	--	--	--	--	--	--

Cuestionario C-Ezerre 2 o CE2

Fecha del Cuestionario Ezerre 1:/...../..... (dd/mm/aaaa) 28 días después del inicio del tratamiento

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Peso	_____ Kg

2.-¿Consume bebidas que contengan alcohol?

SI

NO

3.- Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿con qué frecuencia?

Una copa o vaso al día..... Entre una y cinco copas/vasos al día..... Más de 5 copas/vasos al día.....

4.- Desde que utiliza **Champix** y respecto al consumo del alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

Menor apetencia..... Mayor apetencia..... Sin cambios.....

5.-¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

SI

NO

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

6.- En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achaca este incumplimiento?

- Reacciones adversas
- Precio del tratamiento
- Ineficacia
- Recaída en el hábito tabáquico
- Familia
- Ambiente
- Otros (Especificar).....

7.-¿En el caso de considerar otras causas al incumplimiento, cuáles serían?

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Por favor, no olvide citar al paciente en 2 MESES para la siguiente visita del estudio

B. Cuestionarios Programa Ezerre

5. Ezerre 2 o E2

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

Cuestionario Ezerre 2 o E2

Fecha del Cuestionario Ezerre 1:/...../..... (dd/mm/aaaa) 28 días después del inicio del tratamiento

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Valor de la cooximetría	
Peso	_____ Kg
Se han realizado los siguientes cuestionarios	MNWS <input type="checkbox"/>

2.- MEDICAMENTOS

NOMBRE COMERCIAL CODIGO DEL FARMACO	DOSIS	UNIDAD	Frecuencia	VIA	FECHA DE INICIO			FECHA FINAL			INDICACION
					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
CHAMPIX®				Oral	<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						

¿Está tomando otros medicamentos?

SI NO

	DOSIS	UNIDAD	Frecuencia	VIA	FECHA DE INICIO			FECHA FINAL			INDICACION
					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

3.- ESCALA MINNESOTA DE ABSTINENCIA A LA NICOTINA) O MNWS

Valore los siguientes síntomas siendo:

0 = Nada	1 = Escaso	2 = Leve
3 = Moderado	4 = Intenso	

- Enojado, irritable, frustrado0 1 2 3 4
- Ansioso, nervioso.....0 1 2 3 4
- Estado de ánimo deprimido, triste.....0 1 2 3 4
- Deseo o ansias de fumar.....0 1 2 3 4
- Dificultad para concentrarse.....0 1 2 3 4
- Aumento del apetito, aumento de peso, hambre.....0 1 2 3 4
- Insomnio, problemas para dormir, despertar en la noche..... 0 1 2 3 4
- Inquieto.....0 1 2 3 4
- Impaciente0 1 2 3 4
- Estreñimiento.....0 1 2 3 4
- Mareo.....0 1 2 3 4
- Tos.....0 1 2 3 4
- Sueños vívidos o pesadillas.....0 1 2 3 4
- Náusea.....0 1 2 3 4
- Dolor de garganta..... 0 1 2 3 4

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4.- ¿Cree que ha tenido alguna reacción adversa desde que toma vareniclina?

SI

NO

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

5.- ¿Ha tenido algunas de las siguientes reacciones adversas desde que ha comenzado con esta medicación?

REACCION ADVERSA						Acudió al médico		Recuperado	
	NO	SI	NS	Fecha inicio Día Mes Año	Fecha final Día Mes Año	SI	NO	SI	NO
Sueños anormales				<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Insomnio				<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Dolor de cabeza				<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Nauseas				<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Aumento del apetito				<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Somnolencia				<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Mareos				<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Disgeusia				<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

Vomitos				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Estreñimiento				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Diarrea				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Distensión abdominal				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Molestias abdominales				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Dispepsia				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Flatulencia				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Sequedad bucal				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Fatiga				<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6.-¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

SI

NO

7.- Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿con qué frecuencia?

Una copa o vaso al día.....

Entre una y cinco copas/vasos al día.....

Más de 5 copas/vasos al día.....

8.- Desde que utiliza **Champix** y respecto al consumo del alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

Menor apetencia.....

Mayor apetencia.....

Sin cambios.....

9.-¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

SI

NO

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

10.- En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achaca este incumplimiento?

- Reacciones adversas
- Precio del tratamiento
- Ineficacia
- Recaída en el hábito tabáquico
- Familia
- Ambiente
- Otros(Especificar)

11.- ¿En el caso de considerar otras causas al incumplimiento, cuáles serían?

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Por favor, no olvide citar al paciente en 2 MESES para la siguiente visita del estudio

B. Cuestionarios Programa Ezerre

6. Control C-E3

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cuestionario C-Ezerre 3 o CE3

Fecha del Cuestionario Ezerre 1:/...../..... (dd/mm/aaaa) 84 días después del inicio del tratamiento

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Peso	_____ Kg

2.-¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

SI

NO

3.- Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿con qué frecuencia?

Una copa o vaso al día.....

Entre una y cinco copas/vasos al día.....

Más de 5 copas/vasos al día.....

4.- Desde que utiliza **Champix** y respecto al consumo del alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

Menor apetencia.....

Mayor apetencia.....

Sin cambios.....

5.-¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

SI

NO

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6.- En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achaca este incumplimiento?

- Reacciones adversas
- Precio del tratamiento
- Ineficacia
- Recaída en el hábito tabáquico
- Familia
- Ambiente
- Otros(Especificar)

7.-¿En el caso de considerar otras causas al incumplimiento, cuáles serían?

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Por favor, no olvide citar al paciente en 9 MESES para la siguiente visita del estudio

B. Cuestionarios Programa Ezerre

7. Ezerre 3 o E3

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

--	--	--	--	--	--	--	--

Cuestionario Ezerre 3 o E3

Fecha del Cuestionario Ezerre 1:/...../..... (dd/mm/aaaa) 84 días después del inicio del tratamiento

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Valor de la cooximetría	
Peso	_____ Kg
Se han realizado los siguientes cuestionarios	MNWS <input type="checkbox"/>

2.- MEDICAMENTOS

NOMBRE COMERCIAL CODIGO DEL FARMACO	DOSIS	UNIDAD	Frecuencia	VIA	FECHA DE INICIO			FECHA FINAL			INDICACION
					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
CHAMPIX®				Oral	<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						

¿Está tomando otros medicamentos?

SI

NO

	DOSIS	UNIDAD	Frecuencia	VIA	FECHA DE INICIO			FECHA FINAL			INDICACION
					Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						
<input type="text"/>					<input type="text"/>						

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

3.- ESCALA MINNESOTA DE ABSTINENCIA A LA NICOTINA) O MNWS

Valore los siguientes síntomas siendo:

0 = Nada	1 = Escaso	2 = Leve
3 = Moderado	4 = Intenso	

Enojado, irritable, frustrado	0 1 2 3 4
Ansioso, nervioso.....	0 1 2 3 4
Estado de ánimo deprimido, triste.....	0 1 2 3 4
Deseo o ansias de fumar.....	0 1 2 3 4
Dificultad para concentrarse.....	0 1 2 3 4
Aumento del apetito, aumento de peso, hambre.....	0 1 2 3 4
Insomnio, problemas para dormir, despertar en la noche.....	0 1 2 3 4
Inquieto.....	0 1 2 3 4
Impaciente	0 1 2 3 4
Estreñimiento.....	0 1 2 3 4
Mareo.....	0 1 2 3 4
Tos.....	0 1 2 3 4
Sueños vívidos o pesadillas.....	0 1 2 3 4
Náusea.....	0 1 2 3 4
Dolor de garganta.....	0 1 2 3 4

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4.- ¿Cree que ha tenido alguna reacción adversa desde que toma vareniclina?

SI

NO

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

5.- ¿Ha tenido algunas de las siguientes reacciones adversas desde que ha comenzado con esta medicación?

REACCION ADVERSA						Acudió al médico		Recuperado	
	NO	SI	NS	Fecha inicio Día Mes Año	Fecha final Día Mes Año	SI	NO	SI	NO
Sueños anormales				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Insomnio				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Dolor de cabeza				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Nauseas				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Aumento del apetito				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Somnolencia				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Mareos				<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Disgeusia				<input type="text"/>	<input type="text"/>				

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

Vomitos				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Estreñimiento				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Diarrea				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Distensión abdominal				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Molestias abdominales				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Dispepsia				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Flatulencia				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Sequedad bucal				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
Fatiga				<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

6.-¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

SI

NO

7.- Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿con qué frecuencia?

Una copa o vaso al día.....

Entre una y cinco copas/vasos al día.....

Más de 5 copas/vasos al día.....

8.- Desde que utiliza **Champix** y respecto al consumo del alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

Menor apetencia.....

Mayor apetencia.....

Sin cambios.....

9.-¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

SI

NO

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

10.- En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achaca este incumplimiento?

- Reacciones adversas
- Precio del tratamiento
- Ineficacia
- Recaída en el hábito tabáquico
- Familia
- Ambiente
- Otros(Especificar)

11.- ¿En el caso de considerar otras causas al incumplimiento, cuáles serían?

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Por favor, no olvide citar al paciente en 9 MESES para la siguiente visita del estudio

B. Cuestionarios Programa Ezerre

8. Control C-E4

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario

--	--	--	--	--	--	--	--

Cuestionario C-Ezerre 4 o CE4

Fecha del Cuestionario Ezerre 1:/...../..... (dd/mm/aaaa) 365 días después del inicio del tratamiento

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Peso	_____ Kg

2.- Cuestionario de calidad de vida EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

CUIDADO PERSONAL

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS

(Ej: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

DOLOR/MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor moderado o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

ANSIEDAD/DEPRESION

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY



Por favor, indique el resultado marcado por el paciente:

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.-¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

SI NO

4.- Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿con qué frecuencia?

Una copa o vaso al día.....

Entre una y cinco copas/vasos al día.....

Más de 5 copas/vasos al día.....

5.- Desde que utiliza **Champix** y respecto al consumo del alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

Menor apetencia.....

Mayor apetencia.....

Sin cambios.....

6.-¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

SI NO

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

7.- En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achaca este incumplimiento?

- Reacciones adversas
- Precio del tratamiento
- Ineficacia
- Recaída en el hábito tabáquico
- Familia
- Ambiente
- Otros(Especificar)

8.-¿En el caso de considerar otras causas al incumplimiento, cuáles serían?

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

9.-¿Ha vuelto a fumar desde que inició el tratamiento con Champix?

BAI/SI EZ/NO

B. Cuestionarios Programa Ezerre

9. Ezerre 4 o E4

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

Cuestionario Ezerre 4 o E4

Fecha del Cuestionario Ezerre 1:/...../..... (dd/mm/aaaa) 365 días después del inicio del tratamiento

1.- DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Valor de la cooximetría	
Peso	_____ Kg

2.- Cuestionario de calidad de vida EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

CUIDADO PERSONAL

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS

(Ej: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

DOLOR/MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor moderado o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

ANSIEDAD/DEPRESION

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY



Por favor, indique el resultado marcado por el paciente:

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario							
---------------------	--	--	--	--	--	--	--

3.- ¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

SI

NO

4.- Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿con qué frecuencia?

Una copa o vaso al día.....

Entre una y cinco copas/vasos al día.....

Más de 5 copas/vasos al día.....

5.- Desde que utiliza **Champix** y respecto al consumo del alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

Menor apetencia.....

Mayor apetencia.....

Sin cambios.....

6.-¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

SI

NO

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Código cuestionario									
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

7.- En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achaca este incumplimiento?

- Reacciones adversas
- Precio del tratamiento
- Ineficacia
- Recaída en el hábito tabáquico
- Familia
- Ambiente
- Otros(Especificar)

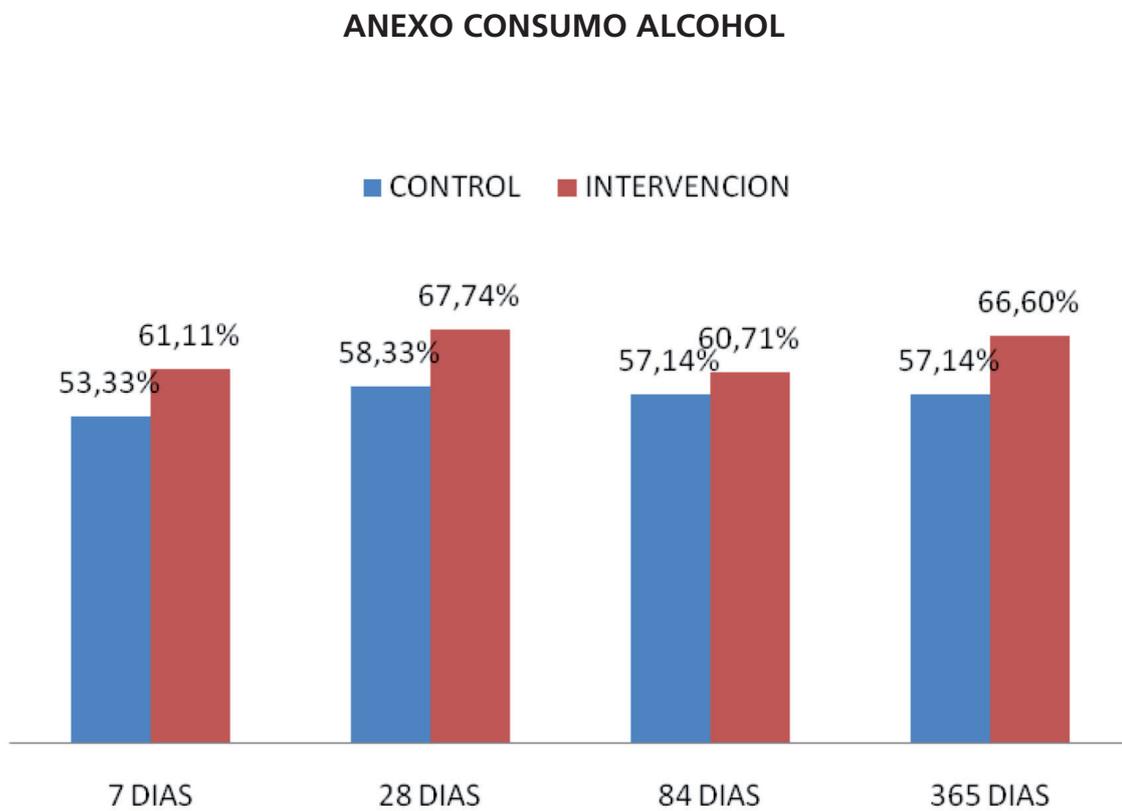
8.-¿En el caso de considerar otras causas al incumplimiento, cuáles serían?

Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

9.-¿Ha vuelto a fumar desde que inició el tratamiento con Champix?

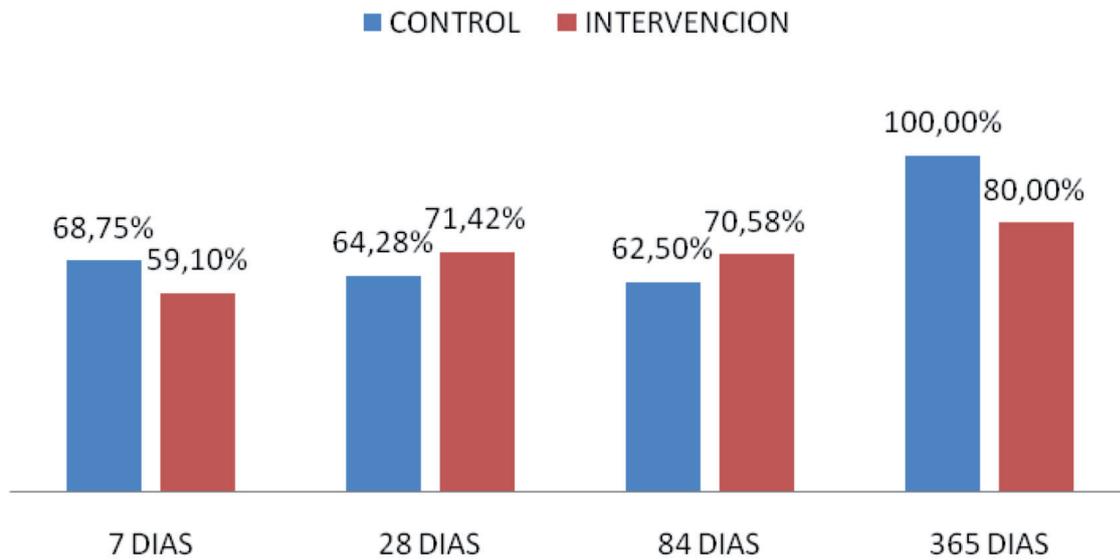
SI NO

C. Otros resultados

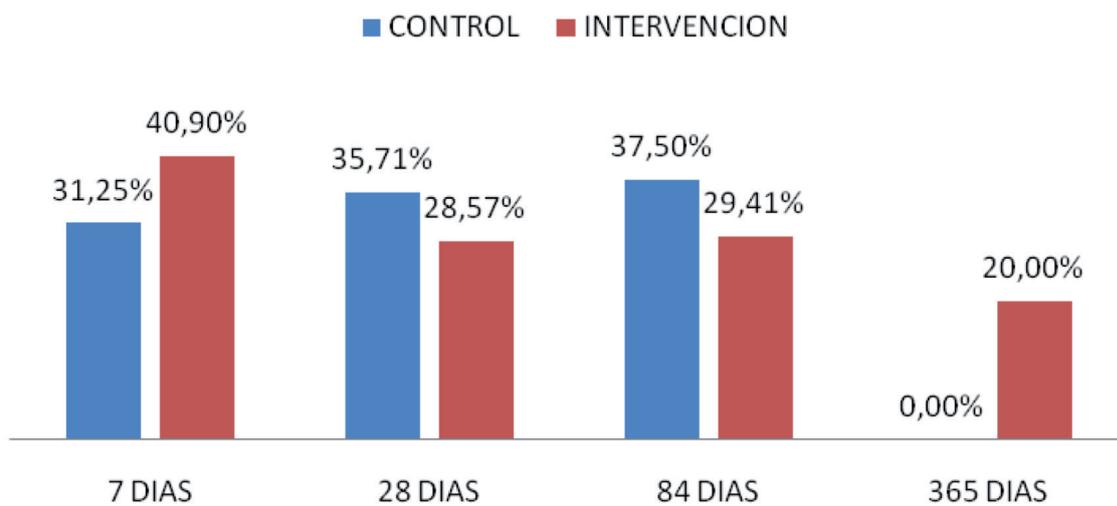


Consumo de alcohol y su evolución a lo largo del estudio.

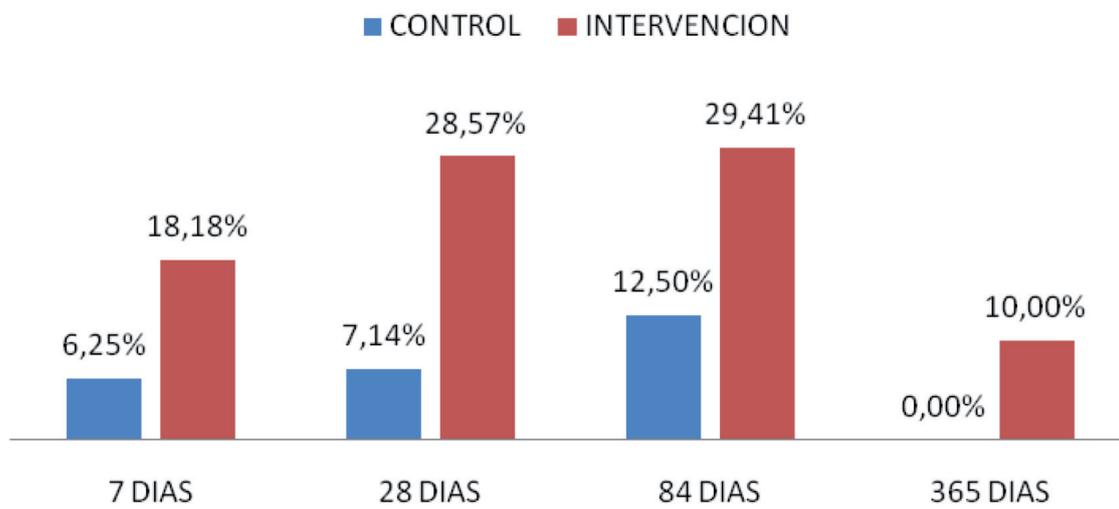
ANEXO CONSUMO Y APETENCIA DE ALCOHOL



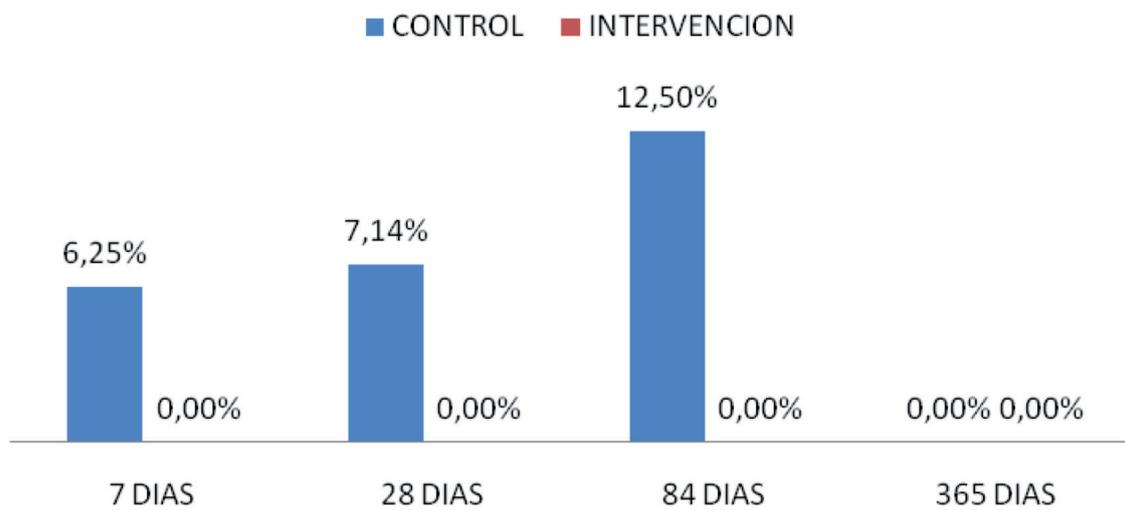
Consumo de 1 copa/vaso de alcohol al día y su evolución a lo largo del estudio.



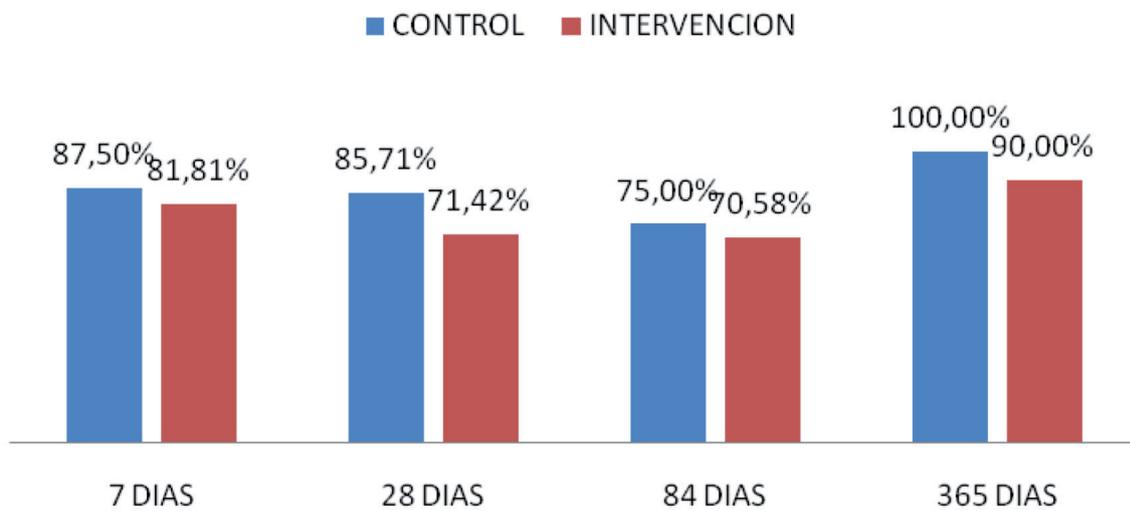
Consumo de 1 a 5 copas/vasos de alcohol al día y su evolución a lo largo del estudio.



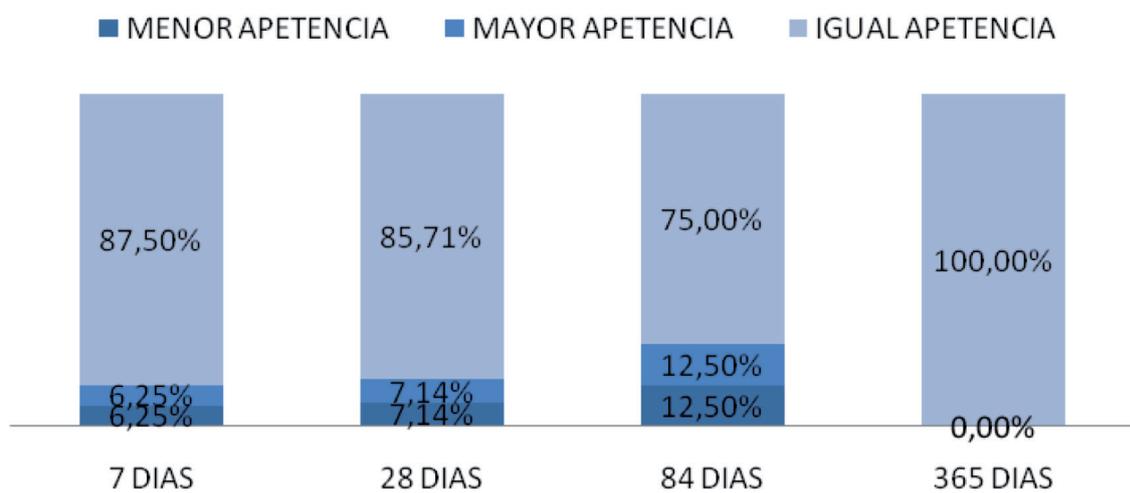
Evolución de la menor apetencia al consumo de alcohol.



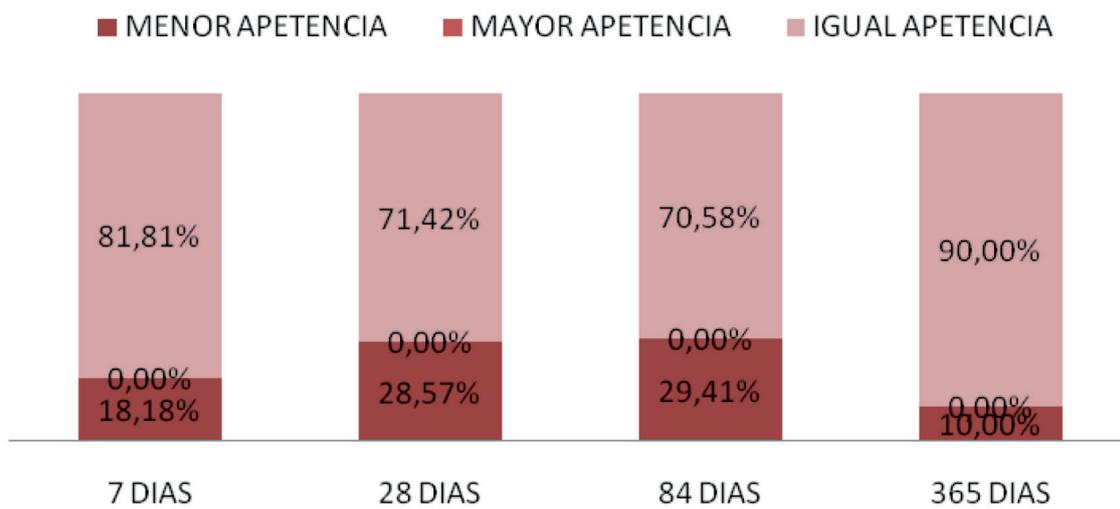
Evolución de la mayor apetencia al consumo de alcohol.



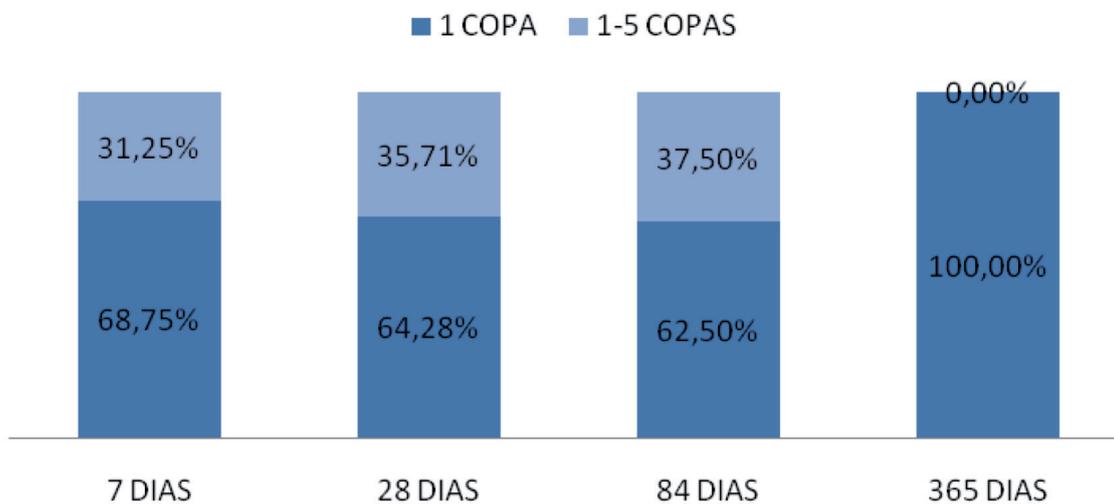
Evolución de los sujetos que no ven alterada su apetencia al consumo de alcohol.



