



Sociedad Española
de **Neumología**
y **Cirugía Torácica**
SEPAR



ALAT
Asociación Latinoamericana de Tórax
Associação Latino-americana do Tórax



Prevención del Tabaquismo

Área de Tabaquismo
de la Sociedad Española
de Neumología y Cirugía Torácica

Volumen 19 · Número 1 · Enero/Marzo 2017

sumario

Editorial

Control inhibitorio y tabaquismo

Valeri Noé Díaz

Original

Evolución de la Unidad de Deshabituación Tabáquica del Centro de Salud de Maspalomas desde su acreditación en 2010 al 2016

Nayka María Granado González

Artículo Especial

El control del tabaquismo en los países Ibero-latino-americanos. Parte 2

COORDINACIÓN: *Carlos A. Jiménez-Ruiz, Daniel Buljubasic*

BOLIVIA: *Alejandra Karina Garrón, Pamela Cortez*

COLOMBIA: *Nelson Páez Espinel, Dayan Crispin-Cruz*

ECUADOR: *Hugo Noboa Cruz*

GUATEMALA: *Mark Coben, Joaquín Barnoya*

MÉXICO: *Raúl H. Sansores, Valeri Noé Díaz, Leonor Gómez García, Rosario Amaya-Flores, Alejandra Ramírez-Venegas*

PERÚ: *Alfredo Guerreros Benavides*

Carta al Director

Utilidad de los biomarcadores metabólicos en la ayuda para dejar de fumar

Rosirys M. Guzmán Taveras

Normas de Publicación



Editorial **Respira**

Revista incluida en el Índice Médico Español (IME)
y en el Índice Bibliográfico Español en Ciencias de
la Salud (IBECS)

Bloquea la nicotina

para ayudar a dejar de fumar con éxito

CHAMPIX[®] varenicline bloquea la nicotina. Libera una cantidad menor de dopamina, en comparación con la nicotina, para reducir el refuerzo positivo que proporciona el tabaco, a la vez que reduce el ansia de fumar y los síntomas de abstinencia.¹⁻⁴

De esa forma **CHAMPIX[®]** varenicline suprime la base farmacológica de la adicción en sus pacientes.⁵

Ayude a sus pacientes a vencer la dependencia del tabaco y la nicotina con **CHAMPIX[®]** varenicline

Referencias bibliográficas

1. Ficha técnica de CHAMPIX[®] (varenicline). 2. Coe JW, Brooks PR, Vetelino MG *et al.* Varenicline: an $\alpha 4\beta 2$ nicotinic receptor partial agonist for smoking cessation. *J Med Chem* 2005; 48: 3474-3477. 3. González 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. *JAMA* 2006; 296: 47-55. 4. Jorenby DE, Hays JT, Rigotti NA *et al.* Efficacy of varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation. A randomized controlled trial. *JAMA* 2006; 296: 56-63. 5. Benowitz NL. Pharmacology of Nicotine: Addiction, Smoking-Induced Disease, and Therapeutics. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 2009; 49: 57-71.

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Tratamiento no nicotínico
para dejar de fumar

CHAMPIX[®] varenicline

Prevención del Tabaquismo



Sociedad Española
de **Neumología**
y **Cirugía Torácica**
SEPAR



ALAT
Asociación Latinoamericana de Tórax
Associação Latino-americana do Tórax



Prevención del Tabaquismo

Director

C.A. Jiménez Ruiz (*Unidad Especializada de Tabaquismo de la Comunidad de Madrid*)

Director Adjunto

J.I. de Granda Orive (*Servicio Neumología. Hospital 12 de Octubre, Madrid. Universidad Complutense de Madrid*)

Comité de Redacción

L. Barradas (*Sociedad Portuguesa de Neumología*)

M. Barrueco Ferrero (*Profesor Titular. Universidad de Salamanca*)

E. de Higes Martínez (*Hospital Fundación Alcorcón, Madrid*)

A. Pérez Trullén (*Servicio de Neumología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Universidad de Zaragoza*)

S. Solano Reina (*Servicio de Neumología. Hospital Universitario Gregorio Marañón*)

B. Valencia Azcona (*Hospital Quirón Málaga*)

G. Zabert (*Asociación Latinoamericana del Tórax, Argentina*)

Comité Asesor

F. Álvarez Gutiérrez (*Servicio de Neumología. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla*)

C. Bartolomé Moreno (*Medicina Familiar y Comunitaria*)

F.J. Callejas González (*Servicio de Neumología. Hospital de Albacete*)

T. Casamitja Sot (*Servicio de Neumología. Hospital Josep Trueta, Girona*)

J.M. Carreras Castellet (*Servicio de Neumología. Hospital Universitario La Paz-Carlos III, Madrid*)

E. Carrión Valero (*Universidad de Valencia*)

A. Cascales García (*Servicio de Neumología. Hospital Can Misses, Ibiza*)

M.L. Clemente Jiménez (*Medicina Familiar y Comunitaria*)

J.L. Díaz-Maroto Muñoz (*Medicina Familiar y Comunitaria*)

M. García Rueda (*Servicio de Neumología. Hospital Carlos Haya de Málaga*)

L. Lázaro Asegurado (*Servicio de Neumología. Complejo Hospitalario de Burgos*)

J.J. Lorza Blasco (*Servicio de Neumología. Complejo Hospitalario de Navarra*)

M.A. Martínez Muñoz (*Servicio de Neumología. Hospital San Agustín de Avilés*)

I. Nerín de la Puerta (*Universidad de Zaragoza*)

J.F. Pascual Lledó (*Servicio de Neumología. Hospital General de Alicante*)

P. Plaza Valía (*Servicio de Neumología. Hospital Doctor Peset, Valencia*)

J.A. Riesco Miranda (*Servicio de Neumología. Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres*)

J.L. Rodríguez Hermosa (*Universidad Complutense de Madrid*)

J. Signes-Costa Miñana (*Servicio de Neumología. Hospital Clínico de Valencia*)

M. Torrecilla García (*Medicina Familiar y Comunitaria*)

Coordinación Editorial

C. Rodríguez Fernández

Comité Científico

R. Abengozar Muela (Toledo)
J.L. Álvarez-Sala Walther (Madrid)
J. Astray Mochales (Madrid)
F.J. Callejas González (Albacete)
M^a.P. Cascán Herrero (Zaragoza)
R. Castro Córdoba (Costa Rica)
A. Cicero Guerrero (Madrid)
M.I. Cristóbal Fernández (Madrid)
E.B. de Higes Martínez (Madrid)
P. de Lucas Ramos (Madrid)
J.M. Díez Piña (Madrid)
E. Fernández (Barcelona)
S. Flórez Martín (Madrid)
C. García de Llanos (Las Palmas)
A. García Hidalgo (Cádiz)
I. García Merino (Madrid)
R. González Sarmiento (Salamanca)
J. Grávalos Guzmán (Huelva)
A. Guirao García (Madrid)
M.A. Hernández Mezquita (Cáceres)
A. Khalaf Ayash (Castellón)
J. López García (Las Palmas)
F.L. Márquez Pérez (Badajoz)
J.M. Martín Moreno (Alicante)
F. Martínez (Valladolid)