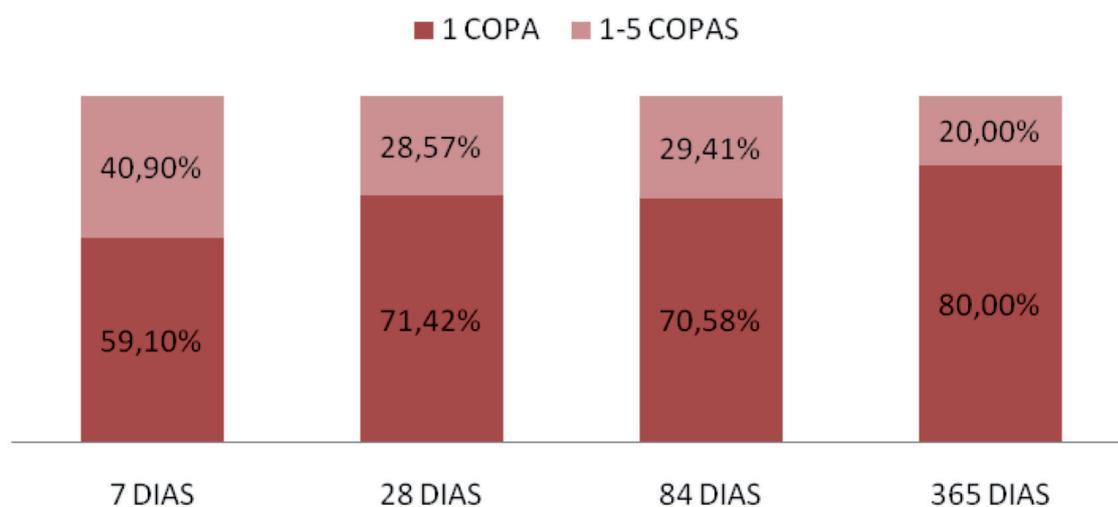
Evolución de la apetencia al consumo de alcohol en el grupo Control.



Evolución de la apetencia al consumo de alcohol en el grupo Intervención.



Frecuencia del consumo de alcohol en el grupo Intervención.



Frecuencia del consumo de alcohol en el grupo Intervención.

Se ha calculado la frecuencia del consumo de alcohol a lo largo del estudio, según si había experimentado problemas o no para cumplir el tratamiento:

- **Respecto al Grupos intervención:**

A los 7 días de iniciar el tratamiento (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
1 copa/vaso al día	8	5
Entre 1-5 copas/vaso al día	6	3

Cabe destacar que 14 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Al de un mes 28 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
1 copa/vaso al día	13	2
Entre 1-5 copas/vaso al día	15	6

Cabe destacar que 10 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Al de 3 meses 84 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
1 copa/vaso al día	8	5
Entre 1-5 copas/vaso al día	3	2

Cabe destacar que 10 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Al de 1 año 365 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
1 copa/vaso al día	7	1
Entre 1-5 copas/vaso al día	2	0

Cabe destacar que 3 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

● **Respecto al Grupos Control:**

Al de una semana 7 días	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
1 copa/vaso al día	3	8
Entre 1-5 copas/vaso al día	4	1

Cabe destacar que 11 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

$p < 0,04$. Hay diferencias entre ambos grupos.

Al de 1 mes 28 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
1 copa/vaso al día	2	7
Entre 1-5 copas/vaso al día	3	2

Cabe destacar que 9 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Al de 3 meses 84 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
1 copa/vaso al día	1	4
Entre 1-5 copas/vaso al día	2	1

Cabe destacar que 6 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Al de 1 año 365 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
1 copa/vaso al día	1	1
Entre 1-5 copas/vaso al día	0	0

Cabe destacar que 3 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Se ha realizado una comparativa entre los grupos control e intervención respecto a la frecuencia del consumo alcohol con los siguientes resultados:

Al de 1 semana 7 días (NS)	Intervención	Control
1 copa/vaso al día	13	11
Entre 1-5 copas/vaso al día	9	5

Al de 1 mes 7 días (NS)	Intervención	Control
1 copa/vaso al día	15	9
Entre 1-5 copas/vaso al día	6	5

Al de 3 meses 84 días (NS)	Intervención	Control
1 copa/vaso al día	13	5
Entre 1-5 copas/vaso al día	5	3

Al de 1 año 365 días (NS)	Intervención	Control
1 copa/vaso al día	5	2
Entre 1-5 copas/vaso al día	9	0

También se ha considerado de interés compara la apetencia de consumo de alcohol frente a si se han detectado problemas o no para cumplir el tratamiento.

- **Respecto al Grupos intervención:**

Al de 1 semana 7 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
Menor apetencia	2	2
Mayor apetencia	0	0
Sin cambios	12	6

Cabe destacar que 14 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Al de 1 mes 28 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
Menor apetencia	3	3
Mayor apetencia	0	0
Sin cambios	12	3

Cabe destacar que 10 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Al de 3 meses 84 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
Menor apetencia	3	2
Mayor apetencia	0	0
Sin cambios	8	5

Cabe destacar que 10 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

Al de 1 año 365 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
Menor apetencia	1	0
Mayor apetencia	0	0
Sin cambios	8	1

Cabe destacar que 3 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores".

● **Respecto al Grupo Control:**

Al de 1 semana 7 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
Menor apetencia	0	1
Mayor apetencia	1	0
Sin cambios	9	5

Cabe destacar que 14 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores"

Al de 1 mes 28 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
Menor apetencia	1	0
Mayor apetencia	1	0
Sin cambios	3	9

Cabe destacar que 7 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores"

Al de 3 meses 84 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
Menor apetencia	1	0
Mayor apetencia	1	0
Sin cambios	1	5

Cabe destacar que 6 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores"

Al de 1 año 365 días (NS)	No hay Problemas para cumplir el tratamiento	Si hay problemas para cumplir el tratamiento
Menor apetencia	0	0
Mayor apetencia	0	0
Sin cambios	1	1

Cabe destacar que 3 sujetos no respondieron a esta pregunta sobre su consumo de alcohol, por lo que se considera "No bebedores"

ANEXO RAM

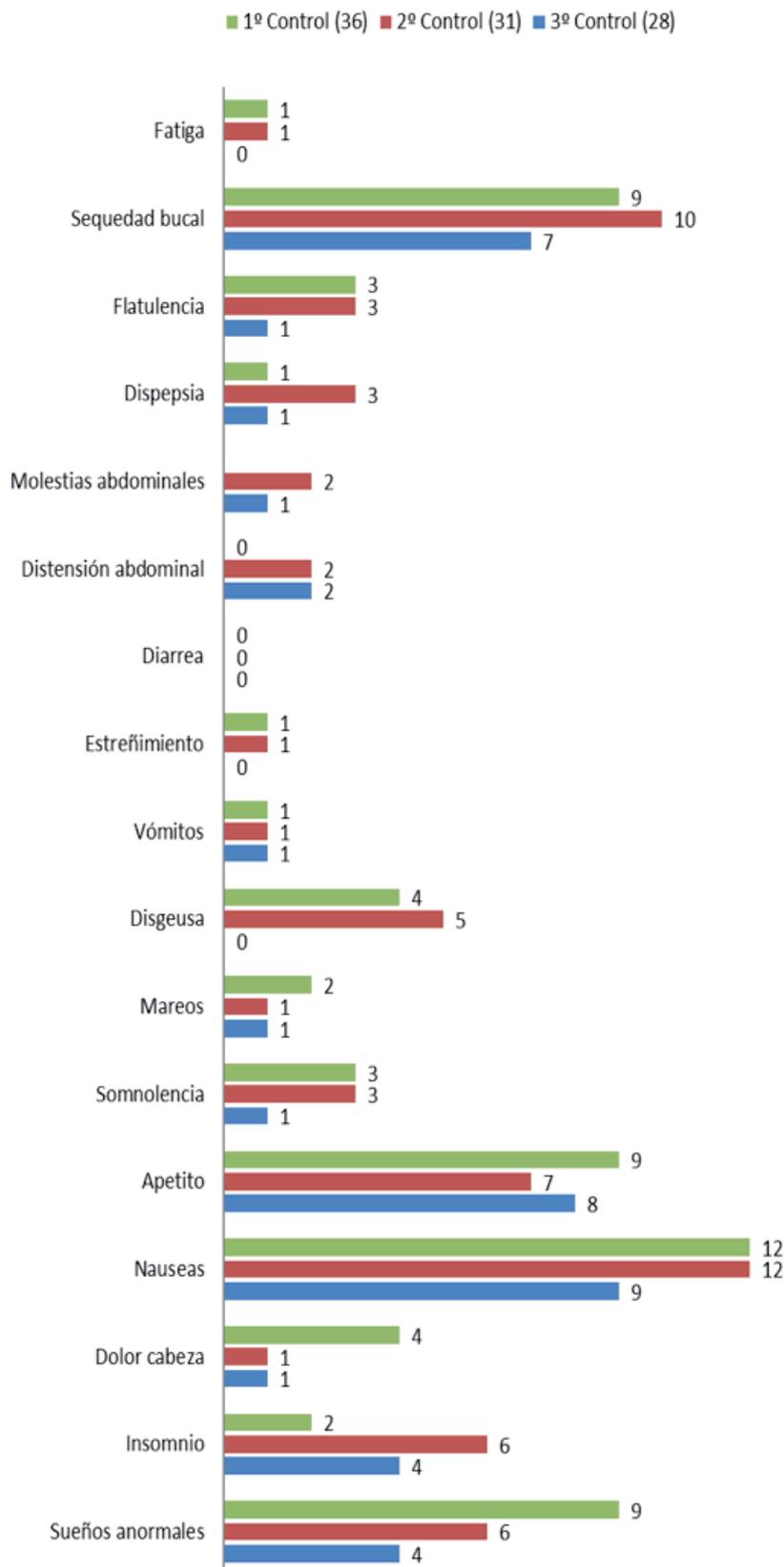
En los controles realizados (E1 a los 7 días, E2 a los 28 días y E3 a los 84 días) durante el tratamiento de deshabituación tabáquica se realizaron cuestiones referidas a la aparición de reacciones adversas (RAM), con los siguientes resultados:

Reacción Adversa	E1	E2	E3	E1	E2	E3	Total	Total
Nauseas - SN	12	12	9	33,33%	35,48%	32,14%	33	33,68%
Sequedad bucal - SN	9	10	7	33,33%	32,26%	25,00%	26	30,53%
Apetito - SN	9	7	8	25,00%	22,58%	28,57%	24	25,26%
Sueños anormales - SN	9	6	4	25,00%	19,35%	14,29%	19	20,00%
Insomnio - SN	2	6	4	5,56%	19,35%	14,29%	12	12,63%
Flatulencia - SN	6	3	1	16,67%	9,68%	3,57%	10	10,53%
Disgeusia - SN	4	5	0	11,11%	16,13%	0,00%	9	9,47%
Somnolencia - SN	3	3	1	8,33%	9,68%	3,57%	7	7,37%
Dolor de cabeza - SN	4	1	1	11,11%	3,23%	3,57%	6	6,32%
Molestias abdominales - SN	3	2	1	8,33%	6,45%	3,57%	6	6,32%
Dispepsia - SN	2	3	1	5,56%	9,68%	3,57%	6	6,32%
Mareos - SN	2	1	1	5,56%	3,23%	3,57%	4	4,21%
Vómitos - SN	2	1	1	5,56%	3,23%	3,57%	4	4,21%
Estreñimiento - SN	3	1	0	8,33%	3,23%	0,00%	4	4,21%
Distensión abdominal - SN	0	2	2	0,00%	6,45%	7,14%	4	4,21%
Fatiga - SN	1	1	0	2,78%	3,23%	0,00%	2	2,11%
Diarrea - SN	0	0	0	0,00%	0,00%	0,00%	0	0,00%
Total sujetos	36	31	28	100,00%	100,00%	100,00%	95	100,00%
Total de RA	74	63	41					
RA/sujeto	2,06	2,03	1,46					

Tabla de aparición de RAM en los sujetos del grupo Intervención, en cualquier momento del estudio frente a lo indicado en la Ficha Técnica.

RAM	Nº Sujetos	Frecuencia Real	Frecuencia Ficha Técnica	Relación FT/ Real
Sequedad bucal	16	43,24	≥10%	+
Nauseas	15	40,54	1 a 10%	+
Incremento apetito	15	40,54	1 a 10%	+
Sueños anormales	11	29,73	≥10%	+
Insomnio	7	18,92	≥10%	+
Flatulencia	7	18,92	1 a 10%	+
Disgeusia	6	16,22	1 a 10%	+
Somnolencia	5	13,51	1 a 10%	+
Molestias abdom	5	13,51	≥10%	=
Dolor de cabeza	4	10,81	1 a 10%	=
Dispepsia	4	10,81	1 a 10%	=
Mareos	3	8,11	1 a 10%	=
Vómitos	3	8,11	1 a 10%	=
Estreñimiento	3	8,11	1 a 10%	=
Distensión abdominal	3	8,11	1 a 10%	=
Fatiga	2	5,41	1 a 10%	=
Diarrea	0	0,00	1 a 10%	=

Finalmente se representan las frecuencias de aparición de reacciones adversas a lo largo de los tres controles (ya que en esos momentos el sujeto estará consumiendo el medicamento):



ANEXO DE RESULTADOS DE CAUSAS DE INCUMPLIMIENTO

Se ha comparado asimismo dentro de los grupos control e intervención si hubo diferencias a lo largo del estudio.

La evolución de los problemas ha sido muy similar en un grupo y en el otro.

Grupo Intervención

Entre la 1ª semana (7 días) y el primer mes (28 días):

Comparación Intervención 1º Intervención 2º (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
Intervención 1º	13 43,33%	17 56,67%
Intervención 2º	9 69,44%	15 30,56%

Entre la el primer mes (28 días) y el tercer mes (84 días):

Comparación Intervención 2º Intervención 3º (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
Intervención 2º	9 43,33%	15 56,67%
Intervención 3º	5 69,44%	9 30,56%

Entre el tercer mes (84 días) y el año tras el tratamiento (365 días):

Comparación Intervención 3º Intervención 4º (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
Intervención 3º	5 43,33%	9 56,67%
Intervención 4º	3 69,44%	2 30,56%

Entre la primera semana (7 días) y el año tras el tratamiento (365 días):

Comparación Intervención 1º Intervención 4º (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
Intervención 1º	13 43,33%	17 56,67%
Intervención 4º	3 69,44%	2 30,56%

Grupo Control

Entre la 1ª semana (7 días) y el primer mes (28 días):

Comparación Intervención 1º Intervención 2º (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
Intervención 1º	13 43,33%	17 56,67%
Intervención 2º	9 69,44%	15 30,56%

Entre la el primer (28 días) y el tercer mes (84 días):

Comparación Intervención 2º Intervención 3º (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
Intervención 1º	9 43,33%	15 56,67%
Intervención 2º	5 69,44%	9 30,56%

Entre el tercer mes (84 días) y el año de tratamiento (365 días):

Comparación Intervención 3° Intervención 4° (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
Intervención 3°	5 43,33%	9 56,67%
Intervención 4°	3 69,44%	2 30,56%

Entre la primera semana (7 días) y el año de tratamiento (365 días):

Comparación Intervención 1° Intervención 4° (NS)	No problemas para cumplir tratamiento	Problemas cumplir tratamiento
Intervención 1°	13 43,33%	17 56,67%
Intervención 2°	3 69,44%	2 30,56%

Respecto a las causas más frecuentes de incumplimiento se han recogido los siguientes resultados:

CAUSAS DE INCUMPLIMIENTO	INTERVENCION	CONTROL
Recaída	2 5,56%	4 13,33%
RAM	9 25%	14 (40%)
Precio	1 2,78%	1 3,33%
Ineficacia	0	1 3,33%
Familia	0	0
Ambiente	1 2,78%	0
Otros	0	0

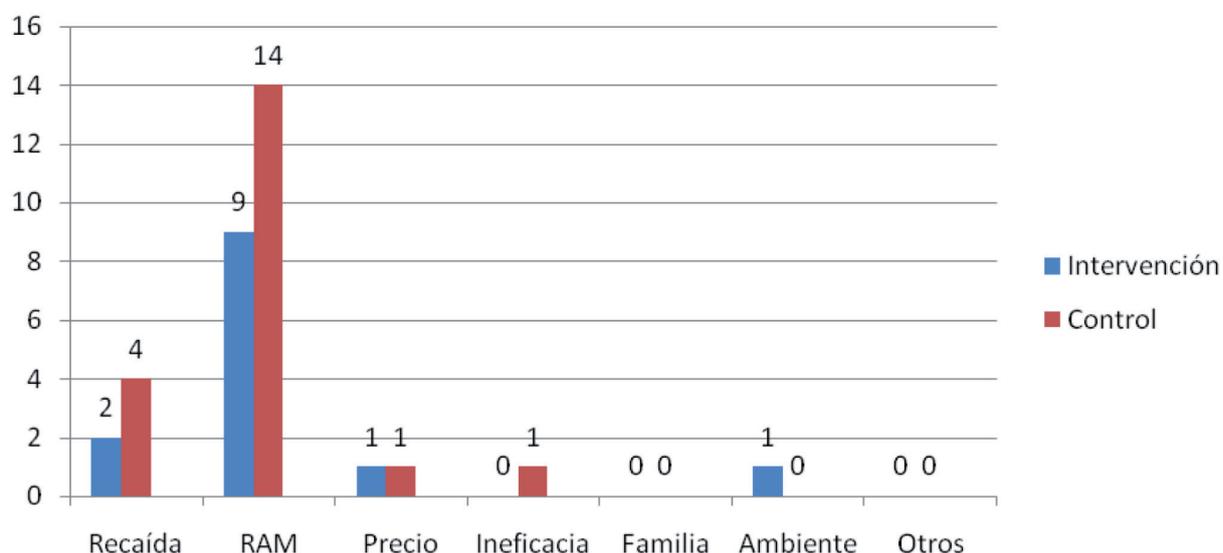
P<0,01

Cabe señalar que la causa de incumplimiento denominada como “recaída”, dentro de los sujetos a los que se pudo hacer todas las entrevistas, evolucionó de la siguiente manera:

CAUSAS DE INCUMPLIMIENTO (RECAIDA) 7 días NS	INTERVENCION	CONTROL
SI	2 5,56%	4 11,77%
NO	34 94,44%	30 88,23%

Nº de sujetos que recaen en la primera entrevista (CE1/E1).

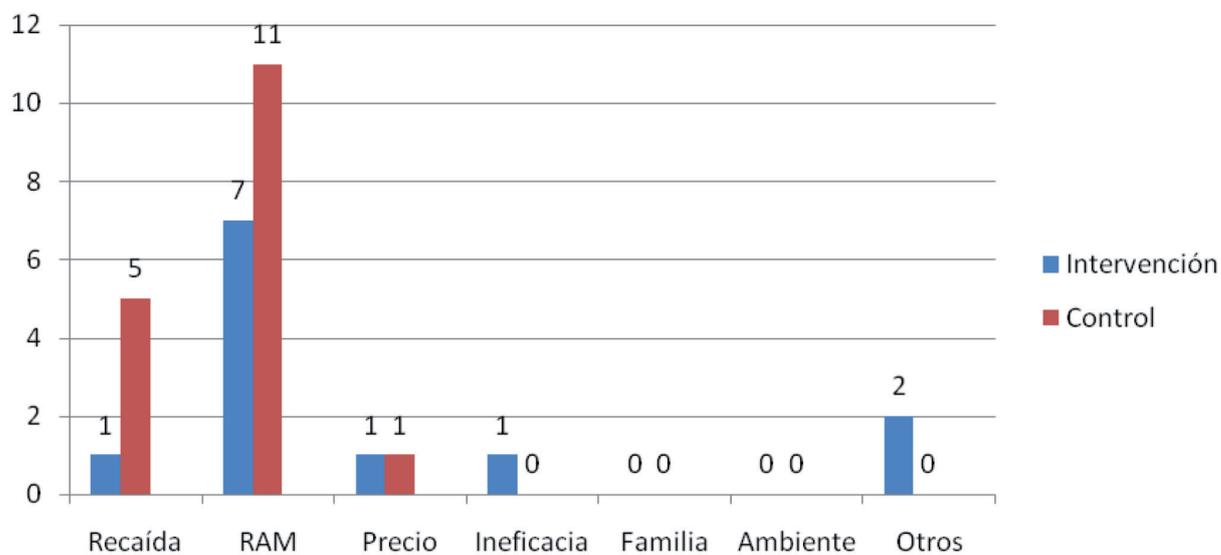
La siguiente gráfica nos representa una comparativa de los datos anteriormente reflejados en las tablas sobre las causas de incumplimiento, en el primer control, al cabo de una semana (CE1/E1):



La siguiente tabla y gráfica nos representan una comparativa de los datos anteriormente reflejados en las tablas sobre las causas de incumplimiento, en el segundo control, al cabo de un mes (CE2/E2):

Causa de incumplimiento CE2/E2	Recaída	RAM	Precio	Ineficac	Familia	Ambiente	Otros
Grupo intervención (31)	1 (3,23%)	7 (22,58%)	1 (3,23%)	1 (3,23%)	0	0	2 (6,45%)
Grupo control (24)	5 (12,5%)	11 (37,5%)	1 (4,17%)	0	0	0	0

P<0,01

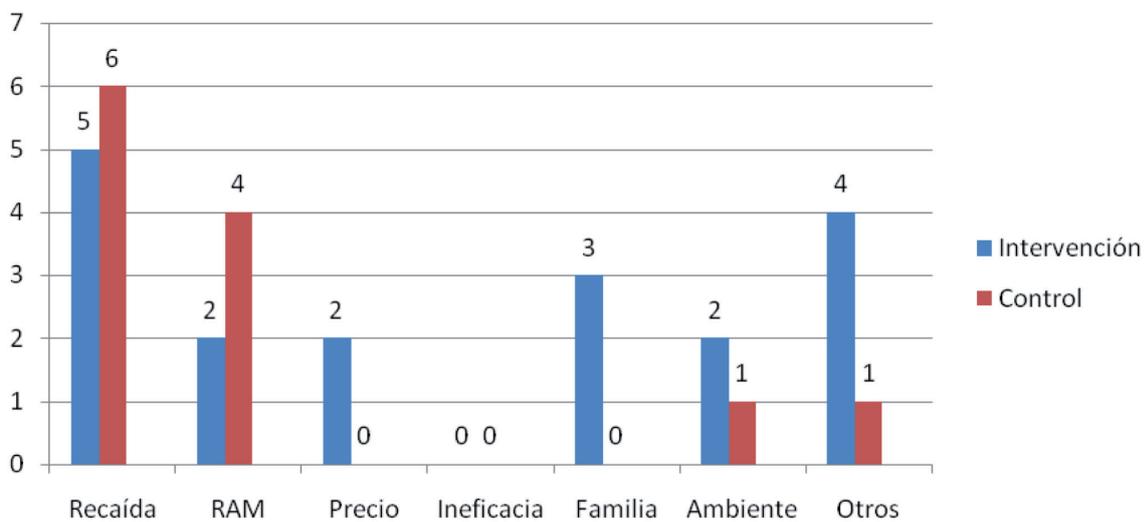


Gráfica de barras de los casos de incumplimiento y abandono del tratamiento en el segundo control (E2) a los 28 días, en el grupo de intervención y el grupo de control.

En la siguiente tabla y gráfica podemos observar una comparativa de los datos anteriormente reflejados en las tablas sobre las causas de incumplimiento, en el tercer control, al cabo de tres meses (CE3/E3) a los 84 días:

Causa de incumplim. CE3/E3	Recaída	RAM	Precio	Ineficac	Familia	Ambiente	Otros
Grupo intervención (28)	5 (17,86%)	2 (7,14%)	2 (7,14%)	0	3 (10,71%)	2 (7,14%)	4 (14,28%)
Grupo control (14)	6 (42,86%)	4 (28,57%)	0	0	0	1 (7,14%)	1 (7,14%)

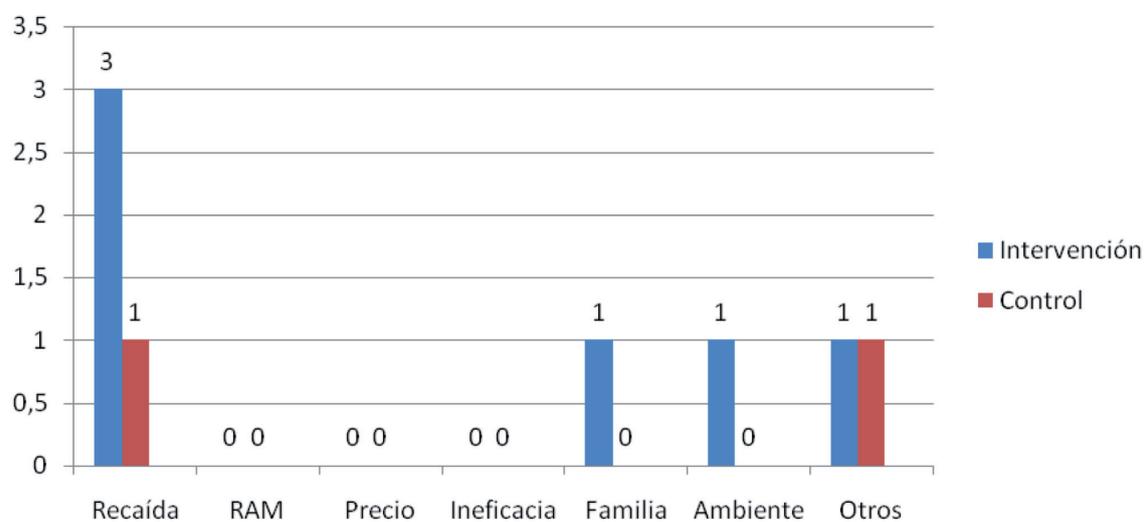
P<0,01



La siguiente tabla y gráfica muestra una comparativa de los datos anteriormente reflejados en las tablas sobre las causas de incumplimiento, en el cuarto y último control, al cabo de un año (CE4/E4), a los 365 días:

Causa de incumplim. CE4/E4	Recaída	RAM	Precio	Ineficac	Familia	Ambiente	Otros
Grupo intervención (15)	3 (20%)	0	0	0	1 (6,67%)	1 (6,67%)	1 (6,67%)
Grupo control (5)	1 (20%)	0	0	0	0	0	1 (7,14%)

P<0,01



ANEXO DE RESULTADOS DEL TEST DE MONDOR

La siguiente tabla nos representa la media y desviación típica de los anteriores resultados:

Media – Desviación Típica	Falso	Cierto
Mi actividad profesional sin problemas	10,81 3	14,67 2,97
En el plano familiar todo va bien	9,5 3,13	14,17 2,97
Hago deporte o tengo intención	11,51 3,4	15,15 2,48
Voy a cuidar mi aspecto físico	10,85 3,66	14,24 2,96
Tengo niños de corta edad	15,4 3,03	12,30 3,31
Estoy con buena moral actualmente	9,56 2,74	15,02 2,22
Tengo la costumbre de lograr lo que emprendo	14,75 2,54	11,29 3,63
Mi peso es habitualmente estable	11,34 3,91	14,16 2,91

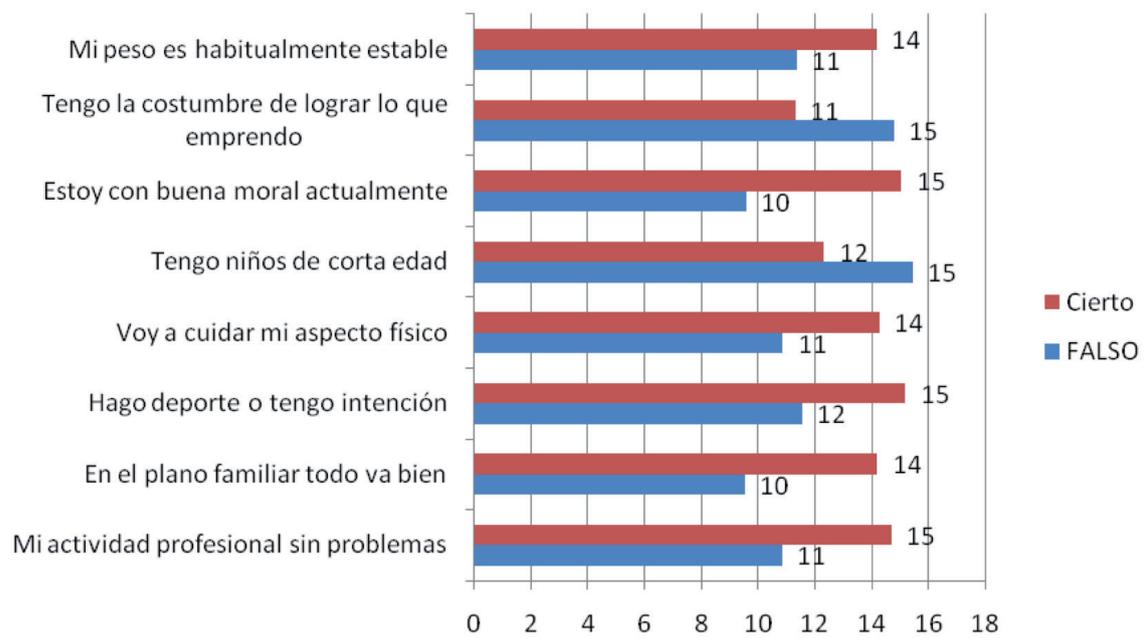


Grafico de barras de la media y desviacion tipica de la puntuacion del test de Mondor en los ítems en los que se ha registrado diferencia significativa ($p < 0,01$)

Resultados detallados:

Mi actividad profesional está sin problemas

Media – Desv Tip (N)	Control	Intervención
No	9,61 – 3,66 (13)	12 – 1,53 (13)
Si	14,67 – 3,24 (21)	14,6 – 2,79 (24)

Hay diferencias significativa tanto en “Falso” como en “Cierto”

En el plano familiar todo va bien

Media – Desv Tip (N)	Control	Intervención
FALSO	8,36 – 3,5 (9)	11,2 – 1,30 (5)
Cierto	14,24 – 3,32 (25)	14,12 – 2,68 (32)

NS

Voy a estar en mejor forma física

Media – Desv Tip (N)	Control	Intervención
FALSO	11,09 – 4,16 (21)	12,06– 2,26 (16)
Cierto	15,38 – 2,6 (13)	15 – 2,36 (36)

NS

Voy a cuidar mi aspecto físico

Media – Desv Tip (N)	Control	Intervención
FALSO	9,72 – 4,03 (11)	12,1– 2,90 (10)
Cierto	14,17 – 3,48 (23)	14,3 – 2,45 (27)

Hay diferencias en los que señalan “Falso”

Tengo niños de corta edad

Media – Desv Tip (N)	Control	Intervención
FALSO	11,83 – 4,18 (24)	12,76– 2,18 (25)
Cierto	14,9 – 3,48 (10)	15,75 – 2,70 (12)

NS

Estoy con buena moral actualmente

Media – Desv Tip (N)	Control	Interv
FALSO	8 – 2,86 (12)	11,27– 1,19 (11)
Cierto	15,32 – 3,09 (22)	14,77 – 2,82 (26)

Hay diferencias en los que señalan “Falso”

Tengo costumbre de lograr lo que emprendo

Media – Desv Tip (N)	Control	Interv
FALSO	10,33– 4,94 (12)	12,45– 2,07 (11)
Cierto	14,04 – 3,09 (22)	14,26 – 2,82 (26)

NS

Mi peso es habitualmente estable

Media – Desv Tip (N)	Control	Interv
FALSO	10,33– 4 (18)	12,6– 2,63 (13)
Cierto	15,44 – 2,34 (16)	14,33 – 2,63 (24)

NS

D. Medidores

1. Test de Mondor

Test de autoevaluación para calcular las posibilidades de éxito del fumador o de Test de Henri Mondor

Sume puntuación cuando responda afirmativamente

- | | |
|---|---------------|
| 1. Vengo a la consulta | |
| • Espontáneamente, por decisión personal. | Puntuación. 2 |
| • Por indicación del médico. | Puntuación. 1 |
| • Por indicación de mi familia. | Puntuación. 1 |
| 2. Ya he dejado de fumar durante más de una semana. | Puntuación. 1 |
| 3. Actualmente mi actividad profesional está sin problemas. | Puntuación. 1 |
| 4. Actualmente el plano familiar todo va bien. | Puntuación. 1 |
| 5. Quiero liberarme de esta dependencia. | Puntuación. 2 |
| 6. Hago deportes o tengo intención de hacerlos. | Puntuación. 1 |
| 7. Voy a estar en mejor forma física. | Puntuación. 1 |
| 8. Voy a cuidar mi aspecto físico. | Puntuación. 1 |
| 9. Estoy embarazada o mi pareja lo está. | Puntuación. 1 |
| 10. Tengo niños de corta edad. | Puntuación. 2 |
| 11. Estoy con buena moral actualmente. | Puntuación. 2 |
| 12. Tengo costumbre de lograr lo que emprendo. | Puntuación. 1 |
| 13. Soy más bien de temperamento tranquilo. | Puntuación. 1 |
| 14. Mi peso es habitualmente estable. | Puntuación. 1 |
| 15. Voy a acceder a una calidad de vida mejor. | Puntuación. 2 |

Suma obtenida:

La suma de puntos obtenida indica sus posibilidades de éxito:

- 16 puntos o más: Muchas probabilidades
- 12 a 15 puntos: Bastantes probabilidades
- 7 a 12 puntos: Oportunidades reales, pero con dificultad
- 6 puntos y menos: ¿Es este el momento?

D. Medidores

2. Test de Fagerström

TEST DE FAGERSTRÖM MODIFICADO

PREGUNTAS	RESPUESTAS	PUNTOS
P.1. ¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y se fuma su primer cigarrillo?	Hasta 5 minutos	3
	De 6 a 30 minutos	2
	De 31 a 60 minutos	1
	Más de 60 minutos	0
P.2. ¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido (hospital, cine, biblioteca)?	Sí	1
	No	0
P.3. ¿Qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?	El primero de la mañana	1
	Cualquier otro	0
P.4. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	Menos de 10 cigarrillos	0
	Entre 11 y 20 cigarrillos	1
	Entre 21 y 30 cigarrillos	2
	31 o más cigarrillos	3
P.5. ¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
P.6. ¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0
TOTAL DE PUNTAJE	

RESULTADOS:

- Puntuación menor o igual a 4: El fumador es poco dependiente de la nicotina.
- Puntuación de 5 y 6: Implican dependencia media.
- Puntuación igual o superior a 7 puntos: El fumador es altamente dependiente a la nicotina.

D. Medidores

3. EQ-5D-3L

Cuestionario de calidad de vida EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

CUIDADO PERSONAL

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS

(Ej: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

DOLOR/MALESTAR

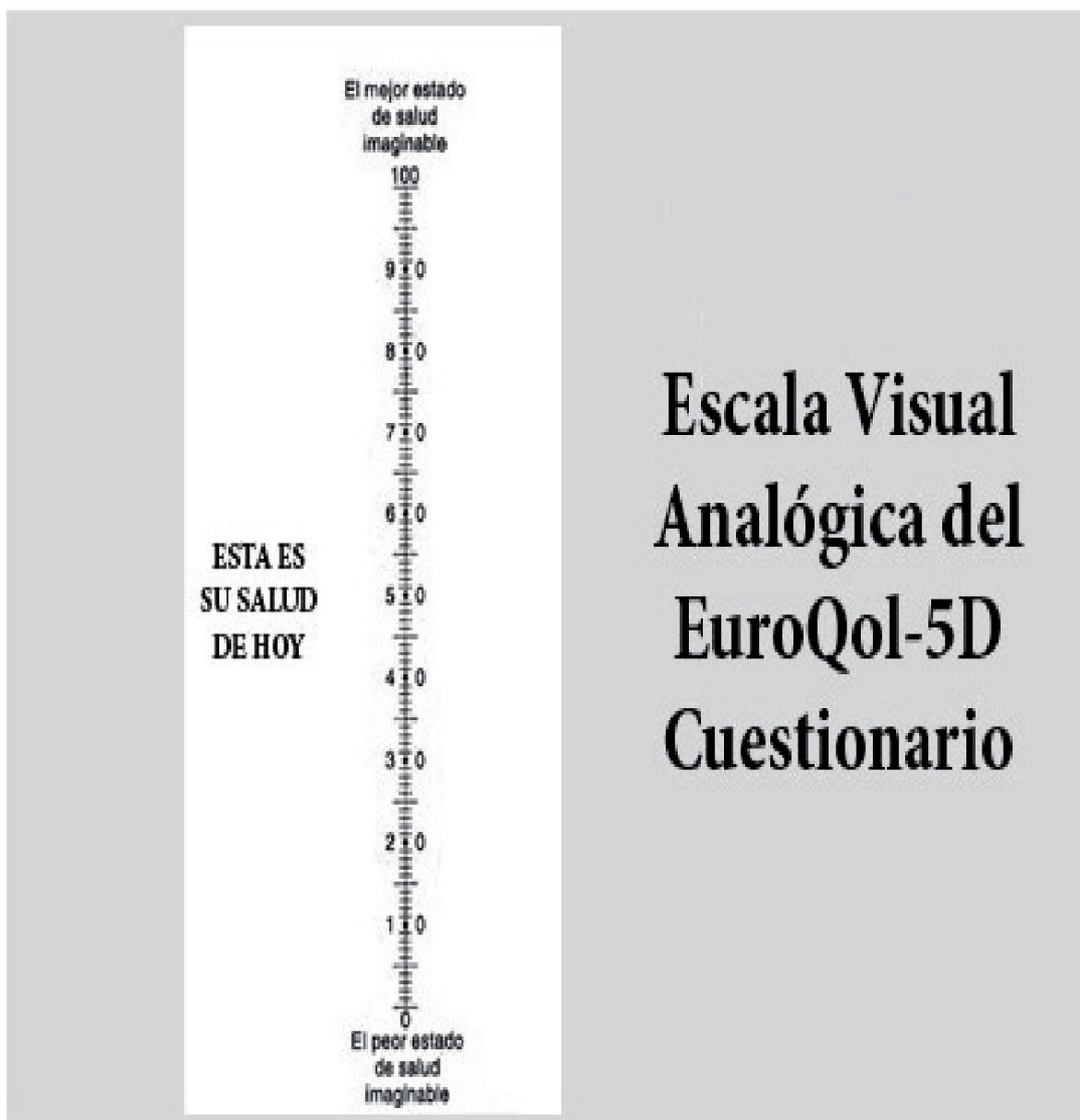
- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor moderado o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

ANSIEDAD/DEPRESION

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.



Por favor, indique el resultado marcado por el sujeto:

D. Medidores

4. Minnesota Nicotine Withdrawal Scale o MNWS

MNWS: ESKALATZEKO MINNESOTA NICOTINE ATERATZEA / ESCALA MINNESOTA DE ABSTINENCIA A LA NICOTINA) O MNWS

Honako sintomak baloratzeko/Valore los siguientes síntomas siendo:

0 = **Ezer/nada**

1 = **Eskasa/escaso**

2 = **Arina/leve**

3 = **Moderatua/moderado**

4 = **Bizi/intenso**

Haserre, irritable, zapuztu/ enojado, irritable, frustrado	0	1	2	3	4
Urduri, nerbio/ ansioso, nervioso	0	1	2	3	4
Aldarte deprimituta, triste/ estado de ánimo deprimido, triste	0	1	2	3	4
Nahia edo antsietatea kea/ deseo o ansias de fumar	0	1	2	3	4
Zailtasun baitute/ dificultad para concentrarse	0	1	2	3	4
Gosea handitu, gose, pisua gain/ aumento del apetito, aumento de peso, hambre	0	1	2	3	4
Insomnioa, lo egiteko arazoak, gauz esnatzen/ insomnio, problemas para dormir, despertar en la noche.....	0	1	2	3	4
Geldiezin/ inquieto.....	0	1	2	3	4
Pazientziarik gabe/ impaciente	0	1	2	3	4
Idorreria/ estreñimiento.....	0	1	2	3	4
Zorabioak/ mareo	0	1	2	3	4
Eztula/ tos	0	1	2	3	4
Amets edo amesgaizto/ sueños vívidos o pesadillas	0	1	2	3	4
Goragalea/ náusea	0	1	2	3	4
Eztarriko mina/ dolor de garganta.....	0	1	2	3	4

E. Instrucción para los investigadores

1. Instrucción para los investigadores del Grupo Control

Programa Ezerre : Manual del investigador

1

MANUAL DEL INVESTIGADOR

PROGRAMA EZERRE

**ESTUDIO SOBRE LA INFLUENCIA DE LA
FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE
LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON
VARENICLINA.**

RECOMENDACIONES GENERALES

Se recomienda que el farmacéutico tenga en cuenta las siguientes puntualizaciones:

- Antes de empezar la entrevista el farmacéutico debe presentarse y pedir el consentimiento para ser entrevistado.
- Crear una atmósfera de confianza y un ambiente profesional.
- La entrevista se realizará siempre que sea posible en un **espacio separado del mostrador de la farmacia**, a ser posible un despacho o en la zona de Atención Personalizada (ZAP), asegurando siempre la intimidad del paciente.
- Ser amable y correcto con el paciente, hablar mirándole a la cara y a ser posible a su “misma altura.
- Las preguntas se formularán como están escritas en este manual. No se deben realizar preguntas que sugieran una determinada respuesta. Por ejemplo: debe preguntarse *¿qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?* Y no *¿algún cigarrillo te desagrada dejar de fumar más que otro?*
- Si el paciente responde antes de terminar la pregunta, completarla y después recoger la respuesta.
- No hacer comentarios de las respuestas del paciente ni a favor ni en contra.
- Si el paciente divaga, “se va por las ramas”, en sus respuestas dejar de mirarle a la cara y reconducirlo amablemente con frases como: *¿Qué le parece si continuamos con la entrevista y después me cuenta esto?*
- No dar ideas de nombres de fármacos ni hacer suposiciones de algo que nos quiere decir el paciente pero en realidad no lo ha verbalizado. Anotar solamente lo que dice y tal como lo dice, aunque pueda ser incorrecto. En caso de que el paciente no identifique los medicamentos que toma se puede completar la información por teléfono.

- Antes de despedirse del paciente hojear rápidamente el cuestionario por si se ha olvidado alguna pregunta.
- El número 9 se utiliza cuando se desconoce una información relativa a fechas o el código de un medicamento. P. Ejemplo **99 99 2007** para referirse a que empezó el tratamiento el año pasado pero no recuerda la fecha.
- Si un paciente se cansa a mitad de la entrevista, intentar por todos los medios terminar las preguntas (haciendo un pequeño descanso o una frase relajante...), en caso de que esto no sea posible sólo se considerarán válidas las entrevistas en que el paciente haya terminado de contestar todas las preguntas.
- Para indagar fechas se empezará preguntando el año, relacionándolo con algún hecho que se hubiera comentado anteriormente, con algún suceso social, familiar, edad de los hijos, etc. El mes se relacionará con las estaciones del año o las vacaciones, y el día con primeros de mes, mediados, o finales. Si no precisa el día exacto se anotará 5 para primeros de mes, 15 para mediados y 25 para finales.
- Antes de enviar la entrevista al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, se repasará para asegurar que no haya errores y tenga coherencia y se trasladarán los datos necesarios al anexo “Estadillo: Relación de los pacientes que participan en el estudio”. Este Estadillo servirá de gran ayuda a los investigadores para la planificación de las entrevistas. Es fundamental dejar reflejado en ese estadillo cada paciente que se reclute y comunicarlo a su vez al COFBI.
- Dependiendo de si el investigador forma parte del grupo control o del intervención, los cuestionarios a realizar van a ser distintos.
- Los cuestionarios se enviarán por correo al COFBI. Otra opción de **envío de los cuestionarios es mediante el teléfono móvil**. Si el investigador dispone de un teléfono móvil con cámara incorporada, podría fotografiar los cuestionarios y enviarlos al teléfono móvil que va a usar el investigador principal durante el estudio (647.674.024) usando la herramienta “**WhatsApp**”. En este caso, el investigador fotografiará los cuestionarios y los enviará mediante “Whatsapp” al investigador principal indicando su “Nombre” y “farmacia” donde se realiza el estudio.

ENTREVISTA INICIAL A LOS PACIENTES o E0

La entrevista se realizará en la propia oficina de farmacia y sólo en el caso de que no haya otra opción alguna de las entrevistas de seguimiento podrá realizarse por teléfono.

Presentación/Permiso: *Hola, buenos días. Las farmacias de Bizkaia estamos realizando un estudio, " el Programa Ezerre", de carácter confidencial, acerca de la influencia que tiene la farmacia en la mejora del cumplimiento de los tratamientos con medicamentos. Para ello, si Vd. está de acuerdo, realizaríamos cinco entrevistas a lo largo de un año, referidas al tratamiento para dejar de fumar por el cual ha acudido a la farmacia.*

Es necesario que tras leer la hoja de información sobre el estudio que le vamos a facilitar, nos muestre su conformidad tras la lectura y firma del formulario de consentimiento informado. Los datos que se recojan se guardarán en un archivo confidencial tal y como prevé la LOPD.

Hoja de Información al paciente: debe aportarse una hoja de información, y otro documento que será el formulario de consentimiento para participar, que deberá firmar.

En el protocolo, que se ha notificado al Ministerio, figura la realización de este estudio.

Es fundamental que nada más acepte el paciente participar en el estudio, se introduzcan los datos en "**Estadillo e Relación de Participantes**" anotando:

- Código de paciente
- Nombre
- Teléfono móvil
- Fecha de la E0

Una vez anotados estos datos, se puede rellenar la **Entrevista Inicial o E0**.

PÁGINA 1

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

<u>Código de cuestionario</u>							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la “Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0”
- 1: Es la “Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1”
- 2: Es la “Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2”
- 3: Es la “Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3”
- 4: Es la “Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4”

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato “dd/mm/aaaa”. Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

Consentimiento informado: Una vez que el paciente reciba la Hoja de información sobre el estudio “Programa Ezerre”, se le dará el consentimiento para que firme. Sólo se puede seguir con el cuestionario si se rellena esta casilla con SI y se anota la fecha

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Fecha de nacimiento: Escribir el día, mes y año en que nació.

Edad: Edad del paciente, comprobar que coincide con la fecha de nacimiento con el formato “dd/mm/aaaa”.

Sexo: Señalar con una cruz hombre o mujer.

Peso: Preguntar al paciente el peso.

Municipio: Anotar aquí este dato demográfico

Teléfono: Anotar el teléfono (si es posible el móvil) y en el caso que se tenga que contactar con él para completar alguna información, se concertará, si está de acuerdo, el día y la hora de la llamada. **Es un dato muy importante** para lograr un completo seguimiento del estudio.

¿Está en el grupo de deshabituación tabáquica del centro de salud?: es importante esta información con el fin de ver cómo afectan los mensajes colaborativos y evitar los sesgos.

Situación Laboral: Simplemente anotar si está trabajando de la manera que sea (tiempo parcial, total, microjobs...) o si no lo está (en paro, baja laboral, jubilado...).

Se han realizado los siguientes cuestionarios: En este momento se recomienda realizar los cuestionarios que siguen poco después en la entrevista.

- Mondor
- Fageström
- EQ-5D-3L

Se anota con una X si se han hecho o cuando se realicen simplemente como control. El análisis de estos resultados será posterior.

Criterios de inclusión/exclusión: Las siguientes preguntas tienen por objeto determinar que pacientes pueden entrar en el estudio. Las preguntas:

- ¿Lleva fumando MENOS de un año?
- ¿Está embarazada?
- ¿Tiene insuficiencia renal grave?

Si se responde alguna de ellas con un "SI", el paciente quedaría descartado. Si todas las respuestas son "NO", el paciente entra dentro de los criterios del estudio.

Por último se anotará el valor de la cooximetría.

Todos los estos datos permanecerán guardados en un fichero especial

codificado tal y como lo marca la legislación y depositados en la sede del COFBI, al igual que cada farmacéutico cuando los obtenga.

PÁGINA 2-3

2. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EQ-5D-3L

Presentación: *Ahora le voy a hacer cinco preguntas respecto a su estado de salud en el día de hoy*

Son unas preguntas que se leen tal y como aparecen en el cuestionario. Señalar con una cruz la respuesta.

Una vez que haya respondido, leer:

Por último para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY

PÁGINA 4-5

3. TEST DE HENRI MONDOR.

Presentación: *Ahora me gustaría hacerle un test de autoevaluación para en el que me gustaría que señalase con un círculo sobre el número de la pregunta, las afirmaciones con las que esté de acuerdo.*

Este test nos servirá para calcular las posibilidades de éxito del fumador. Para poder participar en el proyecto debería obtener más de 7 puntos.

PÁGINA 6

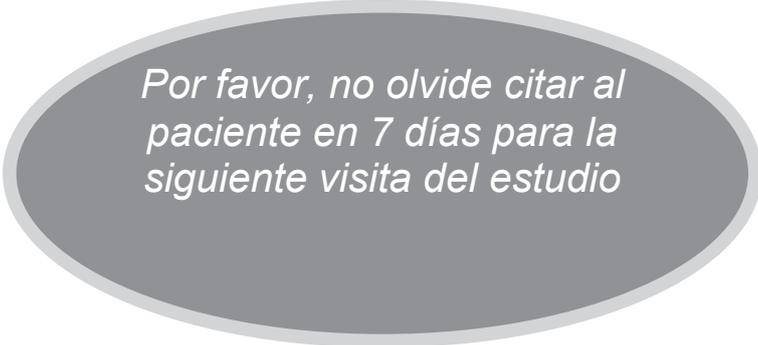
4. TEST DE FAGERSTRÖM MODIFICADO.

Presentación: *Por último quisiera hacerle seis preguntas más, en la que deberá marcar la respuesta que se acerque más a su situación actual.*

Es resultado del test sirve para evaluar cuál es la dependencia a la nicotina y para tener en cuenta los sesgos que pudieran derivarse de incluir paciente con poca dependencia y otros con mucha ya que el paciente, respecto a la adhesión al tratamiento puede ser diferente.

Una vez realizados los tres test, se marca la casilla de la página 1 y se enviará por correo al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.

Otra opción de **envío de los cuestionarios es mediante el teléfono móvil**. Si el investigador dispone de un teléfono móvil con cámara incorporada, podría fotografiar los cuestionarios y enviarlos al teléfono móvil que va a usar el investigador principal durante el estudio (647.674.024) usando la herramienta **“WhatsApp”**. En este caso, el investigador fotografiará los cuestionarios y los enviará mediante “Whatsapp” al investigador principal indicando su “Nombre” y “farmacia” donde se realiza el estudio.



Por favor, no olvide citar al paciente en 7 días para la siguiente visita del estudio

CUESTIONARIO C-EZERRE 1 O C-E1

Lo primero será felicitar al paciente por haber decidido dejar de fumar y llevar ya 7 días seguidos de tratamiento.

Presentación: *Me gustaría antes de nada, felicitarte. Ya llevas 7 días sin fumar. Enhorabuena.*

PÁGINA 1

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

Código de cuestionario							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la "Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0"
- 1: Es la "Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1"
- 2: Es la "Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2"
- 3: Es la "Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3"
- 4: Es la "Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4"

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato "dd/mm/aaaa". Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Peso: Preguntar al paciente el peso.

Presentación: *Me gustaría preguntarle sobre sus hábitos de consumo de alcohol en caso de que consuma.*

2. ¿Consume bebidas que contengan alcohol?

El objetivo de esta pregunta y las dos siguientes es ver si hay una relación entre el consumo de vareniclina y una menor apetencia al consumo de bebidas alcohólicas tal y como indican recientes estudios.

Si el paciente responde NO se pasará directamente a la pregunta 5.

Si el paciente responde SI, se le preguntará la siguiente cuestión:

3. ¿Con qué frecuencia?

La medida de copa/vaso se refiere al tamaño típico de las **copas de vino** que equivale a **20 centilitros**. Normalmente las personas que responden una copa/vaso al día son aquellas que comen o cenan con vino.

Quienes toman entre una y cinco copas/vasos son aquellas personas que toman más de un vaso al mediodía y por la tarde/noche.

Por último, quienes toman más de 5 copas o vasos de alcohol al día, son considerados consumidores muy frecuentes de alcohol que pueden consumirlo a lo largo de todo el día.

Hay que tener en cuenta que los pacientes es frecuente que respondan una cantidad inferior a la real, por lo que el investigador decidirá donde situar la medida.

4. Desde que utiliza Champix y respecto al consumo de alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

El paciente valorará si considera que puede haber variado su consumo o si sigue siendo el mismo. En caso de haber experimentado variaciones, debe indicar en que sentido: mayor o menor apetencia.

5. ¿Esta teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

Se está preguntando si el paciente ha cumplido hasta ese momento con el tratamiento o si ha dejado de tomar algún comprimido de forma esporádica o frecuente.

Tanto si ha dejado de cumplir el tratamiento una vez o si es más de una, se considera que ha tenido algún problema por el que se ha incumplido y en la siguiente pregunta tratará de determinarse.

Si no ha tenido ningún problema, se despide al paciente, agradeciéndole su ayuda y colaboración, citándole para dentro de 3 semanas/21 días.

Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y citarte para dentro de 3 semanas para seguir charlando sobre tu evolución. No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre. Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 7 días in fumar.

6. En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a que achacas este incumplimiento?

Se le plantean al paciente siete posibilidades, siendo la última de ellas una respuesta abierta si el paciente considera que no ha sido debido a alguna de las anteriores

Ha sido por:

- *Las reacciones adversas que te ha provocado*
- *Por el precio del tratamiento*
- *Porque no notabas que el medicamento te estuviera haciendo efecto*
- *Porque has vuelto a fumar*
- *Por causas familiares*
- *Por culpa de tu entorno*
- *Por otras causas*

7. Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Esta pregunta deja que el paciente pueda extenderse en su respuesta en el caso de haber respondido en la pregunta anterior OTROS.

El investigador tratará de extraer su respuesta, repitiéndosela al paciente de forma sintetizada para que de su conformidad.

Una vez respondida esta última pregunta, se dará por terminada la entrevista.

*Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y **citarte para dentro de 3 semanas** para seguir charlando sobre tu evolución. No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier*

*duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.
Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 7 días in fumar.*

MUY IMPORTANTE

Si el paciente ha terminado el tratamiento (por recaída en el hábito tabáquico):

En este caso, se considerará que el paciente ha terminado su participación en el estudio. No será necesario realizarle las siguientes entrevistas.

En el estadillo llamado “RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”, se indicará esta circunstancia y se cerrará la participación del paciente.

Se despedirá al paciente, dándole ánimos e incidiendo en los aspectos positivos logrados al haber estado ya un tiempo sin fumar:

- *Ya sabíamos que no era cosa sencilla. Que iba a ser un camino duro. Pero lo importante es que hemos empezado a recorrerlo. Has sido capaz de estar..... DIAS sin fumar.*
- *Sé que es sólo cuestión de tiempo para que volvamos a intentarlo y posiblemente esta vez lo lograremos. Al menos por parte de la farmacia no nos faltarán ganas. Tú puedes lograrlo si quieres.*

***Por favor, no olvide citar
al paciente en 21 días
para la siguiente visita del
estudio***

CUESTIONARIO C-EZERRE 2 O C-E2

Lo primero será felicitar al paciente por alcanzar el primer mes de tratamiento sin volver a fumar.

Presentación: *Me gustaría antes de nada, felicitarte. Ya hemos alcanzado un tercio del tratamiento, 28 días sin fumar. Enhorabuena.*

PÁGINA 1

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

Código de cuestionario							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la “Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0”
- 1: Es la “Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1”
- 2: Es la “Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2”
- 3: Es la “Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3”
- 4: Es la “Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4”

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato “dd/mm/aaaa”. Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Peso: Preguntar al paciente el peso.

Presentación: Como ya te expliqué, hay estudios que han observado una respuesta variable al alcohol en los pacientes que usan Champix®, por ello, me gustaría hacerte de nuevo unas preguntas sobre tu consumo de alcohol.

2. ¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

Si el paciente responde NO se pasará directamente a la pregunta 5.

En el caso de que el paciente SI consuma alcohol se le van a hacer dos preguntas más

3. ¿Con qué frecuencia?

- Una copa/vaso al día
- Entre uno y cinco copas/vasos al día
- Más de cinco copas/vasos al día

La medida de copa/vaso se refiere al tamaño típico de las **copas de vino** que equivale a **20 centilitros**. Normalmente las personas que responden una copa/vaso al día son aquellas que comen o cenan con vino.

Quienes toman entre una y cinco copas/vasos son aquellas personas que toman más de un vaso al mediodía y por la tarde/noche.

Por último, quienes toman más de 5 copas o vasos de alcohol al día, son considerados consumidores muy frecuentes de alcohol que pueden consumirlo a lo largo de todo el día.

Hay que tener en cuenta que los pacientes es frecuente que a respondan una cantidad inferior a la real, por lo que el investigador decidirá donde situar la medida.