M. Mayayo Ulibarri (Madrid)
M. Pau Pubil (Zaragoza)
L. Pérez Negrín (S.C. Tenerife)
A.M^a. Quintas Rodríguez (Madrid)
A. Ramos Pinedo (Madrid)
F.B. Ramos Postigo (Murcia)
F. Rodríguez de Fonseca (Málaga)
E. Ruiz de Gordejuela (Bilbao)
E. Saltó i Cerezuela (Barcelona)
A. Santacruz Siminiami (Murcia)
J.C. Serrano Rebollo (Toledo)
A. Souto Alonso (La Coruña)
B. Steen (Madrid)
P. Vaquero Lozano (Madrid)

Consultores Internacionales

E. Bianco (Uruguay)
D. Bujulbasich (Argentina)
J.M. Chatkin (Brasil)
J.F. Etter (Suiza)
M. Fiore (EE.UU.)
C. Gratziau (Grecia)
A. Guerreros Benavides (Perú)
R. Hurt (EE.UU.)
K.O. Fagerström (Suecia)
P. Hajek (Reino Unido)

C.R. Jaen (EE.UU.)
A. Johnston (EE.UU.)
S. Lühning (Córdoba, Argentina)
S. Nardini (Italia)
R. Pendino (Rosario, Argentina)
J. Precioso (Portugal)
S. Rávara (Portugal)
V. San Martín (Paraguay)
R. Sansores (México)
P. Tonnesen (Dinamarca)
L. Vejar (Chile)
F. Verra (Argentina)
L. Webbe (Argentina)

Consultores Eméritos

N. Altet Gómez
C. Escudero Bueno (Oviedo)
M. Dale (EE.UU.)
M. Kunze (Austria)
J.M. González de Vega (Granada)
J. Sala Felís (Oviedo)
L. Sánchez Agudo (Madrid)
V. Sobradillo Peña (Bilbao)
H. Vereas Hernando (La Coruña)
J.L. Viejo Bañuelos (Burgos)

Junta Directiva SEPAR

Presidenta

I. Alfageme Michavila (Sevilla)

Vicepresidenta Cirujana Torácica

A.M. Gómez Martínez (Madrid)

Vicepresidente Neumólogo

A. Capelastegui Saiz (Vizcaya)

Secretaria General

M. Blanco Aparicio (A Coruña)

Vicesecretaria-Tesorera

M.A. Fernández Jorge (Palencia)

Coordinadores Áreas

Asma

F.J. Álvarez Gutiérrez (Sevilla)

Circulación pulmonar

J. de Miguel Díez (Madrid)

Cirugía torácica

R. Jiménez Merchán (Sevilla)

Enfermería respiratoria

P. Vaquero Lozano (D.E.) (Madrid)

Área EPID

J.A. Rodríguez Portal (Sevilla)

EPOC

C. Casanova Macario (S.C. de Tenerife)

EROM

C. Diego Roza (A Coruña)

Fisioterapia respiratoria

J. Vilaró Casamitjana (Barcelona)

Oncología

J.M. Matilla González (Barcelona)

Tabaquismo

J.I. de Granda Orive (Madrid)

Técnicas y trasplante pulmonar

F. Andreo García (Barcelona)

TIR

F.J. García Pérez (Madrid)

TRS-VM-CRC

C. Egea Santaolalla (Vitoria)

Área Tabaquismo

Coordinador

J.I. de Granda Orive (Madrid)

Secretaria

C. Rábade Castedo (Santiago de Compostela)

Vocales

M. García Rueda (Málaga)

F.J. Callejas González (Albacete)

Coordinador para la web

S. Solano Reina (Madrid)

Foro Autonómico de Tabaquismo de la SEPAR

Presidenta

I. Alfageme Michavila (Sevilla)

Sociedades científicas integrantes

AIRE

A. Cascales García (Baleares)

ASTURPAR

M.A. Martínez Muñiz (Asturias)

COMUNIDAD DE LA RIOJA

C. Ruiz Martínez (Logroño)

NEUMOCAN

C. García de Llanos (Gran Canaria)

NEUMOMADRID

P. Vaquero Lozano (Madrid)

NEUMOSUR

M. García Rueda (Málaga)

SADAR

A. Pérez Trullén (Zaragoza)

SEAR

E.L. Márquez Pérez (Badajoz)

SOCALPAR

L. Lázaro Asegurado (Burgos)

SOCAMPAR

F.J. Callejas González (Albacete)

SOCAP

N. Altet Gómez (Barcelona)

SOGAPAR

C. Rabade Castedo (Lugo)

SOMUPAR

L. Paz (Murcia)

SVNEUMO

J. Signes-Costa Miñana (Alicante)

SVNPR

J.J. Lorza Blasco (Navarra)

E. Ruiz de Gordejuela Sáenz-Navarrete (Vizcaya)

Comité ejecutivo Área de Tabaquismo de la SEPAR

J.I. de Granda Orive (Madrid)

C. Rábade Castedo (Santiago de Compostela)

M. García Rueda (Málaga)

F.J. Callejas González (Albacete)

Representante del Programa de Investigación Integrada de Tabaquismo

C.A. Jiménez-Ruiz (Madrid)

Representantes de la Revista Prevención del Tabaquismo

C.A. Jiménez-Ruiz (Madrid)

S. Solano Reina (Madrid)

RELVAR[®] ELLIPTA[®]

Furoato de fluticasona y Vilanterol. Polvo seco para inhalación.