Presentación: *Algunos pacientes que consumen alcohol han señalado que desde que toman Champix® han notado cambios frente al alcohol. ¿Has notado algún cambio?*

4. Desde que utiliza Champix y respecto al consumo de alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

El paciente valorará si considera que puede haber variado su consumo o si sigue siendo el mismo. En caso de haber experimentado variaciones, debe indicar en que sentido: mayor o menor apetencia.

- *Me apetece menos beber alcohol*
- *Me apetece más beber alcohol*
- *No he notado cambios*

Las últimas **tres preguntas son fundamentales** para valorar el cumplimiento del tratamiento

Presentación: *¿Has notado algún problema para seguir y cumplir totalmente con el tratamiento con Champix®?*

5. ¿Esta teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

Se está preguntando si el paciente ha cumplido hasta ese momento con el tratamiento o si ha dejado de tomar algún comprimido de forma esporádica o frecuente.

- Se entiende que si el paciente responde que NO, la adherencia ha sido total y no tiene ningún problema para seguir el tratamiento
- Si responde en cambio que SI, implicaría que no ha cumplido bien con el tratamiento, por lo que hay que averiguar las causas.

Si *NO ha tenido ningún problema*, se despide al paciente, agradeciéndole su ayuda y colaboración, citándole para dentro de 3 semanas/21 días.

Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y citarte para dentro de 3 semanas para seguir charlando sobre tu evolución. No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.

Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 7 días in fumar.

Presentación: *Viendo cómo has respondido la pregunta anterior, has tenido problemas para cumplir con el tratamiento. Por ello, me gustaría saber las causas que han impedido que cumplas con el tratamiento.*

6. En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a que achacas este incumplimiento?

Se le plantean al paciente siete posibilidades, siendo la última de ellas una respuesta abierta si el paciente considera que no ha sido debido a alguna de las anteriores

Ha sido por:

- *Las reacciones adversas que te ha provocado*
- *Por el precio del tratamiento*
- *Porque no notabas que el medicamento te estuviera haciendo efecto*
- *Porque has vuelto a fumar*
- *Por causas familiares*
- *Por culpa de tu entorno*
- *Por otras causas*

En caso de que el paciente responda que ha sido por otras causas, quedaría hacerle una última pregunta.

Presentación: *Ya para terminar, ¿me podrías especificar más las "otras causas" que han impedido que siguieras tomando el medicamento?*

7. Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Esta pregunta deja que el paciente pueda extenderse en su respuesta en el caso de haber respondido en la pregunta anterior OTROS.

El investigador tratará de extraer su respuesta, repitiéndosela al paciente de forma sintetizada para que de su conformidad.

Una vez respondida esta última pregunta, se dará por terminada la entrevista.

*Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y **citarte para dentro de 60 días, 2 meses para seguir charlando sobre tu evolución.***

No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.

Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 28 días, 1 mes sin fumar.

¡Ya queda menos para terminar el tratamiento!

MUY IMPORTANTE

Si el paciente ha terminado el tratamiento (por recaída en el hábito tabáquico):

En este caso, se considerará que el paciente ha terminado su participación en el estudio. No será necesario realizarle las siguientes entrevistas.

En el estadillo llamado “RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”, se indicará esta circunstancia y se cerrará la participación del paciente.

Se despedirá al paciente, dándole ánimos e incidiendo en los aspectos positivos logrados al haber estado ya un tiempo sin fumar:

- *Ya sabíamos que no era cosa sencilla. Que iba a ser un camino duro. Pero lo importante es que hemos empezado a recorrerlo. Has sido capaz de estar..... DIAS sin fumar.*
- *Sé que es sólo cuestión de tiempo para que volvamos a intentarlo y posiblemente esta vez lo lograremos. Al menos por parte de la farmacia no nos faltarán ganas. Tú puedes lograrlo si quieres.*

***Por favor, no olvide citar
al paciente en 2 MESES
para la siguiente visita
del estudio***

CUESTIONARIO C-EZERRE 3 O C-E3

Lo primero será felicitar el paciente por finalizar el tratamiento y por llevar tres meses sin fumar.

Presentación: *Me gustaría antes de nada, felicitarte. Ya hemos terminado el tratamiento, y ya llevas casi 91 días sin fumar. Enhorabuena.*

PÁGINA 1

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

Código de cuestionario							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la "Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0"
- 1: Es la "Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1"
- 2: Es la "Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2"
- 3: Es la "Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3"
- 4: Es la "Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4"

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato "dd/mm/aaaa". Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Peso: Preguntar al paciente el peso.

Presentación: Como ya te expliqué, hay estudios que han observado una respuesta variable al alcohol en los pacientes que usan Champix®, por ello, me gustaría hacerte de nuevo unas preguntas sobre tu consumo de alcohol.

2. ¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

Si el paciente responde NO se pasará directamente a la pregunta 5.

En el caso de que el paciente SI consuma alcohol se le va a hacer dos preguntas más

3. ¿Con qué frecuencia?

- Una copa/vaso al día
- Entre uno y cinco copas/vasos al día
- Más de cinco copas/vasos al día

La medida de copa/vaso se refiere al tamaño típico de las **copas de vino** que equivale a **20 centilitros**. Normalmente las personas que responden una copa/vaso al día son aquellas que comen o cenan con vino.

Quienes toman entre una y cinco copas/vasos son aquellas personas que toman más de un vaso al mediodía y por la tarde/noche.

Por último, quienes toman más de 5 copas o vasos de alcohol al día, son considerados consumidores muy frecuentes de alcohol que pueden consumirlo a lo largo de todo el día.

Hay que tener en cuenta que los pacientes es frecuente que a respondan una cantidad inferior a la real, por lo que el investigador decidirá donde situar la medida.

Presentación: Algunos pacientes que consumen alcohol han señalado que desde que toman Champix® han notado cambios frente al alcohol. ¿Has notado algún cambio?

4. Desde que utiliza Champix y respecto al consumo de alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

El paciente valorará si considera que puede haber variado su consumo o si sigue siendo el mismo. En caso de haber experimentado variaciones, debe indicar en que sentido: mayor o menor apetencia.

- *Me apetece menos beber alcohol*
- *Me apetece más beber alcohol*
- *No he notado cambios*

Las últimas **tres preguntas son fundamentales** para valorar el cumplimiento del tratamiento

Presentación: *¿Has notado algún problema para seguir y cumplir totalmente con el tratamiento con Champix®?*

5. ¿Esta teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

Se está preguntando si el paciente ha cumplido hasta ese momento con el tratamiento o si ha dejado de tomar algún comprimido de forma esporádica o frecuente.

- Se entiende que si el paciente responde que NO, la adherencia ha sido total y no tiene ningún problema para seguir el tratamiento
- Si responde en cambio que SI, implicaría que no ha cumplido bien con el tratamiento, por lo que hay que averiguar las causas.

Si *NO ha tenido ningún problema*, se despide al paciente, agradeciéndole su ayuda y colaboración, citándole para dentro de 3 semanas/21 días.

Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y citarte para dentro de 3 semanas para seguir charlando sobre tu evolución. No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre. Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 7 días in fumar.

Presentación: *Viendo cómo has respondido la pregunta anterior, has tenido problemas para cumplir con el tratamiento. Por ello, me gustaría saber las causas que han impedido que cumplas con el tratamiento.*

6. En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a que achacas este incumplimiento?

Se le plantean al paciente siete posibilidades, siendo la última de ellas una respuesta abierta si el paciente considera que no ha sido debido a alguna de las anteriores

Ha sido por:

- *Las reacciones adversas que te ha provocado*
- *Por el precio del tratamiento*
- *Porque no notabas que el medicamento te estuviera haciendo efecto*
- *Porque has vuelto a fumar*
- *Por causas familiares*
- *Por culpa de tu entorno*
- *Por otras causas*

En caso de que el paciente responda que ha sido por otras causas, quedaría hacerle una última pregunta.

Presentación: *Ya para terminar, ¿me podrías especificar más las "otras causas" que han impedido que siguieras tomando el medicamento?*

7. Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Esta pregunta deja que el paciente pueda extenderse en su respuesta en el caso de haber respondido en la pregunta anterior OTROS.

El investigador tratará de extraer su respuesta, repitiéndosela al paciente de forma sintetizada para que de su conformidad.

Una vez respondida esta última pregunta, se dará por terminada la entrevista.

*Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y **citarte para dentro de 9 meses** para seguir charlando sobre tu evolución.*

No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.

Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 84 días, 3 meses sin fumar.

¡Ya queda menos para terminar el tratamiento!

MUY IMPORTANTE

Si el paciente ha terminado el tratamiento (por recaída en el hábito tabáquico):

En este caso, se considerará que el paciente ha terminado su participación en el estudio. No será necesario realizarle las siguientes entrevistas.

En el estadillo llamado “RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”, se indicará esta circunstancia y se cerrará la participación del paciente.

Se despedirá al paciente, dándole ánimos e incidiendo en los aspectos positivos logrados al haber estado ya un tiempo sin fumar:

- *Ya sabíamos que no era cosa sencilla. Que iba a ser un camino duro. Pero lo importante es que hemos empezado a recorrerlo. Has sido capaz de estar..... DIAS sin fumar.*
- *Sé que es sólo cuestión de tiempo para que volvamos a intentarlo y posiblemente esta vez lo lograremos. Al menos por parte de la farmacia no nos faltarán ganas. Tú puedes lograrlo si quieres.*

Si el paciente sigue con el tratamiento:

- *Nos vemos dentro de 270 días, 9 meses, para ver cómo es tu evolución. Aunque si necesitas cualquier cosa antes, puedes venir por la farmacia cuando quieras.*
- *¡Dentro de 9 meses, cuando cumplas un año sin fumar, ya serás por fin ex-fumador!*

***Por favor, no olvide citar
al paciente en 9 MESES
para la siguiente visita
del estudio***

Cuestionario Ezerre 4 o E

Lo primero será felicitar al paciente porque ya es ex-fumador, lleva un año sin fumar.

Presentación: *Me gustaría antes de nada, felicitarte. Ya eres ex-fumador. Ya han pasado 365 días, todo un año. Mi más sincera enhorabuena. ¡Lo has conseguido!*

PÁGINA 1-2

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

Código de cuestionario							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la “Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0”
- 1: Es la “Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1”
- 2: Es la “Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2”
- 3: Es la “Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3”
- 4: Es la “Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4”

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato “dd/mm/aaaa”. Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Peso: Preguntar al paciente el peso.

2. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EQ-5D-3L

Presentación: *Ahora le voy a hacer cinco preguntas respecto a su estado de salud en el día de hoy*

Son unas preguntas que se leen tal y como aparecen en el cuestionario. Señalar con una cruz la respuesta.

Una vez que haya respondido, leer:

Por último para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY

PAGINA 3

Presentación: *Como ya te expliqué, hay estudios que han observado una respuesta variable al alcohol en los pacientes que usan Champix®, por ello, me gustaría hacerte de nuevo unas preguntas sobre tu consumo de alcohol.*

3. ¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

Si el paciente responde NO se pasará directamente a la pregunta 5.

En el caso de que el paciente SI consuma alcohol se le va a hacer dos preguntas más

4. ¿Con qué frecuencia?

- *Una copa/vaso al día*
- *Entre uno y cinco copas/vasos al día*
- *Más de cinco copas/vasos al día*

La medida de copa/vaso se refiere al tamaño típico de las **copas de vino** que equivale a **20 centilitros**. Normalmente las personas que responden una copa/vaso al día son aquellas que comen o cenan con vino.

Quienes toman entre una y cinco copas/vasos son aquellas personas que toman más de un vaso al mediodía y por la tarde/noche.

Por último, quienes toman más de 5 copas o vasos de alcohol al día, son considerados consumidores muy frecuentes de alcohol que pueden consumirlo a lo largo de todo el día.

Hay que tener en cuenta que los pacientes es frecuente que a respondan una cantidad inferior a la real, por lo que el investigador decidirá donde situar la medida.

Presentación: *Algunos pacientes que consumen alcohol han señalado que desde que toman Champix® han notado cambios frente al alcohol. ¿Has notado algún cambio?*

5. Desde que utiliza Champix y respecto al consumo de alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

El paciente valorará si considera que puede haber variado su consumo o si sigue siendo el mismo. En caso de haber experimentado variaciones, debe indicar en que sentido: mayor o menor apetencia.

- *Me apetece menos beber alcohol*
- *Me apetece más beber alcohol*
- *No he notado cambios*

Las últimas **tres preguntas son fundamentales** para valorar el cumplimiento del tratamiento

Presentación: *¿Has notado algún problema para seguir y cumplir totalmente con el tratamiento con Champix®?*

6. ¿Esta teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

Se está preguntando si el paciente ha cumplido hasta ese momento con el tratamiento o si ha dejado de tomar algún comprimido de forma esporádica o frecuente.

- Se entiende que si el paciente responde que NO, la adherencia ha sido total y no tiene ningún problema para seguir el tratamiento
- Si responde en cambio que SI, implicaría que no ha cumplido bien con el tratamiento, por lo que hay que averiguar las causas.

Si NO ha tenido ningún problema, se despide al paciente, agradeciéndole su ayuda y colaboración.

Ya hemos terminado esta entrevista y el estudio completamente. Los datos del estudio serán publicados y ya te informaremos respecto a ellos. Tu has hecho posible este estudio (tu también investigador si estas leyendo estas líneas, muchas gracias)

No olvides la importancia de mantener este hábito de no fumar. Si te sientes tentado en volver a fumar, recuerda que ya llevas un año sin fumar. Recuerda que ya eres un EXFUMADOR.

Finalmente, quisiera agradecerte tu colaboración a lo largo de todo el estudio. Tú sabes mejor que nadie que no ha sido un camino fácil y no es habitual conseguirlo a la primera, pero con tesón y determinación, lo has logrado. Estoy muy orgulloso de ti. ¡Enhorabuena!

Presentación: *Viendo cómo has respondido la pregunta anterior, has tenido problemas para cumplir con el tratamiento. Por ello, me gustaría saber las causas que han impedido que cumplas con el tratamiento.*

7. En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a que achacas este incumplimiento?

Se le plantean al paciente siete posibilidades, siendo la última de ellas una respuesta abierta si el paciente considera que no ha sido debido a alguna de las anteriores

Ha sido por:

- *Las reacciones adversas que te ha provocado*
- *Por el precio del tratamiento*
- *Porque no notabas que el medicamento te estuviera haciendo efecto*
- *Porque has vuelto a fumar*
- *Por causas familiares*
- *Por culpa de tu entorno*
- *Por otras causas*

En caso de que el paciente responda que ha sido por otras causas, quedaría hacerle una última pregunta.

Presentación: *¿Me podrías especificar más las "otras causas" que han impedido que siguieras tomando el medicamento?*

8. Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Esta pregunta deja que el paciente pueda extenderse en su respuesta en el caso de haber respondido en la pregunta anterior OTROS.

El investigador tratará de extraer su respuesta, repitiéndosela al paciente de forma sintetizada para que de su conformidad.

Presentación: *Ya para terminar, una última pregunta, ¿has vuelto a fumar desde que iniciaste el tratamiento?*

9. ¿Ha vuelto a fumar desde que inició el tratamiento con Champix?

Se responde simplemente con SI o NO:

Una vez respondida esta última pregunta, se dará por terminada la entrevista.

*Ya hemos terminado esta entrevista y el estudio completamente.
Los datos del estudio serán publicados y ya te informaremos respecto a ellos.
Tu has hecho posible este estudio (tu también investigador si estas leyendo estas líneas, muchas gracias)*

*No olvides la importancia de mantener este hábito de no fumar.
Si te sientes tentado en volver a fumar, recuerda que ya llevas un año sin fumar. Recuerda que ya eres un EXFUMADOR.*

*Finalmente, quisiera agradecerte tu colaboración a lo largo de todo el estudio.
Tú sabes mejor que nadie que no ha sido un camino fácil y no es habitual conseguirlo a la primera, pero con tesón y determinación, lo has logrado.*

Estoy muy orgulloso de ti.

¡Enhorabuena!

MUY IMPORTANTE

Si el paciente ha terminado el tratamiento (por recaída en el hábito tabáquico):

En este caso, se considerará que el paciente ha terminado su participación en el estudio.

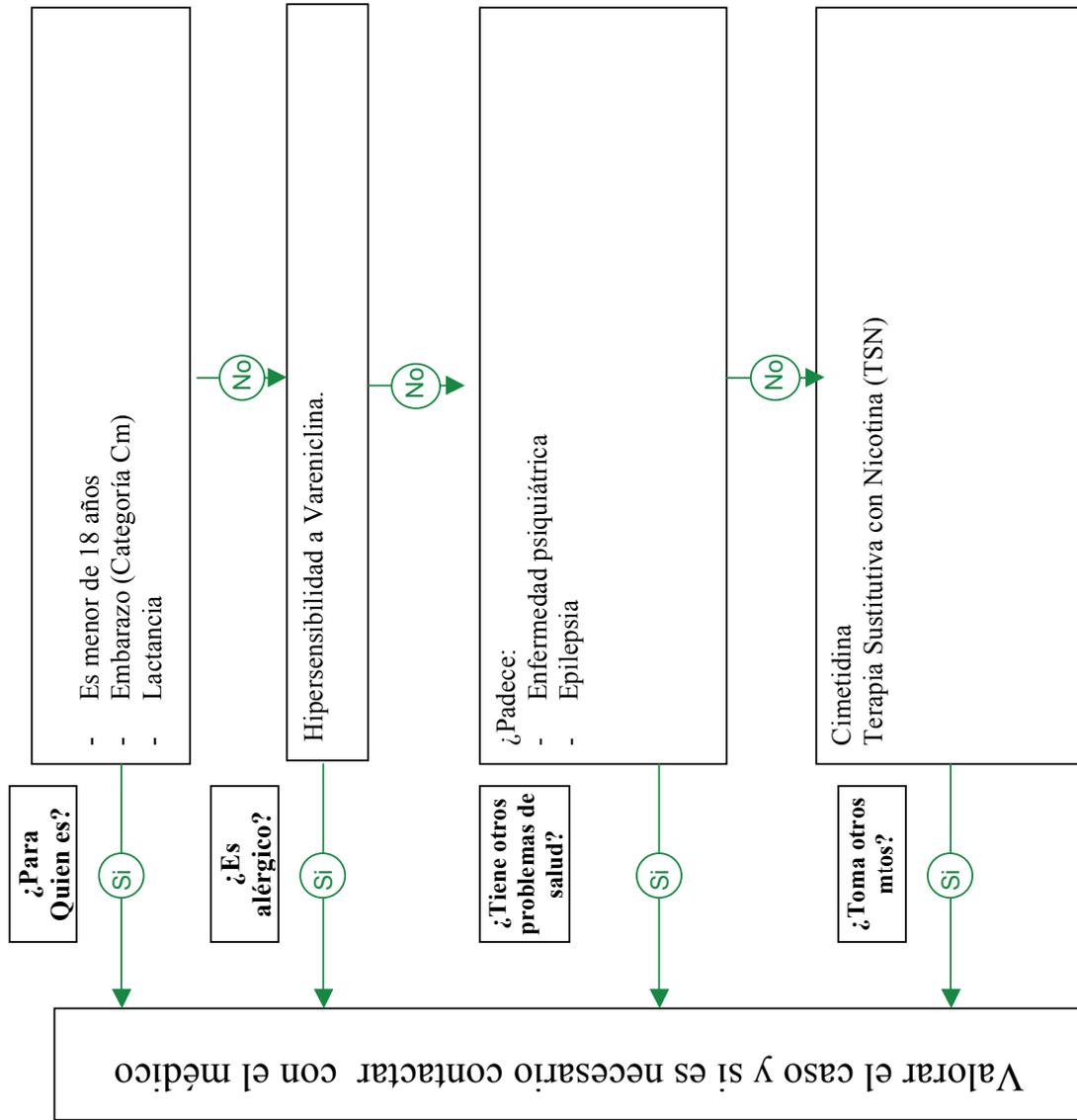
En el estadillo llamado “RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”, se indicará esta circunstancia y se cerrará la participación del paciente.

Se despedirá al paciente, dándole ánimos e incidiendo en los aspectos positivos logrados al haber estado ya un tiempo sin fumar:

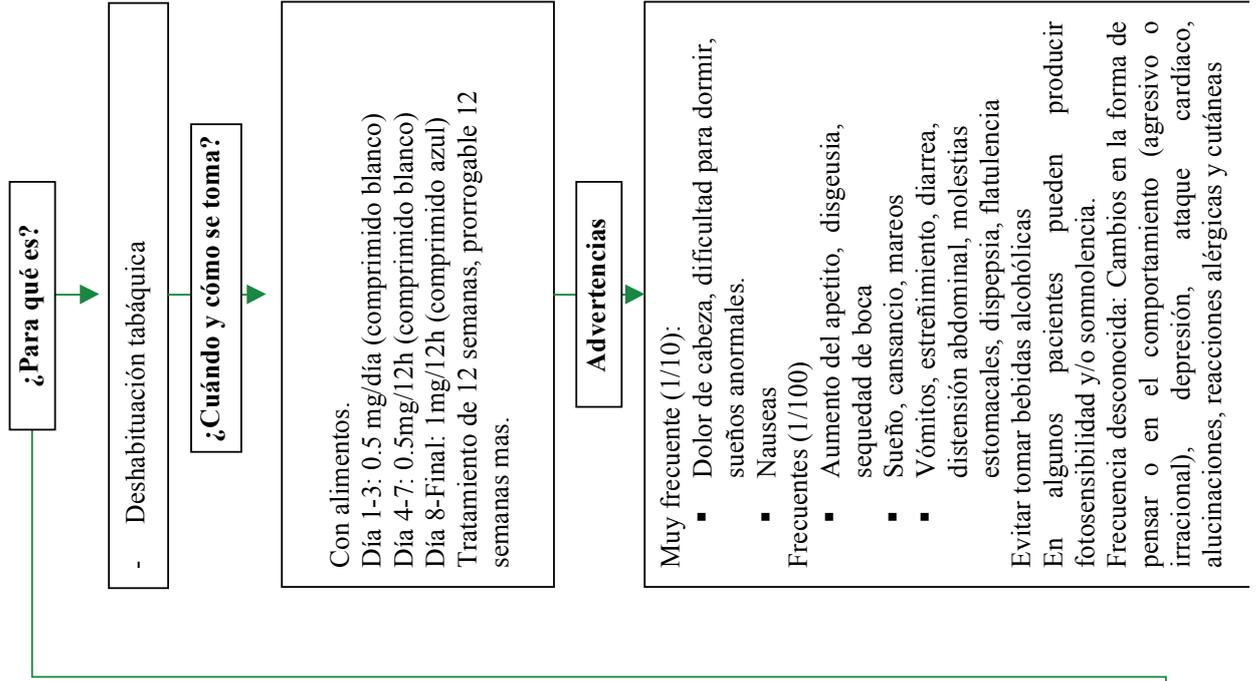
- *Ya sabíamos que no era cosa sencilla. Que iba a ser un camino duro. Pero lo importante es que hemos empezado a recorrerlo. Has sido capaz de estar..... DIAS sin fumar.*
- *Sé que es sólo cuestión de tiempo para que volvamos a intentarlo y posiblemente esta vez lo lograremos. Al menos por parte de la farmacia no nos faltarán ganas. Tú puedes lograrlo si quieres.*

VARENICLINA

LO QUE NOSOTROS DEBEMOS SABER



LO QUE DEBE SABER EL PACIENTE



RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”

FARMACIA Nº:

CODIGO	NOMBRE Y APELLIDOS	TELÉFONO	ENTREVISTA BASAL	FECHAS					MOTIVO DE LA PÉRDIDA
				E1	E2	E3	E4	E4	
			P:	P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	R:	

Nota: P = Fecha Prevista para la entrevista; R= Fecha Real de la entrevista

E. Instrucción para los investigadores

2. Instrucción para los investigadores del Grupo Intervención

MANUAL DEL INVESTIGADOR

PROGRAMA EZERRE

**ESTUDIO SOBRE LA INFLUENCIA DE LA
FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE
LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON
VARENICLINA.**

RECOMENDACIONES GENERALES

Se recomienda que el farmacéutico tenga en cuenta las siguientes puntualizaciones:

- Antes de empezar la entrevista el farmacéutico debe presentarse y pedir el consentimiento para ser entrevistado.
- Crear una atmósfera de confianza y un ambiente profesional.
- La entrevista se realizará siempre que sea posible en un **espacio separado del mostrador de la farmacia**, a ser posible un despacho o en la zona de Atención Personalizada (ZAP), asegurando siempre la intimidad del paciente.
- Ser amable y correcto con el paciente, hablar mirándole a la cara y a ser posible a su “misma altura.
- Las preguntas se formularán como están escritas en este manual. No se deben realizar preguntas que sugieran una determinada respuesta. Por ejemplo: debe preguntarse *¿qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?* Y no *¿algún cigarrillo te desagrada dejar de fumar más que otro?*
- Si el paciente responde antes de terminar la pregunta, completarla y después recoger la respuesta.
- No hacer comentarios de las respuestas del paciente ni a favor ni en contra.
- Si el paciente divaga, “se va por las ramas”, en sus respuestas dejar de mirarle a la cara y reconducirlo amablemente con frases como: *¿Qué le parece si continuamos con la entrevista y después me cuenta esto?*
- No dar ideas de nombres de fármacos ni hacer suposiciones de algo que nos quiere decir el paciente pero en realidad no lo ha verbalizado. Anotar solamente lo que dice y tal como lo dice, aunque pueda ser incorrecto. En caso de que el paciente no identifique los medicamentos que toma se puede completar la información por teléfono.

- Antes de despedirse del paciente hojear rápidamente el cuestionario por si se ha olvidado alguna pregunta.
- El número 9 se utiliza cuando se desconoce una información relativa a fechas o el código de un medicamento. P. Ejemplo **99 99 2007** para referirse a que empezó el tratamiento el año pasado pero no recuerda la fecha.
- Si un paciente se cansa a mitad de la entrevista, intentar por todos los medios terminar las preguntas (haciendo un pequeño descanso o una frase relajante...), en caso de que esto no sea posible sólo se considerarán válidas las entrevistas en que el paciente haya terminado de contestar todas las preguntas.
- Para indagar fechas se empezará preguntando el año, relacionándolo con algún hecho que se hubiera comentado anteriormente, con algún suceso social, familiar, edad de los hijos, etc. El mes se relacionará con las estaciones del año o las vacaciones, y el día con primeros de mes, mediados, o finales. Si no precisa el día exacto se anotará 5 para primeros de mes, 15 para mediados y 25 para finales.
- Antes de enviar la entrevista al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, se repasará para asegurar que no haya errores y tenga coherencia y se trasladarán los datos necesarios al anexo **“Estadillo: Relación de los pacientes que participan en el estudio”**. Este Estadillo servirá de gran ayuda a los investigadores para la planificación de las entrevistas. Es fundamental dejar reflejado en ese estadillo cada paciente que se reclute y comunicarlo a su vez al COFBI.
- Dependiendo de si el investigador forma parte del grupo control o del intervención, los cuestionarios a realizar van a ser distintos.
- Los cuestionarios se enviarán por correo al COFBI. Otra opción de **envío de los cuestionarios es mediante el teléfono móvil**. Si el investigador dispone de un teléfono móvil con cámara incorporada, podría fotografiar los cuestionarios y enviarlos al teléfono móvil que va a usar el investigador principal durante el estudio (647.674.024) usando la herramienta **“WhatsApp”**. En este caso, el investigador fotografiará los cuestionarios y los enviará mediante “Whatsapp” al investigador principal indicando su “Nombre” y “farmacia” donde se realiza el estudio.

ENTREVISTA INICIAL A LOS PACIENTES o E0

La entrevista se realizará en la propia oficina de farmacia y sólo en el caso de que no haya otra opción alguna de las entrevistas de seguimiento podrá realizarse por teléfono.

Presentación/Permiso: *Hola, buenos días. Las farmacias de Bizkaia estamos realizando un estudio, " el Programa Ezerre", de carácter confidencial, acerca de la influencia que tiene la farmacia en la mejora del cumplimiento de los tratamientos con medicamentos. Para ello, si Vd. está de acuerdo, realizaríamos cinco entrevistas a lo largo de un año, referidas al tratamiento para dejar de fumar por el cual ha acudido a la farmacia.*

Es necesario que tras leer la hoja de información sobre el estudio que le vamos a facilitar, nos muestre su conformidad tras la lectura y firma del formulario de consentimiento informado. Los datos que se recojan se guardarán en un archivo confidencial tal y como prevé la LOPD.

Hoja de Información al paciente: debe aportarse una hoja de información, y otro documento que será el formulario de consentimiento para participar, que deberá firmar.

En el protocolo, que se ha notificado al Ministerio, figura la realización de este estudio.

Es fundamental que nada más acepte el paciente participar en el estudio, se introduzcan los datos en "**Estadillo e Relación de Participantes**" anotando:

- Código de paciente
- Nombre
- Teléfono móvil
- Fecha de la E0

Una vez anotados estos datos, se puede rellenar la **Entrevista Inicial o E0**.