Una Solución Práctica



▼ Relvar[®] Ellipta[®] está indicado para el tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un FEV₁ < 70% del normal (post-broncodilatador) y una historia clínica de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora¹

NO PUEDO ESTAR
PREOCUPADO
CADA DÍA POR
MI EPOC

- La primera y única combinación ICS/LABA que ofrece 24 horas de eficacia sostenida²

- En una única y práctica administración al día¹

- Administrado en un dispositivo sencillo y fácil de utilizar.^{3,4}



“En la última actualización de la FT de Relvar[®] Ellipta[®], que es la disponible en este material, se indica tanto en el apartado de Forma Farmacéutica como en el de Naturaleza y Contenido del envase, que el color del protector de la boquilla de Relvar[®] Ellipta[®] es amarillo. Las imágenes de Relvar[®] Ellipta[®] incluidas en este material promocional muestran el protector de la boquilla de color azul pálido. Esto se debe a que el suministro actual del producto continúa utilizando un protector de boquilla azul pálido, que será sustituido por el de color amarillo en los próximos meses, momento en el que se cambiará también el color en los materiales promocionales.”

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Referencias: 1. FT Relvar[®] Ellipta[®] 12/2014, GSK. 2. Boscia JA, Pudi KK, Zvarich MT, Sanford L, Siederer SK, Crim C. Effect of once-daily fluticasone furoate/vilanterol on 24-hour pulmonary function in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized, three-way, incomplete block, crossover study. Clin Ther. 2012; 34(8): 1655-66. 3. Svedsater H, Dale P, Garrill K, Walker R, Woepse MW. Qualitative assessment of attributes and ease of use of the ELLIPTA™ dry powder inhaler for delivery of maintenance therapy for asthma and COPD. BMC Pulm Med. 2013; 13:72. 4. Woepse M, Dale P, Garrill K, Svedsater H, Walker R. Qualitative Assessment of A New Twin-Strip Dry Powder Inhaler (DPI) For Asthma and COPD[abstract]. Am J Respir Crit Care Med. 2013, 187: A2608.



www.centrodeinformacion-gsk.com

902 202 700
es-ci@gsk.com

Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la
Unidad de Farmacovigilancia de GSK,
telf. 91 807 03 01, fax 91 807 59 40, email: unidad.farmacovigilancia@gsk.com.



Theravance



Prevención del Tabaquismo

Área de Tabaquismo
de la Sociedad Española
de Neumología y Cirugía Torácica

Volumen 19 · Número 1 · Enero/Marzo 2017

sumario

Editorial

9 Control inhibitorio y tabaquismo

Valeri Noé Díaz

Original

13 Evolución de la Unidad de Deshabitación Tabáquica del Centro de Salud de Maspalomas desde su acreditación en 2010 al 2016

Nayka María Granado González

Artículo Especial

20 El control del tabaquismo en los países Ibero-Latino-americanos. Parte 2

COORDINACIÓN: *Carlos A. Jiménez-Ruiz, Daniel Buljubasic*

BOLIVIA: *Alejandra Karina Garrón, Pamela Cortez*

COLOMBIA: *Nelson Páez Espinel, Dayan Crispín-Cruz*

ECUADOR: *Hugo Noboa Cruz*

GUATEMALA: *Mark Coben, Joaquín Barnoya*

MÉXICO: *Raúl H. Sansores, Valeri Noé Díaz, Leonor Gómez García, Rosario Amaya-Flores, Alejandra Ramírez-Venegas*

PERÚ: *Alfredo Guerreros Benavides*

Carta al Director

53 Utilidad de los biomarcadores metabólicos en la ayuda para dejar de fumar

Rosirys M. Guzmán Taveras

55 Normas de Publicación

Prevención del Tabaquismo

Área de Tabaquismo
de la Sociedad Española
de Neumología y Cirugía Torácica

Volume 19 · Number 1 · January/March 2017

summary

Editorial

9 Inhibitory control and smoking habit

Valeri Noé Díaz

Original

13 Evolution of the Smoking cessation unit (SCU) of the Health Care Site of Maspalomas since its accreditation in 2010 to 2016

Nayka María Granado González

Special article

20 The control of smoking habit in the Ibero-Latin American countries. Part 2

COORDINACIÓN: *Carlos A. Jiménez-Ruiz, Daniel Buljubasic*

BOLIVIA: *Alejandra Karina Garrón, Pamela Cortez*

COLOMBIA: *Nelson Páez Espinel, Dayan Crispin-Cruz*

ECUADOR: *Hugo Noboa Cruz*

GUATEMALA: *Mark Coben, Joaquín Barnoya*

MÉXICO: *Raúl H. Sansores, Valeri Noé Díaz, Leonor Gómez García, Rosario Amaya-Flores, Alejandra Ramírez-Venegas*

PERÚ: *Alfredo Guerreros Benavides*

Letter to the Director

53 Utility of metabolic biomarkers in helping to stop smoking

Rosirys M. Guzmán Taveras

55 Publication norms

Control inhibitorio y tabaquismo

V. Noé Díaz

9

Maestra en Psicología. Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. Ciudad de México, México.

El tabaquismo es la causa número uno de muertes y enfermedades que se pueden prevenir en el mundo⁽¹⁾. Resulta una amenaza para la salud pública matando 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⁾. Se han descrito una gran cantidad de órganos y sistemas que se ven afectados al fumar tales como pulmones, corazón y cerebro⁽³⁾.

A nivel cerebral existen argumentos del impacto funcional, sobre todo en procesos de memoria y atención, los mismos que se dan a partir de la mediación por vías colinérgicas⁽⁴⁾ y/o por el uso terapéutico de la nicotina a partir de la naturaleza de algunos padecimientos, como la enfermedad de Parkinson^(5,6). También se ha reportado impacto dañino a nivel cognitivo, observándose principalmente en estudios longitudinales⁽⁷⁾, haciendo evidente, a través del tiempo, que con exposición continua al tabaco, de la misma manera que en la afectación en la función de otros órganos, el daño es lento y progresivo en el cerebro. Esto, desencadenando una serie de cambios a nivel cerebral y deterioro cognoscitivo^(7,8).

Uno de los procesos cognitivos más importantes relacionados con la adicción al tabaco son las conocidas funciones ejecutivas, funciones superiores que nos ayudan a regular, controlar y verificar nuestras habilidades y comportamientos⁽⁹⁾. Es posible considerar el término como un concepto multidimensional que abarque una amplia gama de comportamientos de orden superior a las funciones corticales, dirigidos a un objetivo de comportamiento, control de la atención, organización y planificación⁽¹⁰⁾. Así, el término Funciones Ejecutivas se ha utilizado para referirse a un conjunto de funciones cognitivas que ayudan al individuo a mantener un plan coherente y consistente, el cual permite el logro de metas específicas⁽¹¹⁾.

El funcionamiento ejecutivo está relacionado anatómicamente con los lóbulos frontales, área cerebral en la que el tabaquismo tiene mayor impacto⁽¹²⁾. Algunos de los procesos ejecutivos involucrados en la adicción al tabaco de mayor interés en el área de las neurociencias y las adicciones son el autocontrol y la inhibición. En el día a día, el ser humano “resiste” diversos impulsos, tales como dormir después de haber sonado una alarma, comer alimentos con gran cantidad de carbohidratos en exceso, insultar a alguna persona después de haber sido ofendido, etc. La regulación de estos impulsos está mediada por las normas sociales y del comportamiento expuestas por la sociedad, a esta regulación interna le llamamos autocontrol. Siendo la capacidad de alternar nuestras respuestas de manera consiente y deliberada, especialmente ponerlas en sintonía con ideas, valores, normas morales y expectativas sociales para lograr alcanzar metas propuestas a largo plazo⁽¹³⁾.

Correspondencia:

Mtra. Valeri Noé Díaz. Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. Ciudad de México.
E-mail: valerinp@hotmail.com

La inhibición es la habilidad para evitar ser distraído por estímulos irrelevantes y parar acciones indeseadas o incorrectas fundamentales para la regulación del comportamiento apropiado y coherente⁽¹⁴⁾. Incluye acciones con pobre premeditación, expresadas prematuramente, incluyendo conductas o situaciones de riesgo. Mismas que resultan en consecuencias poco esperadas. La inhibición se ve reflejada en impulsividad, misma que no permite la oportuna toma de decisiones. Algunos componentes involucrados en este proceso son la atención, supresión de respuestas, pobre valoración de consecuencias y preferencia por gratificación inmediata pese a las consecuencias. Por ejemplo, en el caso de la atención selectiva, sin ella, el conocimiento consciente tendría información irrelevante así como problemas importantes para resistir impulsos inadecuados⁽¹⁵⁾. La inhibición tiene dos funciones principales, por una parte, impedir la interferencia de información no pertinente en la memoria de trabajo con una tarea en curso, y por otra parte, suprimir información irrelevante⁽¹⁶⁾. Sin la habilidad para inhibir sería imposible realizar actividades cotidianas, ya que detener conductas previene comportamientos inapropiados o de riesgo⁽¹⁷⁾. Tal y como sucede en las adicciones, donde existe una necesidad por gratificación a corto plazo y disminuyendo el control inhibitorio⁽¹⁵⁾. Siendo estos dos componentes cruciales en el control de la adicción; la “impulsividad por elección”, preferir o elegir la gratificación inmediata y no a largo plazo, y la “impulsividad de acción” traducida como la incapacidad o poca habilidad para detener cierto comportamiento⁽¹⁸⁾. En una adicción, como lo es el tabaquismo, este proceso se ve afectado, siendo una de las principales razones por las cuales las personas que fuman, no dejan de fumar, reacaen después de un periodo de abstinencia y/o es la razón por la cual iniciaron el consumo de la droga⁽⁹⁾. El equilibrio entre el comportamiento y la inhibición permite el adecuado funcionamiento entre conductas adaptativas e inadaptativas de la vida cotidiana, siendo como resultado, al fallar esto, conductas impulsivas, sin planeación y con la carga de consecuencias negativas a corto y largo plazo. La adicción es el mejor ejemplo para una conducta impulsiva a pesar de las consecuencias⁽¹⁵⁾.

Existen diversas pruebas neuropsicológicas que actualmente se pueden utilizar para valorar el funcionamiento ejecutivo, en el caso de procesos inhibitorios en diferentes padecimientos incluyendo la adicción al tabaco, una de las más conocidas es la prueba de Stroop. Esta prueba consiste en solicitar al sujeto nombrar el color de la tinta de una serie de palabras, que no corresponden literalmente al color de impresión. Entonces, el sujeto debe inhibir el mecanismo de lectura y solo

nombrar el estímulo visual, el color, una tarea menos automatizada⁽¹⁶⁾.

Con este tipo de pruebas se ha visto que existen diversos estudios que sustentan cambios cerebrales en pacientes adictos a la nicotina, dichos cambios se observan en áreas cerebrales relacionadas con el funcionamiento ejecutivo⁽¹⁹⁾. Con esta base es posible analizar la hipótesis de que las personas que generan mayor cantidad de herramientas fomentando el funcionamiento ejecutivo, les es más fácil dejar de fumar y/o mantenerse en abstinencia. Lo que nos lleva al planteamiento a futuro de un programa neuropsicológico para dejar de fumar. De esta manera, al dejar de fumar y reforzar con estrategias neuropsicológicas podemos impactar sobre los circuitos involucrados en la adicción y las personas logren mantenerse en abstinencia. Dichas estrategias neuropsicológicas estarían dirigidas principalmente al funcionamiento ejecutivo e impactar sobre los sistemas de aprendizaje, rompiendo la asociación entre diversos estímulos y el fumar, ya que dicho aprendizaje también se vincula con el efecto de gratificación en abuso de drogas, siendo una de las principales razones por la cual los seres humanos las consumen^(20,21). En esta línea de intervención para tratamiento del tabaquismo, podemos ver que sería ideal hacerlo dirigido hacia el funcionamiento ejecutivo, específicamente sobre el control inhibitorio, pudiendo incluso, no solo intervenir después para fortalecer, sino antes a nivel preventivo. Bajo la hipótesis de que al tener mayor control inhibitorio, las personas tendrían menor susceptibilidad o un factor menos para, dentro de un ambiente propicio, caigan en la adicción.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jha P, Peto R. Global effects of smoking, of quitting, and of taxing tobacco. *N Engl J Med*. 2014; 370: 60-8.
2. WHO report on the global tobacco epidemic 2013. Enforcing bans on tobacco advertising, promotion and sponsorship.
3. Zhou Z, Chen P, Peng H. Are healthy smokers really healthy? *Tob Induc Dis*. 2016; 14: 35.
4. Mansvelder HD, van Aerde KI, Couey JJ, Brussaard AB. Nicotinic modulation of neuronal networks: from receptors to cognition. *Psychopharmacology (Berl)*. 2006; 184(3-4): 292-305.
5. Rícný J. Overlooked Alzheimer's smoking gun? *Neurochem Res*. 2013; 38(9): 1774-6.
6. Hancock DB, Martin ER, Stajich JM, Jewett R, Stacy M, Scott BL, et al. Smoking, caffeine, and nonsteroidal anti-inflammatory drugs in families with Parkinson disease. *Arch Neurol*. 2007; 64(4): 576-80.