PÁGINA 1

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

<u>Código de cuestionario</u>							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la “Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0”
- 1: Es la “Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1”
- 2: Es la “Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2”
- 3: Es la “Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3”
- 4: Es la “Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4”

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato “dd/mm/aaaa”. Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

Consentimiento informado: Una vez que el paciente reciba la Hoja de información sobre el estudio “Programa Ezerre”, se le dará el consentimiento para que firme. Sólo se puede seguir con el cuestionario si se rellena esta casilla con SI y se anota la fecha

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Fecha de nacimiento: Escribir el día, mes y año en que nació.

Edad: Edad del paciente, comprobar que coincide con la fecha de nacimiento con el formato “dd/mm/aaaa”.

Sexo: Señalar con una cruz hombre o mujer.

Peso: Preguntar al paciente el peso.

Municipio: Anotar aquí este dato demográfico

Teléfono: Anotar el teléfono (si es posible el móvil) y en el caso que se tenga que contactar con él para completar alguna información, se concertará, si está de acuerdo, el día y la hora de la llamada. **Es un dato muy importante** para lograr un completo seguimiento del estudio.

¿Está en el grupo de deshabituación tabáquica del centro de salud?: es importante esta información con el fin de ver cómo afectan los mensajes colaborativos y evitar los sesgos.

Situación Laboral: Simplemente anotar si está trabajando de la manera que sea (tiempo parcial, total, microjobs...) o si no lo está (en paro, baja laboral, jubilado...).

Se han realizado los siguientes cuestionarios: En este momento se recomienda realizar los cuestionarios que siguen poco después en la entrevista.

- Mondor
- Fageström
- EQ-5D-3L

Se anota con una X si se han hecho o cuando se realicen simplemente como control. El análisis de estos resultados será posterior.

Criterios de inclusión/exclusión: Las siguientes preguntas tienen por objeto determinar que pacientes pueden entrar en el estudio. Las preguntas:

- ¿Lleva fumando MENOS de un año?
- ¿Está embarazada?
- ¿Tiene insuficiencia renal grave?

Si se responde alguna de ellas con un "SI", el paciente quedaría descartado. Si todas las respuestas son "NO", el paciente entra dentro de los criterios del estudio.

Por último se anotará el valor de la cooximetría.

Todos los estos datos permanecerán guardados en un fichero especial

codificado tal y como lo marca la legislación y depositados en la sede del COFBI, al igual que cada farmacéutico cuando los obtenga.

PÁGINA 2-3

2. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EQ-5D-3L

Presentación: *Ahora le voy a hacer cinco preguntas respecto a su estado de salud en el día de hoy*

Son unas preguntas que se leen tal y como aparecen en el cuestionario. Señalar con una cruz la respuesta. Una vez que haya respondido, leer:

Por último para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY

PÁGINA 4-5

3. TEST DE HENRI MONDOR.

Presentación: *Ahora me gustaría hacerle un test de autoevaluación para en el que me gustaría que señalase con un círculo sobre el número de la pregunta, las afirmaciones con las que esté de acuerdo.*

Este test nos servirá para calcular las posibilidades de éxito del fumador. Para poder participar en el proyecto debería obtener más de 7 puntos.

PÁGINA 6

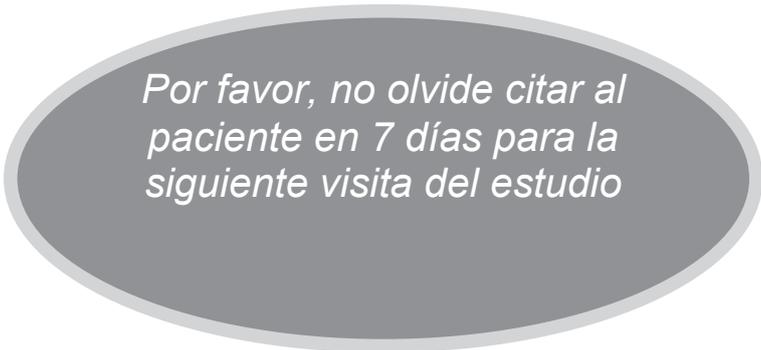
4. TEST DE FAGERSTRÖM MODIFICADO.

Presentación: *Por último quisiera hacerle seis preguntas más, en la que deberá marcar la respuesta que se acerque más a su situación actual.*

Es resultado del test sirve para evaluar cuál es la dependencia a la nicotina y para tener en cuenta los sesgos que pudieran derivarse de incluir paciente con poca dependencia y otros con mucha ya que el paciente, respecto a la adhesión al tratamiento puede ser diferente.

Una vez realizados los tres test, se marca la casilla de la página 1 y se enviará por correo al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia.

Otra opción de **envío de los cuestionarios es mediante el teléfono móvil**. Si el investigador dispone de un teléfono móvil con cámara incorporada, podría fotografiar los cuestionarios y enviarlos al teléfono móvil que va a usar el investigador principal durante el estudio (647.674.024) usando la herramienta **“WhatsApp”**. En este caso, el investigador fotografiará los cuestionarios y los enviará mediante “Whatsapp” al investigador principal indicando su “Nombre” y “farmacia” donde se realiza el estudio.



Por favor, no olvide citar al paciente en 7 días para la siguiente visita del estudio

CUESTIONARIO EZERRE 1 O E1

Lo primero será felicitar al paciente por haber decidido dejar de fumar y llevar ya 7 días seguidos de tratamiento.

Presentación: *Me gustaría antes de nada, felicitarte. Ya llevas 7 días sin fumar. Enhorabuena.*

PÁGINA 1

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

<u>Código de cuestionario</u>							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la “Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0”
- 1: Es la “Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1”
- 2: Es la “Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2”
- 3: Es la “Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3”
- 4: Es la “Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4”

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato “dd/mm/aaaa”. Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Cooximetría: Anotar el valor dado

Peso: Preguntar al paciente el peso.

Se han realizado los siguientes cuestionarios: En este momento se recomienda realiza el cuestionario que sigue poco después en la entrevista.

- MNWS

Se anota con una X si se han hecho o cuando se realicen simplemente como control. El análisis de estos resultados será posterior. Este dato servirá para valorar el "craving" al que está sometido el paciente en ese momento y hacer una estimación de la presión a la que está sometido.

2. MEDICAMENTOS

Las preguntas referidas a los medicamentos seguirán el siguiente proceso:

Presentación: *Ahora me gustaría saber todos los medicamentos que está(s) tomando. Cualquier cosa, incluso pomadas, supositorios, jarabes,....nos interesa; no importa que (te)se lo haya recetado el médico o lo haya(s) tomado por (tu)su cuenta.*

Empezamos por el Champix® ya que sabemos está tomando este medicamento (que estás tomando este medicamento). Es importante comenzar siempre a rellenar el cuestionario por las presentaciones de Champix®

Se preguntará por dosis, frecuencia, vía, fecha de inicio, fecha final e indicación según lo que se explica en el apartado "Pregunta abierta".

Suponemos que va a tomar Champix®, para la indicación autorizada, pero se pregunta para confirmar esta cuestión.

Pregunta abierta: *¿Estás tomando otros medicamentos?*

Nombre del medicamento: En la pregunta abierta anotar el nombre de los medicamentos que nos va diciendo espontáneamente el paciente, sin interrumpirlo. Los nombres se escribirán de la misma forma que nos los dice. En caso que no se acuerde de algún nombre anotar "desconocido" en este espacio y continuar preguntando el resto de la información como si supiera el nombre.

Código del medicamento: Se completará según los códigos nacionales que figuran en la base de datos o el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas.

Se seguirán por este orden los siguientes criterios:

1. Escribir el código nacional de la especialidad que corresponda cuando el paciente nos ha dado toda la información.
2. Si un medicamento tiene presentaciones con diferentes dosis y el enfermo no ha especificado cuál tomaba, se codificará la presentación de la forma farmacéutica que toma el paciente con la dosis más baja.
3. Si, además de la misma dosis, hay cajas con unidades diferentes, se codificará la presentación con el menor número de unidades.

Dosis, unidad y frecuencia: Por ejemplo: *el día que toma "Nolotil®" ¿cuántas pastillas (inyecciones, supositorios,...) toma al día?* Anotar el número de unidades de la forma farmacéutica que ha tomado el paciente durante un período de tiempo determinado y posteriormente calcular el total de miligramos diarios.

Por ejemplo si toma 3ml de Tanakene® cada 12 horas (contiene 40 mg/ml de ginkgo biloba), consignaremos:

DOSIS 3	UNIDAD ml	Frecuencia 12 h
Total mg/día: 240		

En caso de dificultad a la hora de poner la posología anotarla tal y como lo ha dicho el paciente

Vía: Anotar la vía de administración del medicamento (oral, rectal, vaginal, tópica, transdérmica, IM ...).

Fecha inicio: Se refiere al día en que empezó a tomar este medicamento. Se preguntará, por ejemplo: *¿Desde cuanto lleva tomando de esta forma (a esa dosis) el "Gelocatil"?*

Si no se acuerda de alguna parte de la fecha (día, mes o año) anotar 99 en la parte que corresponda. Si no se acuerda de ninguna parte de la fecha poner 99 de 99 de 9999.

Fecha final: *¿Cuándo fue la última vez que tomó el "Gelocatil"?*

Si continúa con el tratamiento, anotar la palabra: CONTINUA.

Si no se acuerda de alguna parte de la fecha (día, mes o año) anotar 99 en la parte que corresponda. Si no se acuerda de ninguna parte de la fecha poner 99 de 99 de 9999.

Indicación: *¿Para qué toma el "Gelocatil"?*

PAGINA 2**3. ESCALA MINNESOTA DE ABSTINENCIA A LA NICOTINA) O MNWS**

Como ya hemos indicado, este dato servirá para valorar el "craving" al que está sometido el paciente en ese momento y hacer una estimación de la presión a la que está sometido.

Presentación: *Voy a nombrarte una serie de síntomas relacionados con su deshabituación que suelen aparecer mientras el cuerpo se está desintoxicando. Me gustaría que valorara de 0 a 4, siendo:*

- 0 la ausencia del síntoma
- 1 escasa aparición de sintomatología
- 2 síntomas leves
- 3 aparición moderada del síntoma
- 4 síntomas intensos

Para ello, el paciente deberá valorar como siente esos síntomas entre:

- Nada
- Escaso
- Leve
- Moderado
- Intenso

Para ello se da un valor entre 0 y 4, dando la suma de los 15 síntomas un valor orientativo respecto a su desintoxicación

PÁGINA 3

Presentación: *Voy a preguntar por cómo te encuentras.*

4. ¿Crees que has tenido alguna reacción adversa desde que tomas Champix®?

El paciente deberá responder si o no.

En el caso de responder **SI**, se le preguntará simplemente: *¿Qué le ha pasado?*

El paciente puede dar aquí una descripción libre del suceso.

En el caso de responder **NO**, se pasará a la página 4

PÁGINA 4-5

Presentación: *Ahora voy a preguntarte sobre algunas molestias. Me gustaría saber si has notado alguno de los siguientes síntomas desde... (decir la fecha de inicio de tratamiento con Champix®).*

5. ¿Ha tenido alguna de las siguientes reacciones adversas desde que ha comenzado con esta medicación?

La pregunta será *¿Desde has tenido.....*

- Sueños anormales?..... *¿Sueños raros?*
Insomnio..... *¿Ha tenido dificultad para iniciar o mantener el sueño?*
Cefalea *¿Has tenido dolor de cabeza?*
Nauseas..... *¿Has tenido ganas de vomitar?*
Aumento de apetito..... *¿Tienes más hambre últimamente?*
Somnolencia..... *¿Te has sentido anormalmente soñoliento durante el día, a menudo, con una fuerte tendencia a quedarse dormido en situaciones o momentos inapropiados?.*
Mareo..... *¿Has tenido la sensación de que va a caerse al cambiar de posición o le cuesta mantener el equilibrio?*
Disgeusia *¿Has notado cambios desagradables en los sabores de comidas y bebidas?*
Vómitos..... *¿Ha tenido vómitos?*
Estreñimiento..... *¿Te está costando ir al baño?*
Diarrea..... *¿Ha tenido diarrea?*
Distensión abdominal *¿Sientes el estómago hinchado?*
Molestias abdominales..... *¿Tienes dolor de tripa?*
Dispepsia *¿Tienes ardores o acidez?*
Flatulencia..... *¿Tienes gases?*
Sequedad bucal..... *¿Sientes la boca seca o pastosa?*
Fatiga..... *¿Sientes que estás más cansado de lo normal, incluso no habiendo hecho un desgaste físico mayor de lo normal?*

PAGINA 6

Presentación: *Recientes estudios han observado una respuesta variable al alcohol en los pacientes que usan Champix®, por ello, me gustaría preguntarte sobre sus hábitos de consumo de alcohol en caso de que consuma.*

6. ¿Consume bebidas que contengan alcohol?

El objetivo de esta pregunta y las dos siguientes es ver si hay una relación entre el consumo de vareniclina y una menor apetencia al consumo de bebidas alcohólicas tal y como indican recientes estudios.

Si el paciente responde NO se pasará directamente a la pregunta 9.

Si el paciente responde SI, se le preguntará la siguiente cuestión:

7. ¿Con qué frecuencia?

La medida de copa/vaso se refiere al tamaño típico de las **copas de vino** que equivale a **20 centilitros**. Normalmente las personas que responden una copa/vaso al día son aquellas que comen o cenan con vino.

Quienes toman entre una y cinco copas/vasos son aquellas personas que toman más de un vaso al mediodía y por la tarde/noche.

Por último, quienes toman más de 5 copas o vasos de alcohol al día, son considerados consumidores muy frecuentes de alcohol que pueden consumirlo a lo largo de todo el día.

Hay que tener en cuenta que los pacientes es frecuente que a respondan una cantidad inferior a la real, por lo que el investigador decidirá donde situar la medida.

8. Desde que utiliza Champix y respecto al consumo de alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

El paciente valorará si considera que puede haber variado su consumo o si sigue siendo el mismo. En caso de haber experimentado variaciones, debe indicar en que sentido: mayor o menor apetencia.

9. ¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

Se está preguntando si el paciente ha cumplido hasta ese momento con el tratamiento o si ha dejado de tomar algún comprimido de forma esporádica o frecuente.

Tanto si ha dejado de cumplir el tratamiento una vez o si es más de una, se considera que ha tenido algún problema por el que se ha incumplido y en la siguiente pregunta tratará de determinarse.

Si no ha tenido ningún problema, se despide al paciente, agradeciéndole su ayuda y colaboración, citándole para dentro de 3 semanas/21 días.

Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y citarte para dentro de 3 semanas para seguir charlando sobre tu

evolución. No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.

Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 7 días in fumar.

PÁGINA 7

10. En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a que achacas este incumplimiento?

Se le plantean al paciente siete posibilidades, siendo la última de ellas una respuesta abierta si el paciente considera que no ha sido debido a alguna de las anteriores

Ha sido por:

- *Las reacciones adversas que te ha provocado*
- *Por el precio del tratamiento*
- *Porque no notabas que el medicamento te estuviera haciendo efecto*
- *Porque has vuelto a fumar*
- *Por causas familiares*
- *Por culpa de tu entorno*
- *Por otras causas*

11. Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Esta pregunta deja que el paciente pueda extenderse en su respuesta en el caso de haber respondido en la pregunta anterior OTROS.

El investigador tratará de extraer su respuesta, repitiéndosela al paciente de forma sintetizada para que de su conformidad.

Una vez respondida esta última pregunta, se dará por terminada la entrevista.

*Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y **citarte para dentro de 3 semanas** para seguir charlando sobre tu evolución. No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.*

Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 7 días in fumar.

MUY IMPORTANTE

Si el paciente ha terminado el tratamiento (por recaída en el hábito tabáquico):

En este caso, se considerará que el paciente ha terminado su participación en el estudio. No será necesario realizarle las siguientes entrevistas.

En el estadillo llamado “RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”, se indicará esta circunstancia y se cerrará la participación del paciente.

Se despedirá al paciente, dándole ánimos e incidiendo en los aspectos positivos logrados al haber estado ya un tiempo sin fumar:

- *Ya sabíamos que no era cosa sencilla. Que iba a ser un camino duro. Pero lo importante es que hemos empezado a recorrerlo. Has sido capaz de estar..... DIAS sin fumar.*
- *Sé que es sólo cuestión de tiempo para que volvamos a intentarlo y posiblemente esta vez lo lograremos. Al menos por parte de la farmacia no nos faltarán ganas. Tú puedes lograrlo si quieres.*

***Por favor, no olvide citar
al paciente en 21 días
para la siguiente visita del
estudio***

CUESTIONARIO EZERRE 2 O E2

Lo primero será felicitar al paciente por alcanzar el primer mes de tratamiento sin volver a fumar.

Presentación: *Me gustaría antes de nada, felicitarte. Ya hemos alcanzado un tercio del tratamiento, 28 días sin fumar. Enhorabuena.*

PÁGINA 1

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

Código de cuestionario							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la "Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0"
- 1: Es la "Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1"
- 2: Es la "Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2"
- 3: Es la "Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3"
- 4: Es la "Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4"

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato "dd/mm/aaaa". Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Peso: Preguntar al paciente el peso.

Cooximetria: Anotar el valor dado

Se han realizado los siguientes cuestionarios: En este momento se recomienda realiza el cuestionario que sigue poco después en la entrevista.

- MNWS

Se anota con una X si se han hecho o cuando se realicen simplemente como control. El análisis de estos resultados será posterior. Este dato servirá para valorar el "craving" al que está sometido el paciente en ese momento y hacer una estimación de la presión a la que está sometido.

2. MEDICAMENTOS

Si no ha habido cambios en sus tratamientos, remitiremos la misma pauta que en la Entrevista 1 o E1 y pasaremos a la página 2.

Presentación: *¿Has empezado a usar algún otro medicamento nuevo en estas dos últimas semanas?*

Si la respuesta es **NO**, pasaremos a la **página 2**.

Si la respuesta es SI, continuamos con:

Pregunta abierta: *¿Qué otros medicamentos estas tomando?*

Nombre del medicamento: En la pregunta abierta anotar el nombre de los medicamentos que nos va diciendo espontáneamente el paciente, sin interrumpirlo. Los nombres se escribirán de la misma forma que nos los dice. En caso que no se acuerde de algún nombre anotar "desconocido" en este espacio y continuar preguntando el resto de la información como si supiera el nombre.

Código del medicamento: Se rellenará posteriormente según los códigos nacionales que figuran en la base de datos o el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas.

Se seguirán por este orden los siguientes criterios:

- 1- Escribir el código nacional de la especialidad que corresponda cuando el paciente nos ha dado toda la información.
- 2- Si un medicamento tiene presentaciones con diferentes dosis y el enfermo no ha especificado cuál tomaba, se codificará la presentación de la forma farmacéutica que toma el paciente con la dosis más baja.
- 3- Si, además de la misma dosis, hay cajas con unidades diferentes, se codificará la presentación con el menor número de unidades.

Dosis, unidad y frecuencia: Por ejemplo: *el día que toma "Nolotil®" ¿cuántas pastillas (inyecciones, supositorios,...) toma al día?* Anotar el número de unidades de la forma farmacéutica que ha tomado el paciente durante un período de tiempo determinado y posteriormente calcular el total de miligramos diarios.

Por ejemplo si toma 3ml de Tanakene® cada 12 horas (contiene 40 mg/ml de ginkgo biloba), consignaremos:

DOSIS	UNIDAD	Frecuencia
3	ml	12 h
Total mg/día: 240		

En caso de dificultad a la hora de poner la posología anotarla tal y como lo ha dicho el paciente

Vía: Anotar la vía de administración del medicamento (oral, rectal, vaginal, tópica, transdérmica, IM ...).

Fecha inicio: Se refiere al día en que empezó a tomar este medicamento. Se preguntará, por ejemplo: *¿Desde cuanto lleva tomando de esta forma (a esa dosis) el "Gelocatil"?*

Si no se acuerda de alguna parte de la fecha (día, mes o año) anotar 99 en la parte que corresponda. Si no se acuerda de ninguna parte de la fecha poner 99 de 99 de 9999.

Fecha final: *¿Cuándo fue la última vez que tomó el "Gelocatil"?*

Si continúa con el tratamiento, anotar la palabra: CONTINUA.

Si no se acuerda de alguna parte de la fecha (día, mes o año) anotar 99 en la parte que corresponda. Si no se acuerda de ninguna parte de la fecha poner 99 de 99 de 9999.

Indicación: *¿Para qué toma el "Gelocatil"?*

PAGINA 2**3. ESCALA MINNESOTA DE ABSTINENCIA A LA NICOTINA) O MNWS**

Como ya hemos indicado, este dato servirá para valorar el "craving" al que está sometido el paciente en ese momento y hacer una estimación de la presión a la que está sometido.

Presentación: *Seguramente ya has pasado lo peor de tu "desintoxicación", pero para saberlo mejor, voy a nombrarte una serie de síntomas relacionados con su deshabitación que suelen aparecer mientras el cuerpo se está desintoxicando. Me gustaría que valorara de 0 a 4, siendo:*

- 0 la ausencia del síntoma
- 1 escasa aparición de sintomatología
- 2 síntomas leves
- 3 aparición moderada del síntoma
- 4 síntomas intensos

Para ello, el paciente deberá valorar como siente esos síntomas entre:

- Nada
- Escaso
- Leve
- Moderado
- Intenso

Para ello se da un valor entre 0 y 4, dando la suma de los 15 síntomas un valor orientativo respecto a su desintoxicación

PÁGINA 3

Presentación: *Ahora le voy a preguntar por cómo se encuentra.*

4. ¿Cree que ha tenido alguna reacción adversa nueva, en estas dos últimas semanas, desde que toma Champix®?

El paciente deberá responder si o no.

- En el caso de responder **SI**, se le preguntará simplemente: *¿Qué le ha pasado?* El paciente puede dar aquí una descripción libre del suceso.
- En el caso de responder **NO**, se pasará a la página 4

PÁGINA 4-5

Presentación: *Ahora voy a preguntarte sobre algunas molestias. Me gustaría saber si has notado alguno de los siguientes síntomas desde... (decir la fecha de inicio de tratamiento con Champix®).*

5. ¿Ha tenido alguna de las siguientes reacciones adversas desde que ha comenzado con esta medicación?

La pregunta será *¿Desde has tenido.....*

- Sueños anormales?:..... *¿Sueños raros?*
- Insomnio..... *¿Ha tenido dificultad para iniciar o mantener el sueño?*
- Cefalea *¿Has tenido dolor de cabeza?*
- Nauseas..... *¿Has tenido ganas de vomitar?*
- Aumento de apetito..... *¿Tienes más hambre últimamente?*
- Somnolencia..... *¿Te has sentido anormalmente soñoliento durante el día, a menudo, con una fuerte tendencia a quedarse dormido en situaciones o momentos inapropiados?.*
- Mareo..... *¿Has tenido la sensación de que va a caerse al cambiar de posición o le cuesta mantener el equilibrio?*
- Disgeusia *¿Has notado cambios desagradables en los sabores de comidas y bebidas?*
- Vómitos..... *¿Ha tenido vómitos?*
- Estreñimiento..... *¿Te está costando ir al baño?*
- Diarrea..... *¿Ha tenido diarrea?*
- Distensión abdominal *¿Sientes el estómago hinchado?*
- Molestias abdominales..... *¿Tienes dolor de tripa?*
- Dispepsia *¿Tienes ardores o acidez?*
- Flatulencia..... *¿Tienes gases?*
- Sequedad bucal..... *¿Sientes la boca seca o pastosa?*
- Fatiga..... *¿Sientes que estás más cansado de lo normal, incluso no habiendo hecho un desgaste físico mayor de lo normal?*

PAGINA 6

Presentación: Como ya te expliqué, hay estudios que han observado una respuesta variable al alcohol en los pacientes que usan Champix®, por ello, me gustaría hacerte de nuevo unas preguntas sobre tu consumo de alcohol.

6. ¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

Si el paciente responde NO se pasará directamente a la pregunta 9.

En el caso de que el paciente SI consuma alcohol se le van a hacer dos preguntas más

7. ¿Con qué frecuencia?

- Una copa/vaso al día
- Entre uno y cinco copas/vasos al día
- Más de cinco copas/vasos al día

La medida de copa/vaso se refiere al tamaño típico de las **copas de vino** que equivale a **20 centilitros**. Normalmente las personas que responden una copa/vaso al día son aquellas que comen o cenan con vino.

Quienes toman entre una y cinco copas/vasos son aquellas personas que toman más de un vaso al mediodía y por la tarde/noche.

Por último, quienes toman más de 5 copas o vasos de alcohol al día, son considerados consumidores muy frecuentes de alcohol que pueden consumirlo a lo largo de todo el día.

Hay que tener en cuenta que los pacientes es frecuente que a respondan una cantidad inferior a la real, por lo que el investigador decidirá donde situar la medida.

Presentación: Algunos pacientes que consumen alcohol han señalado que desde que toman Champix® han notado cambios frente al alcohol. ¿Has notado algún cambio?

8. Desde que utiliza Champix y respecto al consumo de alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

El paciente valorará si considera que puede haber variado su consumo o si sigue siendo el mismo. En caso de haber experimentado variaciones, debe indicar en que sentido: mayor o menor apetencia.

- *Me apetece menos beber alcohol*
- *Me apetece más beber alcohol*
- *No he notado cambios*

Las últimas **tres preguntas son fundamentales** para valorar el cumplimiento del tratamiento

Presentación: *¿Has notado algún problema para seguir y cumplir totalmente con el tratamiento con Champix®?*

9. ¿Esta teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

Se está preguntando si el paciente ha cumplido hasta ese momento con el tratamiento o si ha dejado de tomar algún comprimido de forma esporádica o frecuente.

- Se entiende que si el paciente responde que NO, la adherencia ha sido total y no tiene ningún problema para seguir el tratamiento
- Si responde en cambio que SI, implicaría que no ha cumplido bien con el tratamiento, por lo que hay que averiguar las causas.

Si *NO ha tenido ningún problema*, se despide al paciente, agradeciéndole su ayuda y colaboración, citándole para dentro de 60 días/ 2 meses.

*Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y **citarte para dentro de 2 meses para seguir charlando sobre tu evolución. No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre. Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 31 días in fumar.***

PÁGINA 7

Presentación: *Viendo cómo has respondido la pregunta anterior, has tenido problemas para cumplir con el tratamiento. Por ello, me gustaría saber las causas que han impedido que cumplas con el tratamiento.*

10. En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a que achacas este incumplimiento?

Se le plantean al paciente siete posibilidades, siendo la última de ellas una respuesta abierta si el paciente considera que no ha sido debido a alguna de las anteriores

Ha sido por:

- *Las reacciones adversas que te ha provocado*
- *Por el precio del tratamiento*
- *Porque no notabas que el medicamento te estuviera haciendo efecto*
- *Porque has vuelto a fumar*
- *Por causas familiares*
- *Por culpa de tu entorno*
- *Por otras causas*

En caso de que el paciente responda que ha sido por otras causas, quedaría hacerle una última pregunta.

Presentación: *Ya para terminar, ¿me podrías especificar más las "otras causas" que han impedido que siguieras tomando el medicamento?*

11. Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Esta pregunta deja que el paciente pueda extenderse en su respuesta en el caso de haber respondido en la pregunta anterior OTROS.

El investigador tratará de extraer su respuesta, repitiéndosela al paciente de forma sintetizada para que de su conformidad.

Una vez respondida esta última pregunta, se dará por terminada la entrevista.

*Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y citarte para dentro de **60 días, 2 meses** para seguir charlando sobre tu evolución.*

No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.

Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 28 días, 1 mes sin fumar.

¡Ya queda menos para terminar el tratamiento!

MUY IMPORTANTE

Si el paciente ha terminado el tratamiento (por recaída en el hábito tabáquico):

En este caso, se considerará que el paciente ha terminado su participación en el estudio. No será necesario realizarle las siguientes entrevistas.

En el estadillo llamado "RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO "PROGRAMA EZERRE", se indicará esta circunstancia y se cerrará la participación del paciente.

Se despedirá al paciente, dándole ánimos e incidiendo en los aspectos positivos logrados al haber estado ya un tiempo sin fumar:

- *Ya sabíamos que no era cosa sencilla. Que iba a ser un camino duro. Pero lo importante es que hemos empezado a recorrerlo. Has sido capaz de estar..... DIAS sin fumar.*
- *Sé que es sólo cuestión de tiempo para que volvamos a intentarlo y posiblemente esta vez lo lograremos. Al menos por parte de la farmacia no nos faltarán ganas. Tú puedes lograrlo si quieres.*

***Por favor, no olvide citar
al paciente en 2 MESES
para la siguiente visita
del estudio***

CUESTIONARIO EZERRE 3 O E3

Lo primero será felicitar el paciente por finalizar el tratamiento y por llevar tres meses sin fumar.

Presentación: *Me gustaría antes de nada, felicitarte. Ya hemos terminado el tratamiento, y ya llevas casi 91 días sin fumar. Enhorabuena.*

PÁGINA 1

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

Código de cuestionario							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la "Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0"
- 1: Es la "Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1"
- 2: Es la "Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2"
- 3: Es la "Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3"
- 4: Es la "Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4"

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato "dd/mm/aaaa". Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Cooximetría: Anotar el valor dado

Peso: Preguntar al paciente el peso.