7. Almeida OP, Garrido GJ, Alfonso H, Hulse G, Lautenschlager NT, Hankey GJ, et al. 24-month effect of smoking cessation on cognitive function and brain structure in later life. *Neuroimage*. 2011; 55(4): 1480-9.
8. Fried PA, Watkinson B, Gray R. Neurocognitive consequences of cigarette smoking in young adults--a comparison with pre-drug performance. *Neurotoxicol Teratol*. 2006; 28(4): 517-25.
9. Flaudias V, Picot MC, López-Castroman J, Llorca P-M, Schmitt A, Perriot J, et al. Executive functions in tobacco dependence: importance of inhibitory capacities. *PLoS One*. 2016; 11(3): e0150940.
10. Lehto JE, Juujärvi P, Kooistra L, Pulkkinen L. Dimensions of executive functioning: Evidence from children. *Br J Dev Psychol*. 2003; 21(1): 59-80.
11. Lezak M, Howieston D, Loring D. Neuropsychological assesment. Oxford Uni. New York; 2004.
12. Zhang X, Salmeron BJ, Ross TJ, Gu H, Geng X, Yang Y, et al. Anatomical differences and network characteristics underlying smoking cue reactivity. *Neuroimage*. 2011; 54(1): 131-41.
13. Baumeister RF, Vohs KD, Tice DM. The Strength Model of Self-Control. 2007; 16(6): 351-5.
14. Michael GA, Mizzi R, Couffe C, Gálvez-García G. Dissociable yet tied inhibitory processes: The structure of inhibitory control. *Cogn Affect Behav Neurosci*. 2014; 14(3): 1026-40.
15. Crews FT, Boettiger CA. Impulsivity, frontal lobes and risk for addiction. *Pharmacol Biochem Behav*. 2009; 93(3): 237-47.
16. Slachevsky A, Pérez C, Silva J, Orellana G, Prenafeta ML, Alegria P, et al. Córtex prefrontal y trastornos del comportamiento: Modelos explicativos y métodos de evaluación. *Rev Chil Neuro-Psiquiat*. 2005; 43(2): 109-21.
17. Eagle DM, Baunez C. Is there an inhibitory-response-control system in the rat? Evidence from anatomical and pharmacological studies of behavioral inhibition. *Neurosci Biobehav Rev*. 2010; 34(1-3): 50-72.
18. Perry JL, Joseph JE, Jiang Y, Zimmerman RS, Kelly TH, Darna M, et al. Prefrontal cortex and drug abuse vulnerability: translation to prevention and treatment interventions. *Brain Res Rev*. 2011; 65(2): 124-49.
19. Loughhead J, Wileyto EP, Ruparel K, Falcone M, Hopson R, Gur R, et al. Working memory-related neural activity predicts future smoking relapse. *Neuropsychopharmacology*. 2015; 40(6): 1311-20.
20. Baler RD, Volkow ND. Drug addiction: the neurobiology of disrupted self-control. *Trends Mol Med*. 2006; 12(12): 559-66.
21. Volkow ND, Wang G-J, Tomasi D, Baler RD. Unbalanced neuronal circuits in addiction. *Curr Opin Neurobiol*. 2013; 23(4): 639-48.

Evolución de la Unidad de Deshabituación Tabáquica del Centro de Salud de Maspalomas desde su acreditación en 2010 al 2016

12

N.M. Granado González

Centro de Salud de Maspalomas, Las Palmas de Gran Canaria.

RESUMEN

Objetivo. Conocer los cambios producidos en la unidad, comparando los resultados actuales con los obtenidos en el año 2010.

Método. Pacientes remitidos de noviembre del 2015 a junio de 2016: 102 pacientes. Se realiza abordaje individualizado con visitas protocolizadas con dos componentes principales: 1. Entrevista motivacional, y 2. Individualización del tratamiento farmacológico según dependencia, patología asociada y preferencias del paciente, entre otros.

Análisis. Se realiza descripción global de muestra y resultados de la unidad y se comparan los resultados obtenidos en el 2010 con los obtenidos entre 2015 y 2016. Se busca asociación entre variables con el estado de fumador a los 6 meses.

Resultados. Edad 49,6 (DE 10,4), 55,5% varones, 13,9% otra nacionalidad, 32,7% nivel socioeconómico bajo, 25% otros tóxicos, 14,9% EPOC, 12,9% asma, 9,9% patología psiquiátrica, 6,9% VIH. Edad inicio 16,9 (DE 3,25), test Fagerström con alta dependencia

67,8%, uso vareniclina 55,5%, terapia sustitutiva con nicotina 6,9%, bupropión 5,9% y solo motivacional 5%. Se asociaron con estado de fumador a los 6 meses el nivel socio económico bajo, consumir otros tóxicos, antecedentes familiares de patologías tabáquicas, antecedentes personales de cardiopatías, patología psiquiátrica, asma o EPOC (ODDS > 1) y el uso de vareniclina o acudir a más de 3 citas en la UDT (ODDS < 1).

Conclusiones. Existen mejoras, tanto organizativas como en resultados de cesación. Esto no parece relacionado con cambios en el perfil de fumadores remitidos. Podrían deberse al mayor uso de fármacos con mayor evidencia científica, la financiación del 50% del tratamiento o la mayor adherencia terapéutica.

Palabras clave: Unidad de Deshabituación Tabáquica; Cambios en fumadores; Resultados en cesación.

ABSTRACT

Objective. To know the changes produced in the unit, comparing the current results with those obtained in the year 2010.

Method. Patients referred from November 2015 to June 2016: 102 patients. An individualized approach was performed with protocolized visits with two main components: 1. Motivational interview, and 2. Individualization of the pharmacological treatment according to dependency, associated condition and preferences of the patient, among others.

Correspondencia:

Dra. Nayka María Granado González. Paseo Marítimo los Charcones 5, 2º J. Puertillo. 35141 Arucas. Las Palmas de Gran Canaria

E-mail: naykagranado@hotmail.com

Recibido: 26 de enero de 2017. Aceptado: 10 de febrero de 2017.
Prev Tab. 2017; 19(1): 12-18

Analysis. A global description was performed of the sample and results of the unit and the results obtained in 2010 were compared with those obtained between 2015 and 2016. An association between variables with the status of the smoker at 6 months was investigated.

Results. Age 49,6 (SD 10.4), 55.5% males, 13.9% another nationality, 32.7% low social-economic level, 25% other toxic agents, 14.9% COPD, 12.9% asthma, 9.9% psychiatric condition, 6.9% HIV. Onset age 16.9 (SD 3.25), Fagerström test with high dependency 67.8%, use of varenicline 55.5%, nicotine replacement therapy 6.9%, bupropion 5.9% and only motivational 5%. Low economical social level, consuming other toxic agents, family background of smoking conditions, personal background of heart diseases, psychiatric condition, asthma or COPD (ODDS >1) and use of varenicline or coming to more than 3 appointments in the SCU (ODDS <1) were associated with the status of the smoker at 6 months.

Conclusions. There are improvements, both organizational as well in the results of smoking cessation. These do not seem to be related with changes in the profile of the smokers referred. They could be due to the better use of the drugs with better scientific evidence, financing of 50% of the treatment or better therapeutic adherence.

Key words: Smoking Cessation Unit; Changes in smokers; Results in cessation.

INTRODUCCIÓN

El tabaquismo, trastorno adictivo crónico, es la primera causa de muerte evitable en el mundo desarrollado (OMS). En nuestro país, se han calculado unos 60.000 fallecimientos al año por esta causa, de los que más de 3.000 corresponden a éxitus en la CCAA de Canarias. Además, el tabaquismo tiene unos costes económicos muy elevados, consumiendo hasta el 15% del gasto total sanitario, agotando recursos que podrían dedicarse a otras finalidades⁽¹⁾.

En la provincia de Las Palmas se encuentra Maspalomas, cuya población general comparte las características de otras zonas de España enfocadas al turismo de sol y playa. Existe, desde el año 2010, acreditada por la gerencia de Atención Primaria del área de salud de Gran Canaria, una unidad de deshabituación tabáquica (UDT) en el Centro de Salud (C.S.) de Maspalomas⁽²⁾.

Al año de la creación de este centro realizamos un estudio de las características de los fumadores que

acudieron a la UDT. Han pasado 5 años desde la creación de la UDT y muchas cosas han cambiado. Por un lado, internamente se han realizado mejoras organizativas como la designación de un administrativo que coordina citas y agendas, la realización de actividades formativas entre los compañeros del centro o la actualización en los protocolos internos de manejo en la consulta individualizada, tratando de acercarnos a la mayor evidencia científica disponible. Por otro lado, en el campo del tabaquismo podemos destacar la ley 42/2010, que modifica la ley 28/2005 de 26 de diciembre de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladores de la venta, el suministro y la publicidad de los productos del tabaco, el devenir de la crisis económica o el programa de ayuda al fumador de Canarias (PAFCAN) en el 2013⁽³⁾.

Por todo lo anterior consideramos necesario revisar el perfil de nuestros usuarios con el fin de mejorar nuestra actividad en función de dichos cambios, además de evaluar nuestros resultados y buscar variables asociadas a la cesación en nuestro medio, que podamos implementar.

PACIENTES Y MÉTODO

Se realiza un estudio epidemiológico, retrospectivo y descriptivo que pretende conocer los cambios que se han producido en la UDT del C.S. de Maspalomas, comparando los resultados obtenidos en 2016 con los del año 2010.

El estudio del año 2010 encontró los siguientes datos sobre un total de 103 fumadores. 51% de ellos fueron varones, con una edad media de 47 años (rango 18-70 años). Entre los hábitos tóxicos presentes en un 30% de los pacientes, predominó el consumo de alcohol (20,4%) y el 7,8% asociaban otros tóxicos. Solo un 7,76% de los pacientes no padecía patología asociada, y el 13% solo registraba una única patología. Tenían dislipemia 25,24%, HTA 22,33%, diabetes 16,50%, asma 15,53%, algún tipo de patología psiquiátrica 11,61%, EPOC 7,76%, enfermedad cardiovascular 7,76%, neoplasia 6,79%, y eran portadores de VIH 0,97%.

La edad media de inicio del consumo fue 17 años, habiendo sido fumadores una media de 32 años, con un consumo de 21 cigarrillos/día (unos 33,6 paquetes/año). Valorada la dependencia a la nicotina con el test Fagerström resultó baja en el 22,72%, media en el 45,45% y alta en el 31,81%. Valorada la motivación

para dejar de fumar con el test de Richmond encontramos alta en el 54,16%, media en el 37,5 y baja en el 8,3%. La media de intentos previos fue de 2,3, (rango 0 - 10) y una desviación estándar (DE) de 2,01.

En cuanto a los tratamientos farmacológicos empleados, el 27,9% no usó ninguno, solo entrevista motivacional. El 37,2% sustitutivo de nicotina, el 27,2% vareniclina y 7,9% bupropión.

- 14 De los que acuden a la primera cita se mantienen sin fumar a los 6 meses un 38,5%; mientras que del total de la muestra solo un 19,4% permanecía sin fumar a los 6 meses.

No existía asociación entre dejar de fumar y la edad o el sexo. Los que abandonaron el hábito acudieron a una media de 3 citas más que los que continuaron fumando, dato estadísticamente significativo ($p < 0,008$).

Actualmente la unidad está formada por 3 médicos especialistas en MFyC, se trabaja de forma coordinada aplicando un protocolo interno con hoja de derivación (Anexo I), criterios de inclusión: más de 18 años y alta motivación (Richmond) y criterios de exclusión: encamamiento o imposibilidad física para acudir, demencia y otras alteraciones cognitivas que impidan la comprensión de la patología y el tratamiento a realizar. Además, se consensuó el abordaje del tratamiento individualizado en la consulta, basado en la Guía para el tratamiento del tabaquismo activo y pasivo de la semFyC con dos componentes principales^(4,5):

1. Entrevista motivacional.
2. Individualización del tratamiento farmacológico según dependencia a nicotina, patología asociada, preferencias del paciente, etc.

Las variables a estudio se pueden ver en la hoja de recogida de datos (Anexo II).

Se realiza descripción global de la muestra y resultados de la unidad y se compara con los resultados del estudio realizado en 2010. Finalmente se buscan asociación entre las variables con el estado de fumador a los 6 meses de la primera cita en la unidad.

Las posibles diferencias entre grupos se analizaron mediante la prueba T de *student* para variables continuas y Chi cuadrado (o test exacto de Fisher si procede) para variables categóricas. Se considera resultado estadísticamente significativo a la p menor de 0,05.

RESULTADOS

Un total de 102 pacientes fueron remitidos a la unidad en 2016. Su edad media fue de 49,6 años (rango 18-78) y DE 10,47. Al comparar con 47 años en 2010, p de 0,075.

La edad media de los que continúan fumando a los 6 meses en 2016 es de 29,28 años (DE de 5,7), y los que mantienen abstinencia es de 37,6 y una DE de 1,34 con diferencia significativa, $p = 0,004$.

Por sexos el 55,45% ($n = 56$) son varones. Al comparar con el 2010, p de 0,6240.