Se han realizado los siguientes cuestionarios: En este momento se recomienda realiza el cuestionario que sigue poco después en la entrevista.

- MNWS

Se anota con una X si se han hecho o cuando se realicen simplemente como control. El análisis de estos resultados será posterior. Este dato servirá para valorar el "craving" al que está sometido el paciente en ese momento y hacer una estimación de la presión a la que está sometido.

2. MEDICAMENTOS

Si no ha habido cambios en sus tratamientos, remitiremos la misma pauta que en la Entrevista 1 o E1 y pasaremos a la página 2.

Presentación: *Me gustaría saber si ya has terminado definitivamente el tratamiento con Champix® o el médico te ha indicado que prolongues el tratamiento 12 semanas más.*

No olvidemos **consignar si se prolonga el tratamiento.**

Presentación: *¿Has empezado a usar algún otro medicamento nuevo en estas dos últimas semanas?*

Si la respuesta es **NO**, pasaremos a la **página 2.**

Si la respuesta es SI, continuamos con:

Pregunta abierta: *¿Qué otros medicamentos estas tomando?*

Nombre del medicamento: En la pregunta abierta anotar el nombre de los medicamentos que nos va diciendo espontáneamente el paciente, sin interrumpirlo. Los nombres se escribirán de la misma forma que nos los dice. En caso que no se acuerde de algún nombre anotar "desconocido" en este espacio y continuar preguntando el resto de la información como si supiera el nombre.

Código del medicamento: Se rellenará posteriormente según los códigos nacionales que figuran en la base de datos o el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas.

Se seguirán por este orden los siguientes criterios:

1. Escribir el código nacional de la especialidad que corresponda cuando el paciente nos ha dado toda la información.
2. Si un medicamento tiene presentaciones con diferentes dosis y el enfermo no ha especificado cuál tomaba, se codificará la presentación de la forma farmacéutica que toma el paciente con la dosis más baja.
3. Si, además de la misma dosis, hay cajas con unidades diferentes, se codificará la presentación con el menor número de unidades.

Dosis, unidad y frecuencia: Por ejemplo: *el día que toma “Nolotil®” ¿cuántas pastillas (inyecciones, supositorios,...) toma al día?* Anotar el número de unidades de la forma farmacéutica que ha tomado el paciente durante un período de tiempo determinado y posteriormente calcular el total de miligramos diarios. Por ejemplo si toma 3ml de Tanakene® cada 12 horas (contiene 40 mg/ml de ginkgo biloba), consignaremos:

<u>DOSIS</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>Frecuencia</u>
3	ml	12 h
Total mg/día: 240		

En caso de dificultad a la hora de poner la posología anotarla tal y como lo ha dicho el paciente

Vía: Anotar la vía de administración del medicamento (oral, rectal, vaginal, tópica, transdérmica, IM ...).

Fecha inicio: Se refiere al día en que empezó a tomar este medicamento. Se preguntará, por ejemplo: *¿Desde cuanto lleva tomando de esta forma (a esa dosis) el “Gelocatil”?*

Si no se acuerda de alguna parte de la fecha (día, mes o año) anotar 99 en la parte que corresponda. Si no se acuerda de ninguna parte de la fecha poner 99 de 99 de 9999.

Fecha final: *¿Cuándo fue la última vez que tomó el “Gelocatil”?*

Si continúa con el tratamiento, anotar la palabra: CONTINUA.

Si no se acuerda de alguna parte de la fecha (día, mes o año) anotar 99 en la parte que corresponda. Si no se acuerda de ninguna parte de la fecha poner 99 de 99 de 9999.

Indicación: *¿Para qué toma el “Gelocatil”?*

PAGINA 2**3. ESCALA MINNESOTA DE ABSTINENCIA A LA NICOTINA) O MNWS**

Como ya hemos indicado, este dato servirá para valorar el "craving" al que está sometido el paciente en ese momento y hacer una estimación de la presión a la que está sometido.

Presentación: *Seguramente ya has pasado lo peor de tu "desintoxicación", pero para saberlo mejor, voy a nombrarte una serie de síntomas relacionados con su deshabituación que suelen aparecer asociados al tabaco, mientras el cuerpo se está desintoxicando. Me gustaría que valorara de 0 a 4, siendo:*

- 0 la ausencia del síntoma
- 1 escasa aparición de sintomatología
- 2 síntomas leves
- 3 aparición moderada del síntoma
- 4 síntomas intensos

Para ello, el paciente deberá valorar como siente esos síntomas entre:

- Nada
- Escaso
- Leve
- Moderado
- Intenso

Para ello se da un valor entre 0 y 4, dando la suma de los 15 síntomas un valor orientativo respecto a su desintoxicación

PÁGINA 3

Presentación: *Ahora le voy a preguntar por cómo se encuentra.*

4. ¿Cree que ha tenido alguna reacción adversa nueva, en estos dos últimos meses, desde que tomas Champix®?

El paciente deberá responder si o no.

En el caso de responder **SI**, se le preguntará simplemente: *¿Qué le ha pasado?*

El paciente puede dar aquí una descripción libre del suceso.

En el caso de responder **NO**, se pasará a la página 4

PÁGINA 4-5

Presentación: *Ahora voy a preguntarte sobre algunas molestias. Me gustaría saber si has notado alguno de los siguientes síntomas desde... (decir la fecha de inicio de tratamiento con Champix®).*

5. ¿Ha tenido alguna de las siguientes reacciones adversas desde que ha comenzado con esta medicación?

La pregunta será *¿Desde has tenido.....*

- Sueños anormales?..... *¿Sueños raros?*
Insomnio..... *¿Ha tenido dificultad para iniciar o mantener el sueño?*
Cefalea *¿Has tenido dolor de cabeza?*
Nauseas..... *¿Has tenido ganas de vomitar?*
Aumento de apetito..... *¿Tienes más hambre últimamente?*
Somnolencia..... *¿Te has sentido anormalmente soñoliento durante el día, a menudo, con una fuerte tendencia a quedarse dormido en situaciones o momentos inapropiados?.*
Mareo..... *¿Has tenido la sensación de que va a caerse al cambiar de posición o le cuesta mantener el equilibrio?*
Disgeusia *¿Has notado cambios desagradables en los sabores de comidas y bebidas?*
Vómitos..... *¿Ha tenido vómitos?*
Estreñimiento..... *¿Te está costando ir al baño?*
Diarrea..... *¿Ha tenido diarrea?*
Distensión abdominal *¿Sientes el estómago hinchado?*
Molestias abdominales..... *¿Tienes dolor de tripa?*
Dispepsia *¿Tienes ardores o acidez?*
Flatulencia..... *¿Tienes gases?*
Sequedad bucal..... *¿Sientes la boca seca o pastosa?*
Fatiga..... *¿Sientes que estás más cansado de lo normal, incluso no habiendo hecho un desgaste físico mayor de lo normal?*

PAGINA 6

Presentación: Como ya te expliqué, hay estudios que han observado una respuesta variable al alcohol en los pacientes que usan Champix®, por ello, me gustaría hacerte de nuevo unas preguntas sobre tu consumo de alcohol.

6. ¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

Si el paciente responde NO se pasará directamente a la pregunta 9.

En el caso de que el paciente SI consuma alcohol se le van a hacer dos preguntas más

7. ¿Con qué frecuencia?

- Una copa/vaso al día
- Entre uno y cinco copas/vasos al día
- Más de cinco copas/vasos al día

La medida de copa/vaso se refiere al tamaño típico de las **copas de vino** que equivale a **20 centilitros**. Normalmente las personas que responden una copa/vaso al día son aquellas que comen o cenan con vino.

Quienes toman entre una y cinco copas/vasos son aquellas personas que toman más de un vaso al mediodía y por la tarde/noche.

Por último, quienes toman más de 5 copas o vasos de alcohol al día, son considerados consumidores muy frecuentes de alcohol que pueden consumirlo a lo largo de todo el día.

Hay que tener en cuenta que los pacientes es frecuente que a respondan una cantidad inferior a la real, por lo que el investigador decidirá donde situar la medida.

Presentación: Algunos pacientes que consumen alcohol han señalado que desde que toman Champix® han notado cambios frente al alcohol. ¿Has notado algún cambio?

8. Desde que utiliza Champix y respecto al consumo de alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

El paciente valorará si considera que puede haber variado su consumo o si sigue siendo el mismo. En caso de haber experimentado variaciones, debe indicar en que sentido: mayor o menor apetencia.

- *Me apetece menos beber alcohol*
- *Me apetece más beber alcohol*
- *No he notado cambios*

Las últimas **tres preguntas son fundamentales** para valorar el cumplimiento del tratamiento.

Presentación: *¿Has notado algún problema para seguir y cumplir totalmente con el tratamiento con Champix®?*

9. ¿Está teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

Se está preguntando si el paciente ha cumplido hasta ese momento con el tratamiento o si ha dejado de tomar algún comprimido de forma esporádica o frecuente.

- Se entiende que si el paciente responde que NO, la adherencia ha sido total y no tiene ningún problema para seguir el tratamiento
- Si responde en cambio que SI, implicaría que no ha cumplido bien con el tratamiento, por lo que hay que averiguar las causas.

Si *NO ha tenido ningún problema*, se despide al paciente, agradeciéndole su ayuda y colaboración, citándole para dentro de 9 meses.

*Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y **citarte para dentro de 9 meses para seguir charlando sobre tu evolución.***

Parece mucho tiempo, pero vas a ver cómo pasa muy rápido.

No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.

PÁGINA 7

Presentación: *Viendo cómo has respondido la pregunta anterior, has tenido problemas para cumplir con el tratamiento. Por ello, me gustaría saber las causas que han impedido que cumplas con el tratamiento.*

10. En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a qué achacas este incumplimiento?

Se le plantean al paciente siete posibilidades, siendo la última de ellas una respuesta abierta si el paciente considera que no ha sido debido a alguna de las anteriores

Ha sido por:

- *Las reacciones adversas que te ha provocado*
- *Por el precio del tratamiento*
- *Porque no notabas que el medicamento te estuviera haciendo efecto*
- *Porque has vuelto a fumar*
- *Por causas familiares*
- *Por culpa de tu entorno*
- *Por otras causas*

En caso de que el paciente responda que ha sido por otras causas, quedaría hacerle una última pregunta.

Presentación: *Ya para terminar, ¿me podrías especificar más las "otras causas" que han impedido que siguieras tomando el medicamento?*

11. Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Esta pregunta deja que el paciente pueda extenderse en su respuesta en el caso de haber respondido en la pregunta anterior OTROS.

El investigador tratará de extraer su respuesta, repitiéndosela al paciente de forma sintetizada para que de su conformidad.

Una vez respondida esta última pregunta, se dará por terminada la entrevista.

*Ya hemos terminado esta entrevista. Solo me queda agradecerte tu ayuda y colaboración y **citarte para dentro de 9 meses** para seguir charlando sobre tu evolución.*

No olvides venir ni acudir antes de tiempo si te surge cualquier duda. El proceso de deshabituación tabáquica es complejo y desde esta farmacia te vamos apoyar siempre.

Ánimo y enhorabuena por haber llegado ya a 84 días, 3 meses sin fumar.

¡Ya queda menos para terminar el tratamiento!

MUY IMPORTANTE

Si el paciente ha terminado el tratamiento (por recaída en el hábito tabáquico):

En este caso, se considerará que el paciente ha terminado su participación en el estudio. No será necesario realizarle las siguientes entrevistas.

En el estadillo llamado “RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”, se indicará esta circunstancia y se cerrará la participación del paciente.

Se despedirá al paciente, dándole ánimos e incidiendo en los aspectos positivos logrados al haber estado ya un tiempo sin fumar:

- *Ya sabíamos que no era cosa sencilla. Que iba a ser un camino duro. Pero lo importante es que hemos empezado a recorrerlo. Has sido capaz de estar..... DIAS sin fumar.*
- *Sé que es sólo cuestión de tiempo para que volvamos a intentarlo y posiblemente esta vez lo lograremos. Al menos por parte de la farmacia no nos faltarán ganas. Tú puedes lograrlo si quieres.*

***Por favor, no olvide citar
al paciente en 9 MESES
para la siguiente visita
del estudio***

Cuestionario Ezerre 4 o E

Lo primero será felicitar al paciente porque ya es ex-fumador, lleva un año sin fumar.

Presentación: *Me gustaría antes de nada, felicitarte. Ya eres ex-fumador. Ya han pasado 365 días, todo un año. Mi más sincera enhorabuena.
¡Lo has conseguido!*

PÁGINA 1-2

Código de cuestionario: Se numeran todas las páginas con el mismo número de cuestionario.

1 2 3 4 5 6 7

Código de cuestionario							
-------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- **Casilla 1-3** Código farmacia (nº SOE),
- **Casilla 4-6** Código paciente (correlativo empezando por el 001)
- **Casilla 7** Número seguimiento (0, 1, 2, 3 ó 4)

El número de seguimiento corresponde a la entrevista ó Cuestionario realizado:

- 0: Es la “Entrevista 1 o Entrevista Basal o E0”
- 1: Es la “Entrevista 2 o Cuestionario Ezerre 1 o E1”
- 2: Es la “Entrevista 3 o Cuestionario Ezerre 2 o E2”
- 3: Es la “Entrevista 4 o Cuestionario Ezerre 3 o E3”
- 4: Es la “Entrevista 5 o Cuestionario Ezerre 4 o E4”

Fecha de la entrevista: rellenar la fecha del día en que se está realizando la entrevista. Siempre usar el formato “dd/mm/aaaa”. Es decir, un nacido el 18 de octubre de 1976 se redactará 18101976

1. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: Escribir el nombre de pila y los dos apellidos.

Cooximetría: Anotar el valor dado

Peso: Preguntar al paciente el peso.

2. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EQ-5D-3L

Presentación: *Ahora le voy a hacer cinco preguntas respecto a su estado de salud en el día de hoy*

Son unas preguntas que se leen tal y como aparecen en el cuestionario. Señalar con una cruz la respuesta.

Una vez que haya respondido, leer:

Por último para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY

PAGINA 3

Presentación: *Como ya te expliqué, hay estudios que han observado una respuesta variable al alcohol en los pacientes que usan Champix®, por ello, me gustaría hacerte de nuevo unas preguntas sobre tu consumo de alcohol.*

3. ¿Consumes bebidas que contengan alcohol?

Si el paciente responde NO se pasará directamente a la pregunta 6.

En el caso de que el paciente SI consuma alcohol se le van a hacer dos preguntas más

4. ¿Con qué frecuencia?

- *Una copa/vaso al día*
- *Entre uno y cinco copas/vasos al día*
- *Más de cinco copas/vasos al día*

La medida de copa/vaso se refiere al tamaño típico de las **copas de vino** que equivale a **20 centilitros**. Normalmente las personas que responden una copa/vaso al día son aquellas que comen o cenan con vino.

Quienes toman entre una y cinco copas/vasos son aquellas personas que toman más de un vaso al mediodía y por la tarde/noche.

Por último, quienes toman más de 5 copas o vasos de alcohol al día, son considerados consumidores muy frecuentes de alcohol que pueden consumirlo a lo largo de todo el día.

Hay que tener en cuenta que los pacientes es frecuente que a respondan una cantidad inferior a la real, por lo que el investigador decidirá donde situar la medida.

Presentación: *Algunos pacientes que consumen alcohol han señalado que desde que toman Champix® han notado cambios frente al alcohol. ¿Has notado algún cambio?*

5. Desde que utiliza Champix y respecto al consumo de alcohol, ¿ha sentido cambios en el consumo?

El paciente valorará si considera que puede haber variado su consumo o si sigue siendo el mismo. En caso de haber experimentado variaciones, debe indicar en que sentido: mayor o menor apetencia.

- *Me apetece menos beber alcohol*
- *Me apetece más beber alcohol*
- *No he notado cambios*

Las últimas **tres preguntas son fundamentales** para valorar el cumplimiento del tratamiento

Presentación: *¿Has notado algún problema para seguir y cumplir totalmente con el tratamiento con Champix®?*

6. ¿Esta teniendo algún problema para cumplir el tratamiento?

Se está preguntando si el paciente ha cumplido hasta ese momento con el tratamiento o si ha dejado de tomar algún comprimido de forma esporádica o frecuente.

- Se entiende que si el paciente responde que NO, la adherencia ha sido total y no tiene ningún problema para seguir el tratamiento
- Si responde en cambio que SI, implicaría que no ha cumplido bien con el tratamiento, por lo que hay que averiguar las causas.

Si NO ha tenido ningún problema, se despide al paciente, agradeciéndole su ayuda y colaboración.

*Ya hemos terminado esta entrevista y el estudio completamente.
Los datos del estudio serán publicados y ya te informaremos respecto a ellos. Tu has hecho posible este estudio (tu también investigador si estas leyendo estas líneas, muchas gracias)*

*No olvides la importancia de mantener este hábito de no fumar.
Si te sientes tentado en volver a fumar, recuerda que ya llevas un año sin fumar. Recuerda que ya eres un EXFUMADOR.*

Finalmente, quisiera agradecerte tu colaboración a lo largo de todo el estudio. Tú sabes mejor que nadie que no ha sido un camino fácil y no es habitual conseguirlo a la primera, pero con tesón y determinación, lo has logrado. Estoy muy orgulloso de ti. ¡Enhorabuena!

PÁGINA 4

Presentación: *Viendo cómo has respondido la pregunta anterior, has tenido problemas para cumplir con el tratamiento. Por ello, me gustaría saber las causas que han impedido que cumplas con el tratamiento.*

7. En caso de no cumplir el tratamiento, ¿a que achacas este incumplimiento?

Se le plantean al paciente siete posibilidades, siendo la última de ellas una respuesta abierta si el paciente considera que no ha sido debido a alguna de las anteriores

Ha sido por:

- *Las reacciones adversas que te ha provocado*
- *Por el precio del tratamiento*
- *Porque no notabas que el medicamento te estuviera haciendo efecto*
- *Porque has vuelto a fumar*
- *Por causas familiares*
- *Por culpa de tu entorno*
- *Por otras causas*

En caso de que el paciente responda que ha sido por otras causas, quedaría hacerle una última pregunta.

Presentación: *¿Me podrías especificar más las "otras causas" que han impedido que siguieras tomando el medicamento?*

8. Descripción del suceso según el paciente ¿Qué le ha pasado?

Esta pregunta deja que el paciente pueda extenderse en su respuesta en el caso de haber respondido en la pregunta anterior OTROS.

El investigador tratará de extraer su respuesta, repitiéndosela al paciente de forma sintetizada para que de su conformidad.

Presentación: *Ya para terminar, una última pregunta, ¿has vuelto a fumar desde que iniciaste el tratamiento?*

9. ¿Ha vuelto a fumar desde que inició el tratamiento con Champix?

Se responde simplemente con SI o NO:

Una vez respondida esta última pregunta, se dará por terminada la entrevista.

*Ya hemos terminado esta entrevista y el estudio completamente.
Los datos del estudio serán publicados y ya te informaremos respecto a ellos.
Tú has hecho posible este estudio (tu también investigador si estás leyendo estas líneas, muchas gracias)*

*No olvides la importancia de mantener este hábito de no fumar.
Si te sientes tentado en volver a fumar, recuerda que ya llevas un año sin fumar. Recuerda que ya eres un EXFUMADOR.*

*Finalmente, quisiera agradecerte tu colaboración a lo largo de todo el estudio.
Tú sabes mejor que nadie que no ha sido un camino fácil y no es habitual conseguirlo a la primera, pero con tesón y determinación, lo has logrado. Estoy muy orgulloso de ti. ¡Enhorabuena!*

MUY IMPORTANTE

Si el paciente ha terminado el tratamiento (por recaída en el hábito tabáquico):

En este caso, se considerará que el paciente ha terminado su participación en el estudio.

En el estadillo llamado “RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”, se indicará esta circunstancia y se cerrará la participación del paciente.

Se despedirá al paciente, dándole ánimos e incidiendo en los aspectos positivos logrados al haber estado ya un tiempo sin fumar:

- *Ya sabíamos que no era cosa sencilla. Que iba a ser un camino duro. Pero lo importante es que hemos empezado a recorrerlo. Has sido capaz de estar..... DIAS sin fumar.*
- *Sé que es sólo cuestión de tiempo para que volvamos a intentarlo y posiblemente esta vez lo lograremos. Al menos por parte de la farmacia no nos faltarán ganas. Tú puedes lograrlo si quieres.*

F. Herramientas

1. Guía y consejos para dejar de fumar

GUIA Y CONSEJOS PARA DEJAR DE FUMAR

PROGRAMA EZERRE

Mayo 2014
JUGB-VAR-2014-1

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

Dejar de fumar es posible.

Miles de personas lo han conseguido. Seguro que Ud. conoce a alguna de ellas. Su decisión es lo más importante. Esta guía le quiere ofrecer sugerencias y técnicas para ayudarle a conseguir un futuro sin tabaco.

RECUERDE...

Fumar facilita la aparición de trastornos y enfermedades entre las personas que fuman y entre las que están expuestas involuntariamente al humo del tabaco (fumadores pasivos), empeorando su salud y acortando su vida por los efectos del tabaco sobre su organismo.

Daños producidos por el tabaco:

- El 90 % de los cánceres de pulmón son causados por el consumo diario de tabaco.
- El 95 % de las personas que sufren bronquitis crónica son fumadoras.
- Se alteran los vasos sanguíneos y se duplica la posibilidad de infarto de miocardio u otras enfermedades circulatorias.
- Aumenta el riesgo de tener un bebé con bajo peso al nacer.
- Envejece prematuramente la piel.
- Daña a las personas expuestas involuntariamente al humo del tabaco.

Beneficios producidos por el abandono del tabaco

- Disminuye el riesgo de tener cáncer de pulmón u otros.
- Mejora la respiración y la oxigenación del organismo, permitiendo aumentar la actividad y el ejercicio físico sin dificultad.
- Mejora la circulación y disminuye el riesgo de tener enfermedades cardíacas y circulatorias.
- Se dispone de más energía y de mayor vitalidad.
- Disminuye el riesgo de tener un bebé con bajo peso al nacer.
- Ud. y quienes le rodean viven en un ambiente más sano.

ESTAS Y OTRAS RAZONES HAN LLEVADO A MUCHAS PERSONAS A DEJAR EL TABACO EN ESTOS ÚLTIMOS AÑOS.

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

REVISE SUS RAZONES PARA DEJAR DE FUMAR

Elija las cinco razones más importantes para Ud. Añada aquéllas que no encuentra en este listado:

- Desaparecerá mi tos.
- Me sentiré más ágil.
- Daré una alegría a quienes viven conmigo.
- Mejorará mi piel.
- Desaparecerán las discusiones por el tabaco.
- Tendré menos catarros y resfriados.
- Cuidaré mejor mi salud.
- Ahorraré dinero.
- Podré hacer más ejercicio físico.
- Desaparecerá mi sequedad de boca.
- Tendré menos palpitaciones.
- Mejorará el aire que respiramos en casa.
-
-
-
-
-

Piense en las situaciones que le llevan a fumar

- **Rutina:** Al tomar un café, después de las comidas, al empezar a trabajar, al hablar por teléfono, en el fútbol...
- **Relación Social:** Al encontrarse con gente conocida o amiga, con familiares, en las reuniones, en las celebraciones...
- **Aburrimiento:** Cuando no tiene nada que hacer, cuando está esperando a alguien...
- **Tensión:** Cuando está a disgusto, con preocupaciones o intranquilidad, en los momentos de tomar decisiones importantes...
- **Esfuerzo:** Ante sobrecargas de trabajo físico o de mayor concentración mental...
- **Premio:** Cuando está a gusto y cree que con el tabaco se encontrará más a gusto aún...

TENGA ESTO PRESENTE. LE SERÁ ÚTIL.

Entréñese para dejar de fumar

- Recuerde sus **razones** para dejar de fumar.
- Piense en las situaciones en las que **fuma sin ningún sentido**, casi como una máquina. Intente no fumar en esas circunstancias.
- Hasta que decida definitivamente dejar de fumar, **cambie** a menudo de **marca** de tabaco y utilice **cerillas** y **mechero** alternativamente.
- Intente fumar **más espaciadamente**. Fume sólo la **mitad del cigarrillo**.
- Fije una **fecha** para dejar de fumar y anótela en un **calendario**, con la intención de no cambiarla bajo ningún pretexto. Procure que esta fecha no coincida con días de tensiones o cambios que puedan alterar su estado de ánimo.

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

EMPIECE A PENSAR CÓMO SE ORGANIZARÁ A PARTIR DE ESTA FECHA.

Días antes de abandonar el tabaco

- Comente con la **gente conocida y amiga**, y con sus familiares, su decisión de dejar de fumar y la fecha elegida para ello. Pídales **apoyo y colaboración**.
- **Rechace** las ofertas de tabaco.
- Elija una **actividad física** que pueda realizar con facilidad. Empiece a practicarla regularmente.
- El día anterior a la fecha elegida **no compre cigarrillos**, tire o consuma los que le queden. **Retire** ceniceros, mecheros, cerillas y demás utensilios relacionados con el tabaco.
- **Repase sus razones** para dejar de fumar y piense en los **beneficios** que obtendrá.

Los primeros días sin fumar

Durante estos días ha de cambiar algunas de sus costumbres. Aunque sea un poco molesto, recuerde que no será para siempre.

- Comience el día con una **ducha**. Es un buen estimulante.
- Desayune **sin café**. Tome abundante fruta, entera o en zumo. Para comer y cenar, tome alimentos ligeros y ricos en vitamina B como verduras, frutas y cereales. Las **comidas muy condimentadas o pesadas no** le ayudarán ya que tienden a disminuir su dominio y autocontrol.
- **Cepílese los dientes inmediatamente después de las comidas**. Procure no sentarse a descansar. Olvídese de la radio y de la TV. Es un buen momento para hacer algo que le guste y que le distraiga.
- **Beba mucha agua** a lo largo del día. Es la mejor manera de eliminar la nicotina de su organismo. No tome café ni alcohol: han sido los "compañeros" de sus cigarrillos.
- Si es posible, pasee y **haga ejercicio diariamente** al aire libre.
- Procure **estar** sobre todo con **personas que no fuman**.
- En sus ratos libres visite o vaya a **lugares donde no esté permitido fumar** (cines, salas de exposiciones, bibliotecas).
- Lleve en su bolso o bolsillo pequeños objetos con los que pueda ocupar sus manos.
- En determinados momentos, un **chicle** le puede servir de ayuda.

Y sobre todo...

¡NO SE ENGAÑE!

¡¡¡NO ENCIENDA EL PRIMER CIGARRILLO!!!

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

CONTROLANDO LAS GANAS DE FUMAR

En algunos momentos notará unas **terribles ganas** de fumar. No se impaciente. Las puede resistir.

- Recuerde que ha decidido dejar de fumar. Beba un vaso de **agua**.
- Realice algún ejercicio de **relajación**. Repítalo las veces que lo crea necesario.
- Mire su **reloj**. En medio minuto las ganas de fumar irán desapareciendo.
- Recuerde las **razones** por las que ha decidido dejar de fumar.

Estos momentos son **cada vez menos frecuentes**. Fíjese cuándo aparecen y esté alerta para hacerles frente.

MANTENIÉNDOSE EN SU DECISIÓN

Durante algún tiempo puede notar alguna de estas alteraciones:

- Tendencia a estar de mal humor.
- Dificultad para concentrarse.
- Estreñimiento.
- Somnolencia o insomnio.
- Aumento del apetito.
- Aumento de peso.

Está pasando el periodo de desintoxicación y deshabituación tabáquica.
No durará mucho tiempo.

Ponga en práctica las indicaciones que le hemos dado:

- Beba mucha agua.
- Elija bien los alimentos de sus comidas.
- Practique los ejercicios de relajación.
- Pasee y haga ejercicio.
- Pida ayuda a quienes le rodean.

¡MANTENGA SU DECISIÓN!

¡¡¡DEJAR DE FUMAR ES POSIBLE!!!

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

LO ESTÁ CONSIGUIENDO

Si después de todo vuelve a fumar, no se desanime. Vuelva a intentarlo. Si está leyendo esta parte de la guía, es porque sigue deseando dejar de fumar. Y si no consigue dejar de fumar con la ayuda de esta guía, coméntelo a su farmacéutico o a su médico de su Centro de Salud.

APRENDIENDO A RELAJARSE

Si dispone de **3 minutos**:

- **Respire** profundamente.
- Llene de aire sus pulmones. **Reténgalo** el mayor tiempo posible. Expúlselo lentamente.
- Repita este ejercicio durante los tres minutos.