La nacionalidad del 83,17% ($n = 84$) era española frente al 13,86% ($n = 14$) de otras nacionalidades incluyendo países como Alemania, Italia, Inglaterra o Ghana. Al comparar con el 2010 donde el 61,5% ($n = 81$) eran españoles frente al 38,5% ($n = 16$), con p de 0,569.

Según el porcentaje de aportación a la Seguridad Social un 14,85% ($n = 15$) recibían el tratamiento farmacológico general de forma gratuita, asimilándolo a un nivel socioeconómico bajo, el 17,82% ($n = 18$) aportarían un 10% del tratamiento, grupo de pensionista principalmente, el 41,58% ($n = 42$) debían aportar el 40% y el 21,78% ($n = 22$) de los pacientes financiaban el 50% del tratamiento. No existe el dato en 2010.

El 80,19% ($n = 81$) de los pacientes fueron remitidos a la unidad para ser atendidos por médicos de la unidad de deshabituación, mientras que en el 15,84% ($n = 16$) de los pacientes el papel principal del abordaje fue asumido por su médico de familia. Esto no ocurría en 2010.

El alcohol continúa siendo el tóxico más reconocido en un 25% ($n = 26$), y el consumo de otros tóxicos aparece en el 8,9% de estos fumadores ($n = 9$). Comparándolo con el 7,8% del año 2010 no había diferencias significativas. En un 9,9% ($n = 10$) de los casos se encontraron antecedentes familiares de interés, destacando 1 madre, 3 padres y 2 tíos fallecidos por cáncer relacionado con tabaco y 4 hijos asmáticos. El dato no se encuentra en el 2010.

Un 79,2% ($n = 80$) de los pacientes presentaron al menos una patología de base asociada, y hasta un 33,66% ($n = 34$) padecían 3 o más patologías crónicas (véase Tabla 1). Solo resultó estadísticamente significativo el aumento de los pacientes VIH remitidos.

Tabla 1. Distribución de co-morbididades en las muestras.

	2016	2010	p
Dislipemia	24,75	25,24	1
HTA	28,71	22,33	0,434
Diabetes	15,84	16,50	1
Asma	12,87	15,53	0,84
Patología psiquiátrica	9,9	11,61	1
EPOC	14,85	7,76	0,11
Enfermedad cardiovascular	9,9	7,76	1
Neoplasia	9,9	6,79	0,43
VIH	6,9	0,97	0,014

Un 50,49% (n= 51) de los pacientes tenían pautado al menos un fármaco de forma crónica y el 39,6% (n= 40) 3 o más fármacos. En el grupo del año 2010 hasta el 77,5% (n= 69) tenían pautado al menos 1 fármaco de forma crónica, p= 0,078.

El 12,8% (n= 13) de los pacientes tenían pautados aerosoles de forma crónica y el 33,66% (n= 34) alguna benzodiazepina. Este dato no se recoge en la historia del 2010.

La edad media de inicio de consumo de tabaco fue a los 16,89 años (rango 10 - 25) y una DE de 3,25, sin diferencias respecto a los 17 años del 2010.

La media de cigarrillos al día fue de 22,53 (rango 2-80) y una DE de 13,21, sin diferencias tampoco con respecto al 2010 en cigarrillos/día o índice paquete año de 33,9.

Valorado el nivel de dependencia a la nicotina con el test de Fagerström resultó baja en el 13,01% (n= 7), media en el 20,33% (n= 12) y alta en el 67,79% (n= 40). Comparando con el 2010, el grado de dependencia fue mayor, p= 0,0032.

Valorada la motivación para dejar de fumar con el test de Richmond la encontramos alta en el 75%, media en el 19,23% y baja en el 5,7%. Comparada con el 2010, p= 0,280.

La media de intentos previos fue de 2,38, (rango 0-10) y una DE de 1,79, similar al 2010. Los que continuaron fumando realizaron una media 1,6 intentos previos (rango 0-5) con una DE de 1,8, mientras que los que no fumaban a los 6 meses media de 2,1 intentos previos (rango 1-5) con una DE de 1,05, p de 0,472.

Tabla 2. Motivos para dejar de fumar.

Motivos	2016	2010	p
Salud en general	31,68	9,7	0,002
Patología concreta (disnea, neo vejiga, neo laringe, inmunosupresión, ...)	12,87	1,9	0,017
Por familiares (hijos, pareja, nietos, ...)	26,73	4,85	0,001
Por los hijos exclusivamente	18,81	3,88	0,002
Miedo a morir o sufrir patología	5,94	0	0,028
Sensación de dependencia	5,94	0	0,028
Motivos económicos	5,94	1	0,064
Estética o mejora del rendimiento deportivo	4,95	0	0,059
Deseos de gestación	0	2,97	0,246

Los métodos usados en estos intentos previos fueron el tratamiento sustitutivo de nicotina el 8,9% (n= 9), vareniclina y bupropión el 6,9% (n= 7), sin apoyo el 5,94% (n= 6), cigarrillo electrónico el 5,94% (n= 6), un paciente, hipnosis y otro, acupuntura. El dato no se encuentra en el 2010.

Entre los motivos para dejar de fumar, el 31,68% (n= 32) decían hacerlo por salud en general y hasta un 12,87% (n= 13) por clínica concreta como disnea, neoplasia de vejiga o de laringe. El segundo motivo más frecuente, un 26,73% (n= 27) fue por algún familiar (incluidos hijos, pareja o nietos) y solo por los hijos un 18,81% (n= 19). Un 5,94% (n= 6) expresaban miedo a morir o sufrir patología relacionada con el tabaco y otro 5,94% por la sensación de dependencia, al igual que otro 5,94% que hablaba de motivos económicos. Solo el 4,95% (n= 5) intentaban dejar de fumar por estética o mejora del rendimiento deportivo. La tabla 2 muestra los motivos para dejar de fumar en cada uno de los grupos estudiados. Encontramos diferencias significativas entre los motivos para dejar de fumar en 2010 y los del 2016. No se encuentra asociación entre el motivo/s verbalizado para abandonar el hábito y el estado de fumador a los 6 meses.

Los métodos empleados para la cesación tabáquica en el intento actual fueron vareniclina el 55,44% (n= 56), TSN 6,9% (n= 7), bupropión un 5,94% (n= 6) y técnicas aplicadas en la entrevista clínica motivacional sin fármacos el 4,95% (n= 5). La figura 1 representa los diferentes tratamientos utilizados en el año 2010 y en el 2016. Se observa diferencia significativa, p de 0,009.