Cuando disponga de más tiempo (**10 minutos o más**):

- Busque un lugar tranquilo donde nadie le moleste y adopte una postura **cómoda**.
- **Cierre los ojos** y empiece a respirar con tranquilidad.
- **Tome el aire despacio** a través de la nariz. Manténgalo dentro más tiempo que habitualmente. Expulse el aire despacio, por la boca.
- Coloque **una mano sobre el vientre** y sienta cómo va subiendo al coger aire y descendiendo al expulsarlo. Lo notará más fácilmente si lo hace con calma.
- **Piense que se está relajando**, que va a relajarse completamente.
- **Disfrute** del placer de **sentir cómo el ritmo** de la respiración va poco a poco invadiendo todo el cuerpo.
- **Manténgase** así unos minutos.
- Empiece a prepararse para salir de esta situación.
- Inicie pequeños movimientos de piernas y brazos.
- Abra los ojos y mire alrededor.
- **Recupere poco a poco** su actividad normal.

F. Herramientas

2. Hoja interconsulta



HOJA DE INTERCONSULTA C.S. ↔ OFICINA FARMACIA



Farmacia/Consulta.....

Dirección/C.S.

Tel. y fax:.....

A la atención de:

El paciente D/D^a:
ha acudido a fecha a la farmacia/consulta por el siguiente motivo:

Una vez evaluada la situación, considero adecuado la derivación del paciente con el siguiente fin:

Recibe un cordial saludo:

Fdo:

RESPUESTA (si precisa):

Fecha:

Firmado:

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE para la **comunicación por vía electrónica** entre la Farmacia y el Dr./Dra..... sobre cuestiones referentes al estado de salud que se considere necesario conocer por parte del otro profesional y que se tratarán de forma confidencial.

sí

NO

Firma paciente:



Nº Médico/OF:

Nº Comunic.

Mes

Año



RESOLUCIÓN:

Indicar el resultado (cambio en tratamiento, pauta, “reeducación” del paciente, sin cambios,...)

Fecha:

Firmado:

Motivos derivación de CS a OF: Problema detectado

- Solicitud de colaboración en control de constantes.
- Comunicación de dosis o asociaciones inhabituales.
- Comunicación de la necesidad de un sistema personalizado de dosificación
- Otros

Motivos de derivación de OF a CS: Problema detectado

- Duplicidad
- Interacción
- Falta de adherencia al tratamiento
- Reacciones adversas
- Contraindicación
- Constantes anormales
- Otros

Nº Médico/OF:

Nº Comunic.

Mes

Año

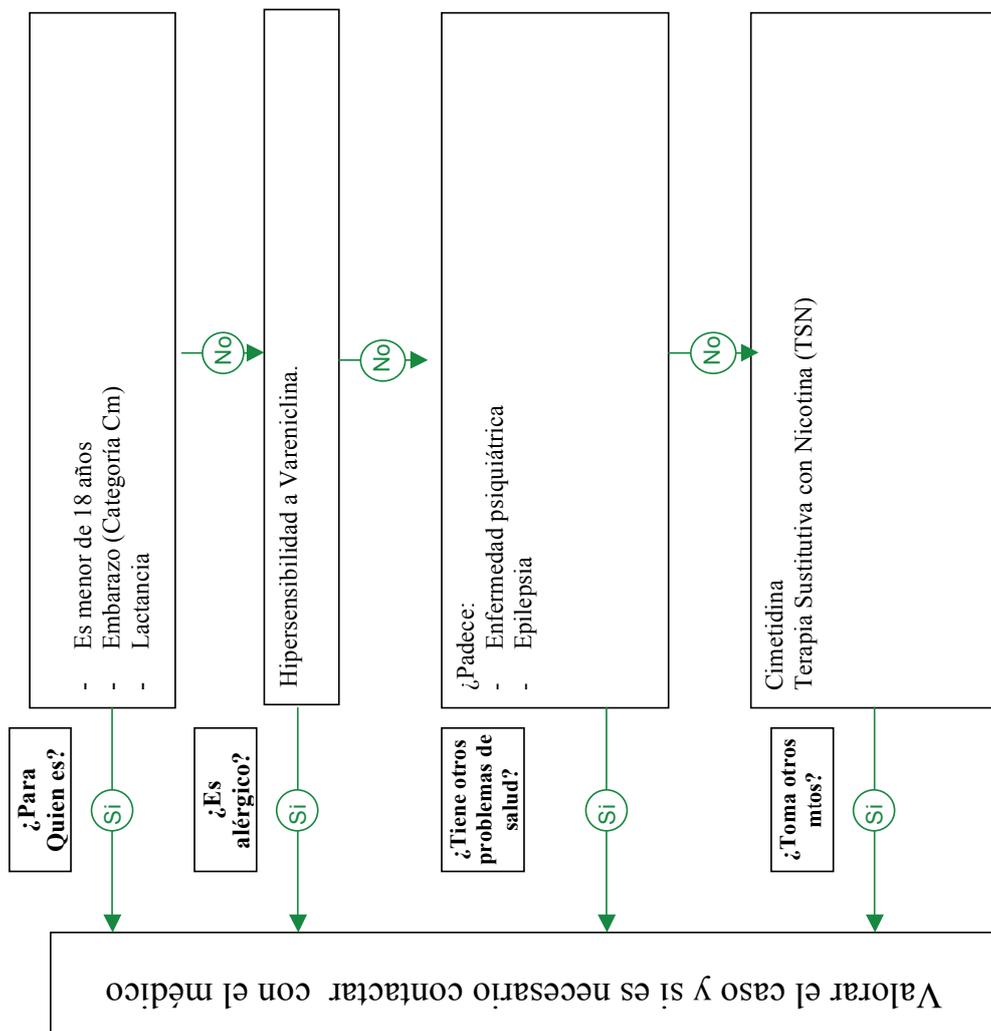


F. Herramientas

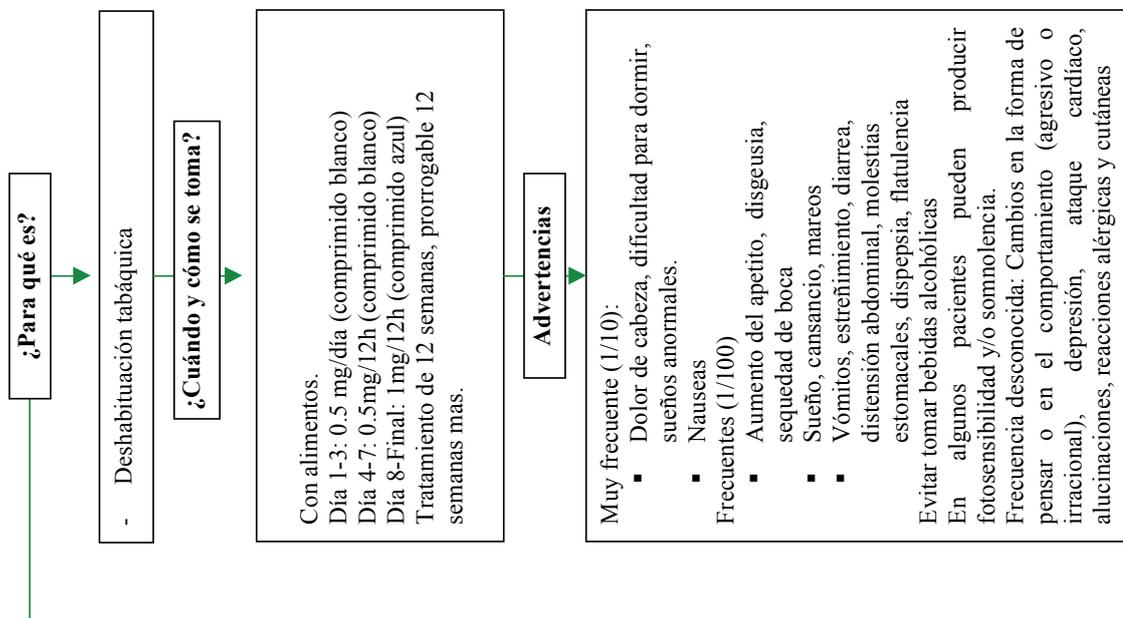
3. Algoritmo vareniclina

VARENICLINA

LO QUE NOSOTROS DEBEMOS SABER



LO QUE DEBE SABER EL PACIENTE



F. Herramientas

4. Estadillo de relación de sujetos que participan en el estudio

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

RELACIÓN DE LOS PACIENTES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO “PROGRAMA EZERRE”

FARMACIA Nº:

CODIGO	NOMBRE Y APELLIDOS	TELÉFONO	ENTREVISTA BASAL	FECHAS				MOTIVO DE LA PÉRDIDA
				E1	E2	E3	E4	
			P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	
			P:	P:	P:	P:	P:	
			R:	R:	R:	R:	R:	

Nota: P = Fecha Prevista para la entrevista; R= Fecha Real de la entrevista

G. Otros materiales de ayuda

1. Autoinstrucciones

PROTOCOLO DE ABORDAJE DEL FUMADOR DOCUMENTOS DE TRABAJO

ENTRENAMIENTO AUTOINSTRUCCIONES

“Voy a mantener el control”

“Estoy aprendiendo a controlarme”

“Lo estoy haciendo muy bien”

“Lo estoy consiguiendo”

“Ha pasado otro día sin fumar”

“Me siento bien”

“Conseguiré lo que me propongo”

“Estoy orgulloso de lo que hago”

G. Otros materiales de ayuda

2. Consumo de tabaco en Euskadi

EL CONSUMO DE TABACO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EUSKADI

Las Encuestas de Salud realizadas en la CAPV en 1986, 1992, 1997 y 2002 permiten ver la dinámica del consumo de tabaco en personas de más de 16 años.

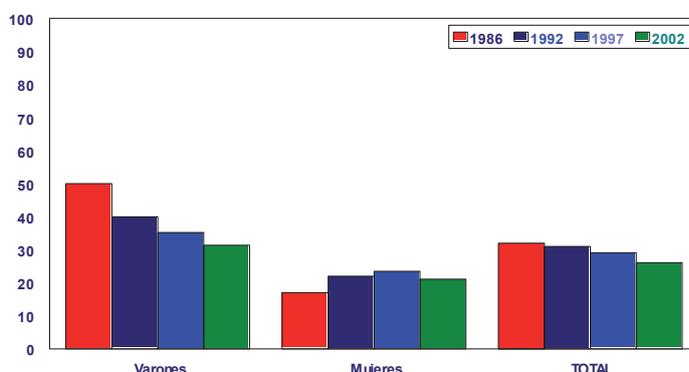
¿Quiénes fuman?

Personas que fuman habitualmente en la CAPV 1986-2002 (en %)

	Hombres	Mujeres	Total
1986	50	17	32
1992	40	22	31
1997	35	24	29
2002	31	21	26

Fuente: Servicio de Estudios e Investigación Sanitaria.
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

%Personas fumadoras habituales en la CAPV 1986-2002

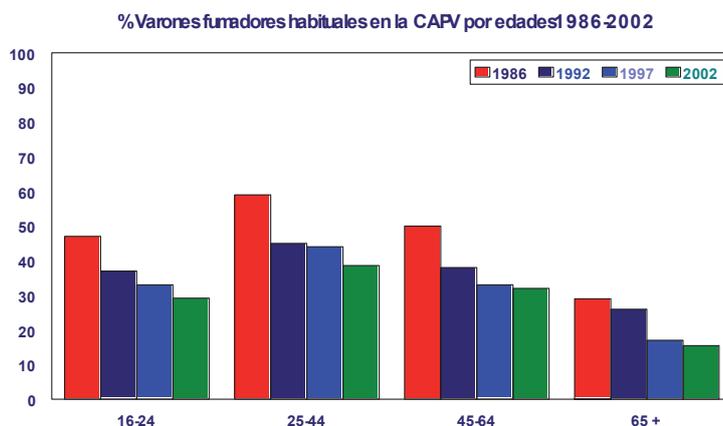


- Desde 1986 viene descendiendo el número de fumadores habituales (actualmente, el 31% de varones fuma).
- Se ha roto la tendencia a incrementarse el número de fumadoras habituales (el 21% de las mujeres es fumadora habitual frente al 24% de 1997).
- Sigue descendiendo el número total de personas que fuman habitualmente (una de cada cuatro personas mayores de 16 años).

Fumadores habituales en la CAPV por edad en 1986-2002 (en %)

	E D A D			
	16-24	25-44	45-64	>65
1986	47	59	50	29
1992	37	45	38	26
1997	33	44	33	17
2002	29	39	32	16

Fuente: Servicio de Estudios e Investigación Sanitaria.
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.



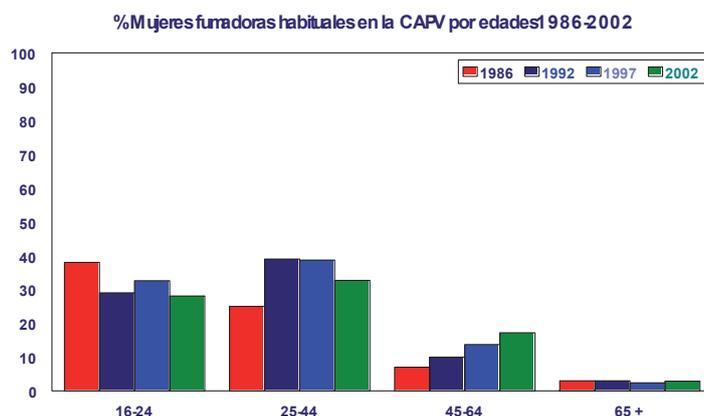
- Sigue descendiendo el porcentaje de los fumadores en todos los grupos de edad.
- Va descendiendo más lentamente ese porcentaje entre los fumadores de más de 45 años.
- De todos modos, parece consolidada la tendencia a la disminución del número de los varones que fuman.

Fumadoras habituales en la CAPV por edad en 1986-2002 (en %)

	E D A D			
	16-24	25-44	45-64	>65
1986	38	25	7	3
1992	29	39	10	3
1997	32	38	13	2
2002	28	33	17	3

Fuente: Servicio de Estudios e Investigación Sanitaria.
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

- Disminuye el porcentaje de mujeres de entre 16 y 44 años que fuma respecto a la situación en el quinquenio anterior.
- Aumenta el porcentaje de fumadoras habituales entre las mujeres de 45-64 años, manteniéndose más o menos estable el porcentaje entre las mayores de 65 años.



¿Cuándo se empieza a fumar?

Es importante conocer a qué edad se rompe la línea "anti-humo", "anti-tabaco" entre las personas más jóvenes, tras una época en que, a menudo, suelen pedir al padre o a la madre que no fumen a su lado porque les molesta el humo.

Personas fumadoras según la edad de inicio en 1997-2002 en la CAPV (%)

Edad	1997	2002
10-14	14	14
15-16	28	29
17-19	36	37
20 y más	22	20

Fuente: Servicio de Estudios e Investigación Sanitaria.
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

Un 14% de quienes fuman en 2002, empezó a fumar entre los 10-14 años; un 29%, entre los 15-16 años; y un 37%, entre los 17-19 años. En total, un 43% empezó a fumar antes de los 17 años. El 79% de quienes fuman hoy empezó a fumar antes de los 20 años.

La situación es exactamente la misma que en 1997.

Tabaquismo pasivo

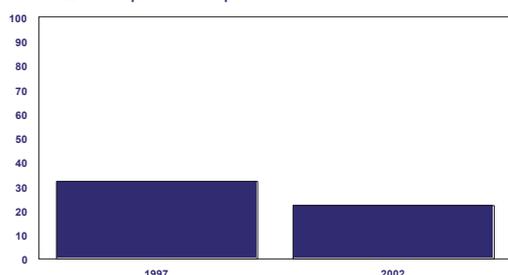
El 21% de las personas mayores de 16 años de la CAPV afirma en 2002 que se halla expuesta al humo de tabaco **en su casa** todos los días (17%) o con frecuencia (5%). En 1997, era el 32% de la población el que se encontraba en esta situación.

Personas expuestas diaria o muy frecuentemente al humo de tabaco ajeno en casa o en el trabajo en la CAPV 1997-2002 (%)

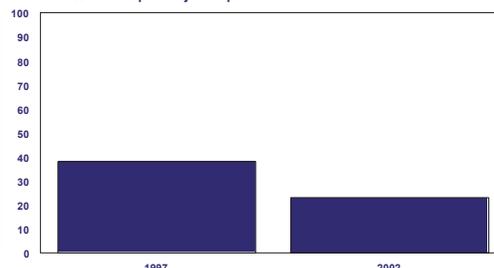
Ámbito	1997	2002
En casa	32	21
En el trabajo	38	23

Fuente: Servicio de Estudios e Investigación Sanitaria.
Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

%Personas que conviven con personas fumadoras en la CAPV 1997-2002



%Personas que trabajan con personas fumadoras en la CAPV 1997-2002



Respecto al **ámbito laboral**, el 23% de la población reconoce en 2002 hallarse expuesta al humo de tabaco ajeno (el 13% todos los días y el 10% con frecuencia). En 1997, era el 38% de la población la que se hallaba con ese problema.

Personas fumadoras que han dejado de fumar en la CAPV

En 2002, de las más de 800.000 personas que alguna vez han fumado en la CAPV, 270.000 han dejado de fumar, es decir, un 34%.

Entre 1992 y 2002, han dejado de fumar en la CAPV y llevan más de un año sin hacerlo 56.317 personas que fumaban habitualmente, 29.828 varones y 26.489 mujeres. Es decir, en torno a unas 5.600 personas fumadoras habituales dejan cada año el tabaco definitivamente.

Además y actualmente, otras 32.624 personas se hallan en proceso de abandonar el tabaco; algunas de ellas llevan ya casi un año sin fumar, 1.544 personas más que en 1992.

G. Otros materiales de ayuda

3. Ejercicios de respiración

PROTOCOLO DE ABORDAJE DEL FUMADOR DOCUMENTOS DE TRABAJO

EJERCICIOS DE RESPIRACIÓN

EJEMPLO

El objetivo de este ejercicio es el de aprender a utilizar la parte inferior de los pulmones, para ello vamos a servirnos de un indicador externo.

Coloque una mano sobre el vientre y, a medida que se va introduciendo el aire por la nariz, llévelo hacia abajo, inflando el vientre como si fuera un globo. Su mano le indicará al subir dónde se encuentra el aire. A continuación expulse el aire por la boca muy lentamente y de tal forma que pueda oír el sonido que hace.

G. Otros materiales de ayuda

5. ¿Qué gano yo dejando el tabaco?

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

¿Qué gano yo dejando el tabaco?

EL MISMO DÍA

- INMEDIATAMENTE DESPUÉS de dejar de fumar, el cuerpo empieza a **eliminar las toxinas** del tabaco.
- A LOS 20 MINUTOS comienzan a normalizarse la **tensión** arterial y el **pulso**.
- A LAS 8 HORAS se reducen a la **mitad los niveles de nicotina y monóxido de carbono** en sangre.

DÍAS DESPUÉS

- A LAS 24 HORAS empieza a **disminuir** la probabilidad de un **ataque al corazón**.
- A LAS 48 HORAS se recuperan el **gusto y el olfato**.

ALGO MÁS TARDE

- DE 2 SEMANAS A 9 MESES mejora la **circulación** sanguínea. Van desapareciendo la **tos**, el **cansancio** y el jadeo al respirar. El **ejercicio** se realiza con más facilidad.
- AL AÑO el **riesgo** de sufrir una **enfermedad cardíaca es la mitad** del de una persona fumadora.
- A LOS 5 AÑOS la probabilidad de **morir de cáncer de pulmón se reduce a la mitad** de la de alguien que fuma habitualmente.
- A LOS 10-15 AÑOS la probabilidad de **morir por cáncer de pulmón es como la de quien nunca ha fumado**. Lo mismo ocurre con el riesgo de sufrir un **infarto o una enfermedad cardíaca**.

¿LE PARECE POCO?

G. Otros materiales de ayuda

6. Razones para dejar de fumar

PROTOCOLO DE ABORDAJE DEL FUMADOR DOCUMENTOS DE TRABAJO

<p>RAZONES POR LAS QUE QUIERO DEJAR DE FUMAR</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p> <p>5.</p> <p>6.</p> <p>7.</p> <p>8.</p> <p>9.</p> <p>10.</p>	<p>RAZONES POR LAS QUE QUIERO DEJAR DE FUMAR</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p> <p>5.</p> <p>6.</p> <p>7.</p> <p>8.</p> <p>9.</p> <p>10.</p>
<p>RAZONES POR LAS QUE QUIERO DEJAR DE FUMAR</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p> <p>5.</p> <p>6.</p> <p>7.</p> <p>8.</p> <p>9.</p> <p>10.</p>	<p>RAZONES POR LAS QUE QUIERO DEJAR DE FUMAR</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p> <p>5.</p> <p>6.</p> <p>7.</p> <p>8.</p> <p>9.</p> <p>10.</p>

G. Otros materiales de ayuda

7. Síntomas de abstinencia a la nicotina

JUGB-VAR-2014-1

Programa EZERRE

SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA A LA NICOTINA

SÍNTOMA	DURACIÓN	RESPUESTA
Confusión, aturdimiento	1 a 2 días	Saber que es una sensación que desaparece rápidamente
Dolor de cabeza	Variable	Aprender a relajarse
Cansancio	2 a 4 semanas	Hacer ejercicio físico. Aumentar el tiempo de sueño
Tos	Menos de 7 días	Beber agua abundantemente
Opresión en el pecho	Menos de 7 días	Saber que se trata de una sensación pasajera
Alteraciones del sueño	Menos de 7 días	Evitar el consumo de excitantes por la noche (colas, café, té o chocolate)
Estreñimiento	3 a 4 semanas	Beber mucha agua. Comer alimentos ricos en fibra vegetal (verduras y legumbres)
Aumento del apetito	Algunas semanas	Controlar la cantidad de los alimentos y evitar los que tengan muchas calorías. Realizar 3 o 4 comidas al día, regularmente
Disminución de la concentración mental	Algunas semanas	Hay que saber que puede suceder al principio de dejar de fumar; con el tiempo desaparecerá
Deseos intensos de fumar (craving)	Principalmente las dos primeras semanas. Tras ellas cada vez será menos intenso	El deseo intenso no suele durar más de 3 minutos. Hay que realizar alguna actividad que nos distraiga. Relajarnos

G. Otros materiales de ayuda

8. Técnica de detención del pensamiento

PROTOCOLO DE ABORDAJE DEL FUMADOR DOCUMENTOS DE TRABAJO

TÉCNICA DE DETENCIÓN DEL PENSAMIENTO

- 1.- Pensamiento inútil y negativo: identificación.
- 2.- ¡Basta! Acompañado de un gesto físico que implique un castigo:
pellizco, patada, golpe con la goma en la mano.
- 3.- Respiración profunda.
- 4.- Pensamiento positivo “lo estoy consiguiendo”.
- 5.- Cambio de actividad que implique concentración.

H. Clasificación por parte de la AEMPS del "Programa Ezerre"



DESTINATARIO:

**D. JUAN URIARTE GARCIA-BORREGUERO
C/ ORIXE, 48
48015 – BILBAO. VIZCAYA**

Fecha: 2 de abril de 2014

REFERENCIA: ESTUDIO EZERRE

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

Adjunto se remite resolución de clasificación sobre el estudio titulado "ESTUDIO EZERRE." con código URI-VAR-2014-01.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 9768 / RG 35847
Fecha: 03/04/2014 13:01:43

CORREO ELECTRÓNICO

farmacoepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D. JUAN URIARTE GARCIA-BORREGUERO

Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **1 de abril de 2014**, por **D. JUAN URIARTE GARCIA-BORREGUERO**, para la clasificación del estudio titulado **“ESTUDIO EZERRE.”** con código **URI-VAR-2014-01**. y cuyo promotor es **D. JUAN URIARTE GARCIA-BORREGUERO**, se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como **“Estudio Posautorización de seguimiento prospectivo** (abreviado como EPA-SP).

El promotor del estudio deberá remitir solicitud de autorización del mismo ⁽²⁾ a todas aquellas Comunidades Autónomas en las que se pretenda llevar a cabo, incluyendo la siguiente documentación (una copia en papel y otra en formato electrónico) y enviando una copia de la misma (papel y formato electrónico) a la AEMPS en el momento de la primera solicitud de autorización:

- Carta de presentación dirigida a los responsables de esta materia en la Comunidad Autónoma⁽³⁾ en la que se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen⁽⁴⁾.
- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio
- Protocolo completo, incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.
- Listado de Centros Sanitarios donde se pretende realizar el estudio, desglosado por Comunidad Autónoma
- Listado de investigadores participantes en la Comunidad Autónoma.
- Si el estudio se pretende realizar en otros países, situación del mismo en éstos
- Documento acreditativo de haber satisfecho las tasas correspondientes, en aquellas CC.AA. donde se exijan.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

El plazo máximo establecido para emitir resolución por parte de cada CC.AA. será de 90 días naturales. Si transcurrido el mismo la CC.AA. no se hubiese pronunciado, se entenderá autorizado el estudio en esa CC.AA.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución. ⁽⁵⁾

Madrid, a 2 de abril de 2014

EL JEFE DE DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



César Hernández García

¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.

³ Directorio disponible en la página web de la AEMPS (<http://www.aemps.es/actividad/invClinica/estudiosPostautorizacion.htm>)

⁴ En el caso de que el promotor no sea quien presente la documentación, se deberá incluir en la misma un documento que indique las responsabilidades delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

⁵ De conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

CORREO ELECTRÓNICO

farmacepi@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

I. Autorización del Comité Ético de Investigación de Euskadi (CEIC-E)



DICTAMEN DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI (CEIC-E)

D^a. Arantza Hernández Gil como Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

CERTIFICA

Que este Comité, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 102/2005, de 26 de abril por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional prospectivo con medicamentos, y con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, y con el resto de normativa aplicable, ha evaluado la propuestas del promotor: Juan Uriarte García-Borreguero Comisión de Farmacovigilancia del Colegio Oficial de farmacéuticos de Bizkaia para que se realice el estudio:

Título: ESTUDIO SOBRE LA INFLUENCIA DE LA FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON VARENICLINA (PROGRAMA EZERRE) (EPA-SP)

Código Promotor: URI-VAR-2014-01 Código Interno: EPA2014020

Versión Protocolo Evaluada: VERSION 7.1 MARZO 14

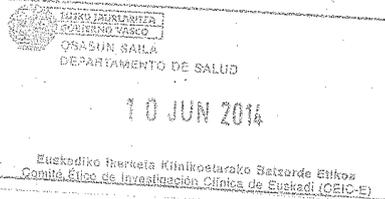
Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: GENERAL / Versión. 4. 3/14

Y que este Comité reunión el día 28/05/2014 (recogido en acta 06/2014) ha acordado emitir Dictamen Favorable para la realización de este estudio (trasladándolo así al Director de Farmacia para emitir la correspondiente autorización) por los siguientes investigadores:

- Alfonso Apellaniz González *Universidad del País Vasco UPV/EHU*
- Jose Ignacio Villate Navarro (*Medicina Preventiva*) *Hospital Universitario Cruces*
- Juan Uriarte García-Borreguero *Comisión de Farmacovigilancia del Colegio Oficial de farmacéuticos de Bizkaia*

Lo que firmo en Vitoria, a 5 de junio de 2014

Fdo:



D^a Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
Osasun Sailburuordetza
Farmaziako Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD
Viceconsejería de Salud
Dirección de Farmacia

RESOLUCIÓN de 5 de Junio de 2014, del Director de Farmacia, por la que se autoriza la realización del estudio: "ESTUDIO SOBRE LA INFLUENCIA DE LA FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON VARENICLINA (PROGRAMA EZERRE)"

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto 102/2005, de 26 de abril por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos, habiéndose emitido dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi con fecha 5 de junio de 2014,

RESUELVO

Autorizar la realización del estudio "ESTUDIO SOBRE LA INFLUENCIA DE LA FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON VARENICLINA (PROGRAMA EZERRE)" de forma que sea realizado por:

- Alfonso Apellaniz González Universidad del País Vasco UPV/EHU
- Jose Ignacio Villate Navarro (Medicina Preventiva) Hospital Universitario Cruces
- Juan Uriarte García-Borreguero Comisión de Farmacovigilancia del Colegio Oficial de farmacéuticos de Bizkaia

Vitoria-Gasteiz, a 5 de Junio de 2014

Jon Iñaki Betolaza San Miguel
DIRECTOR DE FARMACIA

J. Compromiso de publicación de los resultados con el CEIC-E

Compromiso para la publicación de los resultados

1

PROGRAMA EZERRE: Estudio sobre la influencia de la farmacia comunitaria en la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina.

DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre y apellidos: Juan Uriarte García Borreguero
Farmacia: Uriarte García-Borreguero Dirección: C/Orixe 48
Localidad: Bilbao, Bizkaia
Teléfono de contacto: 647.674.024
E-mail: juanuriarte@redfarma.org ó fortasec@hotmail.com

El investigador principal certifica respecto al estudio “Programa EZERRE” su compromiso de:

1. Publicación de los resultados del estudio “Programa EZERRE”, sea cual sea el resultado obtenido.
2. Mantener en estricta confidencialidad toda la información referente a los sujetos participantes y a los resultados del programa EZERRE, hasta la publicación de los mismos.
3. No incluir datos personales de los sujetos en las publicaciones y los productos resultantes de sus actividades de investigación.
4. Los datos resultantes y previos se someterán a un proceso de disociación en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal.
5. Publicar informes intermedios, finales o cualquier otra publicación de los resultados procedentes de este estudio

En Bilbao, en fecha 10 de abril de 2014.

Firma

K. Carteles

1. Farmacia investigadora

**PARA PROTEGER TU SALUD
ESTA FARMACIA COLABORA EN ESTUDIOS DE
SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**ZURE OSASUNA BABESTEKO FARMAZIA HONEK
SENDAGAIEN ZIHURTASUNARI BURUZKO
IKERKETETAN PARTE HARTZEN DU**



K. Carteles

2. Espacio sin Tabaco

TABAKO GABEKO GUNEA



ESPACIO SIN TABACO

VIVE SIN TABACO



Etika: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia - Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco / Irpeziak: 02 Printak / D.L.: BI 3401:2011 / © Impreso en papel 100% reciclado (Cyclis Print)

Elige tu momento
Pregunta en tu Centro de Salud



BIZI TABAKORIK GABE



Argitaratzailea: Euzko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerebitu Nagusia - Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco / Argitaletxea: OZ Prentsa / L.G.: BI 34/01/2011 / © 1100 paper birziklatuaz inprimatua (Cyclia Print)

Zuk aukeratu noiz
Galdetu zure osasun-zentroan



K. Carteles

3. Embarazo

VIVE SIN TABACO
¡LO CONSEGUIRÉ!
EMPIEZA UNA NUEVA VIDA
EMBARAZO SIN TABACO

Osakidetza

kronikoen programa

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO

K. Carteles

4. Infancia



L. Guía para dejar de fumar del Gobierno Vasco/ Osakidetza



TABLAS DE RESULTADOS:
DETERMINANTES DE LA SALUD:
Conductas relacionadas con la salud
Consumo de tabaco



ESCAV¹³
ENCUESTA DE SALUD DEL PAÍS VASCO



2013

DATOS RELEVANTES ENCUESTA DE SALUD DEL PAÍS VASCO



Osasun Saila. Eusko Jaurlaritza / Departamento de Salud. Gobierno Vasco

Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendaria / Directora de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria
Maria Luisa Arteagoitia González

Azterlan eta Ikerkuntza Sanitarioko Zerbitzua / Servicio de Estudios e Investigación Sanitaria
Santiago Esnaola, Maite de Diego, Estibaliz Elorriaga, Montse Calvo, Elena Aldasoro, Belén Pardillo

EUSTAT. Euskal Estadistika Erakundea - Instituto Vasco de Estadística
Anjeles Iztueta, Elena Goni, Inmaculada Gil

Soziologia 2 Saila. Euskal Herriko Unibertsitatea / Departamento de Sociología 2. Universidad del País Vasco
Unai Martín, Amaia Bacigalupe

Itzulpena / Traducción: IVAP. Herri Arduralaritzaren Euskal Erakundea. Itzultzaile Zerbitzu Ofiziala (IZO). Servicio Oficial de Traductores

Landa-lana egin duen enpresa / Empresa encargada de la realización del trabajo de campo:
Ikertalde Grupo Consultor, S.A.

Diseinua eta maketazioa / Diseño y maquetación:
Diagonal, M&P S.L.

Erabiltzeko baimena / Autorización de uso:
Argitalpen hau osorik edo zati batean erreproduzitzea onartzen da, merkataritza erabilera egiten ez bada, eta beti dokumentu honen aipua egiten bada. Se autoriza su reproducción total o parcial para uso no comercial, siempre que se haga referencia al documento.

Iradokitako aipua / Cita sugerida:
Esnaola S, de Diego M, Elorriaga E, Martín U, Bacigalupe A, Calvo M, Aldasoro E, Pardillo B.
Datu garrantzitsuak 2013ko Euskal Osasun Inkesta. Vitoria-Gasteiz. Osasun Saila, Azterlan eta Ikerkuntza Sanitarioko Zerbitzua 2013 / Datos relevantes de la Encuesta de Salud del País Vasco 2013. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Salud, Servicio de Estudios e Investigación Sanitaria 2013.

Argitaraldia: 1.a, 2014ko urtarria
Edición: 1.a Enero 2014

© Euskal Autonomia Erkidegoko Administrazioa
Osasun Saila
Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco
Departamento de Salud

Internet:
https://www.euskadi.net/r85-ckosag01/eu/contenido/informacion/encuesta_salud/eu_eaeoi/osasun_inkesta.html

https://www.euskadi.net/r85-ckosag01/es/contenido/informacion/encuesta_salud/es_escav/encuesta_salud.html

M. Tablas de porcentaje de población fumadora

Tabla 15. DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LA POBLACIÓN SEGÚN SU CONSUMO DE TABACO A LO LARGO DE SU VIDA POR SEXO, EDAD Y TERRITORIO HISTÓRICO

			Nunca ha fumado	Ex-Fumador	Ocasional	Fumador	TOTAL	Población estimada
Varón	16-24	Araba	55,3	6,4	4,5	33,8	100,0	20.312
		Gipuzkoa	64,1	4,1	5,5	26,3	100,0	41.894
		Bizkaia	63,8	2,7	4,0	29,6	100,0	68.109
		CAPV	62,6	3,7	4,5	29,2	100,0	130.315
	25-44	Araba	38,4	18,3	5,9	37,4	100,0	50.943
		Gipuzkoa	43,5	13,9	5,3	37,2	100,0	110.748
		Bizkaia	43,7	11,1	5,3	39,8	100,0	180.091
		CAPV	42,8	13,1	5,4	38,6	100,0	341.782
	45-64	Araba	27,5	34,1	9,5	28,8	100,0	37.411
		Gipuzkoa	38,6	28,0	6,7	26,7	100,0	83.139
		Bizkaia	32,4	28,0	3,4	36,2	100,0	130.914
		CAPV	33,7	28,9	5,4	32,0	100,0	251.464
	>= 65	Araba	40,1	44,2	2,0	13,7	100,0	17.920
		Gipuzkoa	42,7	35,7	4,3	17,2	100,0	45.926
		Bizkaia	45,0	37,4	2,7	14,9	100,0	81.742
		CAPV	43,7	37,7	3,1	15,5	100,0	145.588
	Total	Araba	38,1	24,7	6,2	30,9	100,0	126.586
		Gipuzkoa	45,0	20,2	5,6	29,2	100,0	281.707
		Bizkaia	43,7	19,3	4,1	32,9	100,0	460.856
		CAPV	43,3	20,4	4,9	31,4	100,0	869.149
Mujer	16-24	Araba	58,0	7,5	2,0	32,5	100,0	17.072
		Gipuzkoa	59,1	7,2	3,8	29,9	100,0	39.100
		Bizkaia	64,2	6,3	3,6	25,9	100,0	66.826
		CAPV	61,7	6,8	3,4	28,1	100,0	122.998
	25-44	Araba	40,7	19,5	9,3	30,5	100,0	52.258
		Gipuzkoa	45,8	18,6	4,5	31,1	100,0	106.792
		Bizkaia	50,9	11,0	3,8	34,3	100,0	175.216
		CAPV	47,7	14,7	4,9	32,7	100,0	334.266
	45-64	Araba	70,8	15,4	1,5	12,3	100,0	36.788
		Gipuzkoa	71,8	10,0	2,3	15,9	100,0	84.528
		Bizkaia	67,4	11,6	1,7	19,4	100,0	137.311
		CAPV	69,3	11,6	1,9	17,2	100,0	258.627
	>= 65	Araba	90,2	6,0	1,1	2,7	100,0	23.584
		Gipuzkoa	94,6	2,1	0,6	2,8	100,0	67.343
		Bizkaia	93,2	3,3	0,5	3,0	100,0	115.427
		CAPV	93,3	3,2	0,6	2,9	100,0	206.354
	Total	Araba	60,5	14,3	4,6	20,5	100,0	129.702
		Gipuzkoa	66,0	10,9	2,9	20,2	100,0	297.763
		Bizkaia	67,1	8,7	2,4	21,7	100,0	494.780
		CAPV	65,8	10,2	2,9	21,1	100,0	922.245

N. Pósters publicados

1. Póster: VIII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Bilbao 2013)

ESTUDIO SOBRE LA INFLUENCIA DE LA FARMACIA COMUNITARIA BIZKAINA EN LA MEJORA DE LA ADHESIÓN AL TRATAMIENTO CON VARENICLINA

INTRODUCCIÓN

El tabaquismo es la principal causa evitable de muerte prematura, siendo la mortalidad atribuible al tabaco en Euskadi del 13% con una prevalencia de fumadores del 25%.

La accesibilidad de la farmacia y del farmacéutico es fundamental para la prevención, tratamiento de tabaquismo y adherencia al tratamiento.

En los ensayos clínicos publicados, vareniclina ha mostrado ser superior a placebo y bupropion en las tasas de abandono tabáquico a corto plazo (12 semanas).

Los datos de abstinencia continua a las 52 semanas son sólo moderadamente mejores, lo que sugiere que posiblemente la adherencia al tratamiento pueda afectar a la abstinencia continua ya que la experiencia desde la oficina de farmacia indica que la baja adherencia al tratamiento e incumplimiento terapéutico favorecen que el paciente recaiga en el hábito tabáquico y rompa la abstinencia de forma prematura.

OBJETIVOS

- Principales:
 - o Potenciar el abandono del hábito tabáquico.
 - o Determinar cuál es el grado de cumplimiento real del tratamiento.
 - o Mejorar la información de paciente sobre el correcto uso de estos medicamentos.
 - o Señalar cuáles son las causas del abandono del tratamiento y si estas están relacionadas con las reacciones adversas o con la modificación de la calidad de vida.
- Operativos:
 - o Desarrollo e implantación de estudios

posautorización desde la Oficina de Farmacia a largo plazo, dotando a los farmacéuticos comunitarios de un perfil investigador y enriqueciendo con un valor añadido, como es la investigación.

MÉTODOS

Estudio en las oficinas de farmacia de Bizkaia, con la realización de tres entrevistas sobre la adhesión y causas de incumplimiento a los pacientes tratados con vareniclina en las cuales se realizarán una serie de encuestas:

- Al reclutar al paciente
- Al iniciar el tratamiento
- Al de un mes (o cuando consuma la segunda caja)
- Al 4^o mes tras el inicio del tratamiento

También se realizará una última entrevista al cabo de un año.

Los farmacéuticos que participan en el estudio, cuentan con formación y herramientas específicas de trabajo, con la colaboración del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (COFBI) y se ha presentado al Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E).

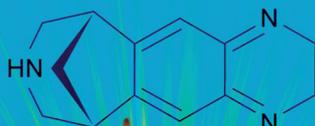
RESULTADOS

- Material de trabajo que comprende:
 - o Test de dependencia mediante test de Fagerström (TF)
 - o Test de Henri Mondor o de autoevaluación
 - o Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS)
 - o Cuestionario "Ezerre" 1
 - o Cuestionario "Ezerre" 2
- Estudio piloto entre el 5 de agosto y el 5 de noviembre de 2013 en 7 oficinas de farmacia.
- En noviembre de 2013 se extenderá al resto de las oficinas de farmacia de Bizkaia que deseen participar.

DISCUSIÓN

- La implicación de la oficina de farmacia en el seguimiento del paciente.
- Mejora la adherencia al tratamiento.
- Incrementa el número de pacientes cumplidores.
 - Ayuda a paliar la posible aparición de reacciones adversas que impliquen que el paciente cese el tratamiento.
 - Amplía significativamente el impacto de la intervención comunitaria.

Varenicline structure



AUTORES

ALFONSO APELLANIZ, ELENA CASTIELLA, MARIAN DIEZ, TERESA ISASI, SONIA SAENZ DE BURJAGA, NEREA SEISDEDOS, MERCEDES UGARTE, TERESA URIARTE, JUAN URIARTE, JOSE VILLATE.

cofbi
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia
Bizkaia Farmakutikar Elkargo Ofiziala

N. Pósters publicados

2. Póster: IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Toledo 2015)



IX Congreso Nacional de
ATENCIÓN FARMACÉUTICA
TOLEDO
15-17 de octubre de 2015

La **atención farmacéutica**
ante el reto de la **cronicidad**



PROGRAMA EZERRE: ESTUDIO SOBRE LA INFLUENCIA DE LA FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON VARENICLINA

INTRODUCCIÓN

El tabaquismo es la principal causa evitable de muerte prematura, siendo la mortalidad atribuible al tabaco en Euskadi es del 13% con una prevalencia de fumadores del 25%. La accesibilidad de la farmacia y del farmacéutico es fundamental para la prevención, tratamiento de tabaquismo y adherencia al tratamiento. En los ensayos clínicos publicados, vareniclina ha mostrado ser superior a placebo y bupropion en las tasas de abandono tabáquico a corto plazo (12 semanas). Los datos de abstinencia continua a las 52 semanas son sólo moderadamente mejores, lo que sugiere que posiblemente la adherencia al tratamiento pueda afectar a la abstinencia continua ya que la experiencia desde la oficina de farmacia indica que la baja adherencia al tratamiento e incumplimiento terapéutico favorecen que el paciente recaiga en el hábito tabáquico y rompa la abstinencia de forma prematura

RESULTADOS

Sujetos reclutados: 68 (2 grupos de 34 pacientes).

Al finalizar el tratamiento con vareniclina (84 días):

Aparición de RAM: El 52,9% de los pacientes del grupo control tuvieron problemas para cumplir el tratamiento, relacionando este problema el 52,9% de los casos con la aparición de RAM, mientras que el 26,5% no sufrió RAM. El 44,1% de los pacientes del grupo intervención tuvieron problemas para cumplir el tratamiento, relacionando este problema el 73,5% de los casos con la aparición de RAM, mientras que el 24,4% no sufrió RAM.

OBJETIVOS

Principal: Evaluar la influencia de la intervención del farmacéutico comunitario en mejorar la adherencia al tratamiento de deshabituación tabáquica con vareniclina y en el control de las RAM.
Secundario: valorar su influencia en otros parámetros como la variación de peso.

APARICION DE RAM

	CONTROL	INTERVENCIÓN
PACIENTES SIN PROBLEMAS PARA CUMPLIR EL TRATAMIENTO	16	19
PACIENTES CON PROBLEMAS PARA CUMPLIR EL TRATAMIENTO POR RAM	10	11
PACIENTES CON PROBLEMAS PARA CUMPLIR EL TRATAMIENTO POR OTROS MOTIVOS	8	4

MÉTODO

- Estudio comunitario posautorización de tipo cuasiexperimental observacional de seguimiento prospectivo (EPA-SP)
- Participan 120 farmacéuticos comunitarios de 70 farmacias de Bizkaia (35 control y 35 intervención).
- Incorporación de sujetos de mayo 2014 a junio 2015
- Intervención: dispensación de vareniclina usando algoritmos específicamente creados para el estudio y educación sanitaria complementada con diversos materiales de apoyo.
- 5 entrevistas de seguimiento a lo largo de un año
 - E0 al iniciar el tratamiento
 - E1 al cabo de 8 días
 - E2 tras 28 días
 - E3 tras 84 días
 - E4 al año.
- En ambos grupos se realizan:
 - Tests de Mondor
 - Test de Fagerström
 - Cuestionario EQ-5D-3L
 - Minnesota Nicotine Withdrawal Scale
- Cuestionarios de elaboración propia sobre Reacciones Adversas Medicamentosas, Adherencia al tratamiento y relación consumo de vareniclina/alcohol.

ADHERENCIA AL TERMINAR EL TRATAMIENTO

	CONTROL	INTERVENCIÓN
PACIENTES INCOMPLETADORES	9	11
PACIENTES QUE HAN COMPLETADO EL TRATAMIENTO (84 días)	27	20

Adherencia al terminar el tratamiento En el grupo intervención el 60,60% de los sujetos ha completado el tratamiento especificado en la ficha técnica frente al 22,85% en el control.

Variación de peso: +0,974kg para el grupo control y +0,706kg para el grupo intervención.

DISCUSIÓN/CONCLUSIONES

La intervención del farmacéutico comunitario:

- Mejora la adherencia al tratamiento con vareniclina.
- Disminuye la probabilidad de RAM, aunque los resultados son más modestos.
- Influye favorablemente en el control del aumento de peso.

INCREMENTO DE PESO

Nivel de significación 5% ($\alpha = 0,05$); $p < 0,05$

AUTORES

JAVIER ACHA · ALFONSO APELLANIZ · JUAN URIARTE · JOSE VILLATE
E-mail: juanuriarte@redfarma.org



Colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia (www.cofsi.org)



Universidad del País Vasco



Euskal Herriko Unibertsitatea

Panel electrónico patrocinado por:





N. Pósters publicados

3. Póster: XX Congreso Nacional Farmacéutico (Castellón 2016)



INFLUENCIA DE LA FARMACIA COMUNITARIA EN LA MEJORA DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON VARENICLINA: PROGRAMA EZERRE

Introducción

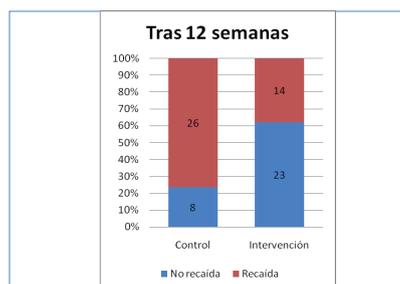
En los ensayos clínicos publicados de vareniclina, los datos a las 52 semanas sugieren que la adherencia al tratamiento pueda afectar a la abstinencia continua. La experiencia desde la farmacia comunitaria indica que la baja adhesión al tratamiento e incumplimiento favorecen que el paciente recaiga de forma prematura

Objetivos

Evaluar la influencia que tiene la aplicación desde las farmacias comunitarias de una serie de medidas de atención farmacéutica sobre la mejora de la adherencia al tratamiento con vareniclina y la aparición de reacciones adversas y la calidad de vida de los pacientes durante el tratamiento

Material y Método

Estudio comunitario posautorización de tipo cuasi experimental observacional de seguimiento prospectivo o EPA-SP. Las Farmacias intervención aplican el "Programa EZERRE" que consiste en:
 - Dispensación de vareniclina usando algoritmos específicamente creados para el estudio y educación sanitaria complementada con diversos materiales de apoyo.
 - Se realizaron 5 entrevistas de seguimiento a cada paciente a lo largo de 1 año. Cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación de Euskadi (CEIC-E)



12 SEMANAS	NO RECAIDA	RECAIDA
CONTROL	8 23,53%	26 76,47%
INTERVENCION	23 62,16%	14 37,84%

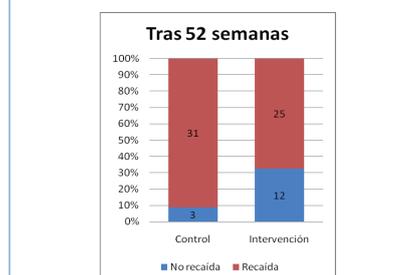
Resultados

Participaron 119 farmacéuticos de 70 oficinas de farmacia, que se dividieron entre 35 farmacias control y 35 intervención.

Se reclutaron 71 sujetos: 37 en el grupo de intervención y 34 en el control, a lo largo de 52 semanas, desde mayo de 2014 hasta diciembre de 2015.

A las 12 semanas de tratamiento:
 23 personas del grupo de intervención (62,16% del total) no habían recaído en el hábito de fumar. En el control, 8 personas (23,53%) seguían sin fumar.

Tras 52 semanas del inicio de la deshabituación:
 la continuidad en la abstinencia de fumar se daba en 12 personas del grupo de intervención (32,43%) y en 3 de los controles (8,82%).



52 SEMANAS	NO RECAIDA	RECAIDA
CONTROL	3 8,82%	31 91,18%
INTERVENCION	12 32,43%	25 67,57%

Conclusiones

La intervención del farmacéutico comunitario utilizando las herramientas específicamente creadas del "Programa EZERRE", mejora la adherencia al tratamiento con vareniclina e incrementa el número de pacientes que se deshabituaban al cabo de un año.

Autores

JAVIER ACHA
 ALFONSO APELLANIZ
 RICARDO MANZANARO
 JUAN URIARTE
 JOSE VILLATE

O. Ficha Técnica de Vareniclina (ver referencias bibliográficas 85, 87).



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/780542/2010
EMA/H/C/00699

Resumen del EPAR para el público general

Champix

vareniclina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Champix. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Champix?

Champix es un medicamento que contiene el principio activo vareniclina. Se presenta en comprimidos (blancos: 0,5 mg y azul claro: 1 mg).

¿Para qué se utiliza Champix?

Champix está indicado para ayudar a los adultos a dejar de fumar.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Champix?

El tratamiento con Champix tiene más posibilidades de éxito en las personas que están motivadas para dejar de fumar y que tienen asesoramiento y apoyo adicional. Para ello, los pacientes deberán fijar una fecha límite para dejar de fumar y comenzar a tomar regularmente Champix una a dos semanas antes de esa fecha. Los pacientes que no deseen, o que sean incapaces, de fijar una fecha límite en el espacio de una a dos semanas podrán comenzar el tratamiento y elegir después su fecha límite en las cinco semanas después de iniciar el tratamiento.

El tratamiento con Champix tiene una duración de 12 semanas. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. En la primera semana el paciente tomará un comprimido de 0,5 mg una vez al día durante tres días para pasar después a un comprimido de 0,5 mg dos veces al día durante cuatro días. Durante las siguientes 11 semanas de tratamiento, el paciente tomará un comprimido de 1 mg dos



veces al día. En los pacientes con problemas renales o que no toleran el medicamento pueden reducirse las dosis.

En los pacientes que al final de las 12 semanas hayan conseguido dejar de fumar con éxito, los médicos pueden considerar un tratamiento adicional de 12 semanas.

¿Cómo actúa Champix?

Los fumadores se hacen adictos a la nicotina, una sustancia química presente en el tabaco. La nicotina actúa sobre el sistema nervioso, donde su unión a una serie de receptores provoca la liberación de un mensajero químico, la dopamina, responsable de la sensación placentera que produce fumar.

El principio activo de Champix, la vareniclina, puede unirse a algunos de esos receptores, los receptores nicotínicos de la acetilcolina. Cuando se une a esos receptores, la vareniclina actúa de dos formas: actúa igual que la nicotina (agonista parcial), ayudando a aliviar los síntomas de la abstinencia, pero actúa también contra la nicotina (antagonista), ocupando su lugar y ayudando a reducir los efectos placenteros del tabaco.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Champix?

En dos estudios principales 2 052 fumadores recibieron un tratamiento de 12 semanas con Champix, bupropion (otro medicamento sin nicotina) o placebo (un tratamiento ficticio). La fecha para dejar de fumar se fijó una semana después de iniciado el tratamiento y se hizo un seguimiento de los pacientes durante 40 semanas después del tratamiento para comprobar si habían comenzado a fumar de nuevo. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que había dejado de fumar totalmente durante 4 semanas (entre la semana 9 y la semana 12 del estudio), confirmado mediante análisis de laboratorio del aliento de los pacientes para detectar signos de consumo de tabaco.

Otro estudio comparó Champix con placebo en pacientes que no tuvieron la posibilidad de elegir su propia fecha límite para dejar de fumar y que podían situarse entre una y cinco semanas a partir del inicio del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Champix durante los estudios?

En ambos estudios, Champix fue más eficaz que el bupropion o el placebo para ayudar a los pacientes a dejar de fumar. El porcentaje de pacientes que no fumaron nada durante las semanas 9-12 fue del 44 % con Champix, del 30 % con bupropion y del 18 % con placebo. Después del tratamiento con Champix siguió sin fumar un mayor número de pacientes que después del tratamiento con placebo: 40 semanas después de finalizar el período de tratamiento, el porcentaje de pacientes que seguían sin fumar era del 23 % entre los que habían recibido Champix y del 9 % entre los que habían recibido placebo. El porcentaje entre los pacientes que habían recibido bupropion era del 16 %.

En el estudio en el que los pacientes pudieron elegir sus propias fechas límite, Champix demostró asimismo ser eficaz a la hora de ayudar a los pacientes a dejar de fumar.

¿Cuál es el riesgo asociado a Champix?

Los efectos secundarios más frecuentes de Champix (observados en más de uno de cada diez pacientes) son náuseas (sensación de malestar), insomnio (dificultad para dormir), sueños anómalos y dolor de cabeza. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Champix puede consultarse en el prospecto.

Champix no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la vareniclina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Champix?

El CHMP concluyó que los beneficios de Champix superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Champix:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Champix a Pfizer Limited el 26 de septiembre de 2006. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Champix puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Champix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2010.

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,5 mg de vareniclina (como tartrato).

Excipiente(s):

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película

Comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg: Comprimidos biconvexos, con forma capsular, y de color blanco, grabados con “Pfizer” en una cara y “CHX 0,5” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

CHAMPIX está indicado en adultos para dejar de fumar.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Las terapias de deshabituación tabáquica tienen más posibilidades de éxito en los pacientes que están motivados a dejar de fumar y que tienen asesoramiento y apoyo adicional.

CHAMPIX se administra por vía oral. La dosis recomendada es 1 mg de vareniclina dos veces al día después de una titulación semanal tal y como se lista a continuación:

Días 1 – 3:	0,5 mg una vez al día
Días 4 – 7:	0,5 mg dos veces al día
Día 8 – Fin del tratamiento:	1 mg dos veces al día

El paciente debe fijar una fecha para dejar de fumar. Normalmente, la dosificación con CHAMPIX debe iniciarse 1-2 semanas antes de esta fecha (ver sección 5.1).

En aquellos pacientes que no puedan tolerar los efectos adversos de CHAMPIX, deberá reducirse la dosis de forma temporal o permanente a 0,5 mg dos veces al día

Los pacientes deben ser tratados con CHAMPIX durante 12 semanas.

En los pacientes que al final de las 12 semanas hayan conseguido dejar de fumar con éxito, puede considerarse un tratamiento adicional de 12 semanas con CHAMPIX a una dosis de 1 mg dos veces al día (Ver sección 5.1)

No hay datos disponibles de la eficacia del tratamiento adicional de 12 semanas en los pacientes que no consiguen dejar de fumar durante la terapia inicial o que tienen una recaída después del tratamiento.

SCIENTIFIC DISCUSSION

1. Introduction

The claimed indication for CHAMPIX (varenicline) 0.5 mg and 1 mg film-coated tablets is smoking cessation in adults.

Varenicline is a highly selective partial agonist of the nicotinic acetylcholine receptor $\alpha 4\beta 2$ subtype. In animal models, the $\alpha 4\beta 2$ nicotinic receptor has been shown to be responsible for the reinforcing properties of nicotine. Both nicotine and varenicline bind to this receptor subtype. Binding of nicotine to this receptor subtype causes dopamine release in the mesolimbic “reward” system (*nucleus accumbens*). It is hypothesized that varenicline, a partial agonist, blocks the full-agonist activity of nicotine by competitive binding. As varenicline has this partial agonistic action it may cause relief of withdrawal and craving symptoms. Withdrawal and craving symptoms are thought to maintain nicotine addiction, and diminishing these symptoms would promote smoking cessation.

The European Commission has estimated that more than 650,000 (i.e. 1 in 7) Europeans die prematurely every year due to smoking related diseases while an additional 13 million suffer from a serious, chronic disease as a result of smoking. The economic burden due to smoking was in EU conservatively estimated at 98-130 billion Euros per year or between 1.04% and 1.39% of the region’s Gross Domestic Product for 2000.

According to World Bank estimates the number of smokers worldwide exceeded 1.3 billion in 2003. The worldwide prevalence of smoking was estimated at 47% of men and 10% of women. Smoking prevalence overall and by gender varies by country and/or region). In 2002-2003, the average prevalence of adult smoking in the 25 EU member states was 29% overall, 35% for men and 22% for women. Reducing the current smoking rate by 50% would avoid 20-30 million premature deaths in the first quarter of this century.

Population-based surveys in the United States and United Kingdom indicate that approximately 70% of smokers say they are interested in giving up smoking. Reports indicate that 35% to 45% of smokers actually try to abstain each year but only 3.5% succeed without assistance. Relapse within days to weeks is common and most smokers make multiple attempts to stop, often waiting 2 to 3 years between attempts.

Nicotine has affinity for the nicotinic cholinergic receptors, which are widely spread throughout the brain, the autonomic ganglia, and the neuromuscular junction. The natural ligand for the receptor is acetylcholine. Nicotine may exert both stimulating and inhibiting effects upon different organ systems. Nicotine use induces arterial constriction and affects the cardiovascular tone; nicotine induces nausea in naïve subjects and may induce metabolic changes (hyperglycaemia). Its addictive properties arise from its pre-synaptic actions influencing neurotransmitter release in the brain (dopamine release in the *nucleus accumbens* reward system). The craving and withdrawal symptoms, which include depressed mood, irritability, difficulty concentrating, restlessness, increased appetite, and sleep disturbance, cause significant distress to the smoker and threaten the quit attempt

Current pharmacotherapies for smoking cessation are presently various forms of nicotine replacement therapy (NRT) and the non-nicotinic agent, sustained release bupropion. Meta-analyses of controlled clinical trials have consistently shown that both NRT (any form) and bupropion approximately double the odds of smoking cessation compared with placebo.