Si valoramos abstinencia frente a método empleado, el 66,66% (n= 4) de los pacientes que solo recibió apoyo

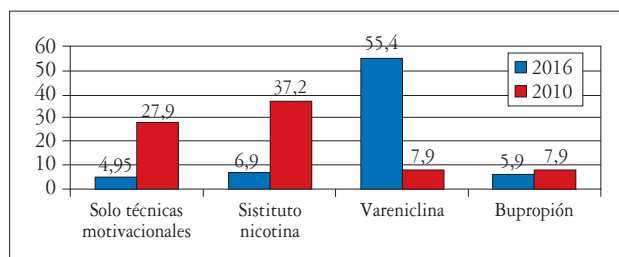


Figura 1. Tratamientos empleados.

motivacional dejaron de fumar, el 60% (n= 3) de tratados con TSN también dejaron de fumar. El 51,43% (n= 18) de los tratados con vareniclina se encontraban en abstinencia a los 6 meses y el 71% (n= 4) de los tratados con bupropión también (véase figura 2).

Desde el punto de vista organizativo, se ha logrado reducir el tiempo de espera desde la remisión a la Unidad a la primera cita, y un 79,2% (n= 80) de los pacientes citados acuden al menos a esta primera cita, cuando en 2010 solo acudía a esta primera cita el 41,2%. El 35,64% (n= 36) del total de los pacientes remitidos a la Unidad eran no fumadores a los 6 meses. Si comparamos este dato con el 19,4% del año 2010 resulta una diferencia significativa, $p= 0,0486$.

El 61,38% (n= 62) de los pacientes acuden a tres o más citas y el 51,6% de estos pacientes se encuentran sin fumar a los 6 meses. No existe diferencia entre el subgrupo de los que acuden a tres o más citas con p de 0,307, como en 2010.

Resumiendo, encontramos que existe asociación entre permanecer como fumador a los 6 meses con:

- Un nivel socioeconómico bajo, representado en un menor porcentaje de aportación a la seguridad social (10% o menos), OR: 1,9 (IC 95% de 1,30 a 2,49).
- Presentar asociado consumo de otros tóxicos con OR: 3,5 (IC 95% de 2,6 a 4,3).
- Antecedentes familiares de patología relacionada con el tabaco, OR: 2,25 (IC 95% de 1,70 a 3,43).
- Antecedentes personales de patología psiquiátrica, OR: 2,9 (2,23 a 3,58).
- Antecedentes personales de factores de riesgo cardiovascular o enfermedad cardiovascular establecida, OR: 2,347 (IC 95% de 1,80 a 2,80).

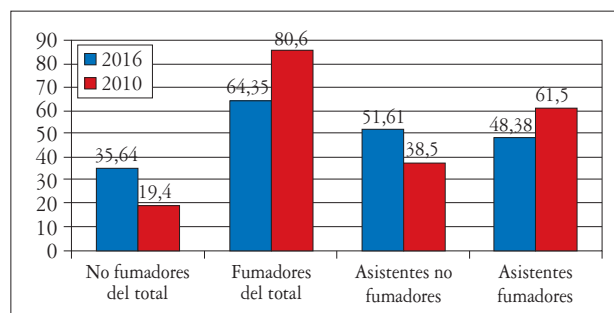


Figura 2. Índice de abstinencia a los seis meses en cada una de las series.

- Antecedentes personales de asma y/o EPOC, OR: 4,03 (IC 95% de 3,44 a 4,61).
- El uso de vareniclina en el tratamiento farmacológico, OR: 0,282 (IC 95% 0,419 a 0,983).
- Acudir a 3 o más citas en la unidad de deshabituación tabáquica, OR: 0,233 (IC 95% de 0,366 a 0,833).

DISCUSIÓN

Es obvio que el tiempo y las circunstancias modifican los procedimientos y actividades sanitarias y, aunque siempre tratamos de que sea para mejor, es necesario conocer objetivamente lo que estamos haciendo para continuar mejorando en lo que funciona y cambiar lo que no es eficaz ni eficiente.

A pesar de no existir cambios en el perfil de los fumadores remitidos a la UDT, salvo una mayor dependencia física a nicotina o el incremento de ciertas patologías como EPOC o VIH, (dato que debemos introducir en la entrevista motivacional), también es cierto que se trata de pacientes más complejos.

En la línea de lo anterior y conociendo los cambios en las motivaciones de los pacientes a lo largo de estos 5 años, debemos fomentar el uso de motivos nuevos y/o más frecuentemente verbalizados como los estéticos o la mejora del rendimiento deportivo, frente a otros motivos menos presentes, como los deseos de gestación^(6,7).

El aumento de fumadores remitidos que logra dejar de fumar en 2016 a pesar de no llegar a ser tratados en la unidad podría explicarse por las actividades formativas a los compañeros del centro de salud, por la

**SOLICITUD DE ATENCIÓN EN LA UNIDAD DE
TABAQUISMO DEL C.S. DE MASPALOMAS**

Nombre y Apellidos			DNI o N° SS
Preferencia de horario de atención	Mañana	Tarde	Teléfono

¿Tiene intención de dejar de fumar en los próximos meses? SI / NO

Test de motivación (Richmond)

¿Le gustaría dejar de fumar si pudiera hacerlo fácilmente?

No 0 puntos

Sí 1 punto

¿Cuánto interés tiene en dejar de fumar?

Nada en absoluto 0 puntos

Algo 1 punto

Bastante 2 puntos

Muy seriamente 3 puntos

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

Definitivamente No 0 puntos

Quizás 1 punto

Sí 2 puntos

Definitivamente Sí 3 puntos

¿Cuál es la posibilidad de que en los próximos seis meses usted sea un no fumador?

Definitivamente No 0 puntos

Quizás 1 punto

Sí 2 puntos

Definitivamente Sí 3 puntos

0-6 puntos → Motivación baja

7-9 puntos → Motivación moderada

10 puntos → Motivación alta

Sello, fecha y firma

Test de dependencia (Fagerström)

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

Hasta cinco minutos 3 puntos

Entre 6 y 30 minutos 2 puntos

Entre 30 y 60 minutos 1 punto

Más de 60 minutos 0 puntos

¿Encuentra difícil no fumar en los lugares en los que está prohibido?

Sí 1 punto

No 0 puntos

¿Qué cigarrillo le molesta más dejar de fumar?

El primero de la mañana 1 punto

Cualquier otro 0 puntos

¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?

10 o menos 0 puntos

Entre 11 y 20 1 punto

Entre 21 y 30 2 puntos

Más de 30 3 puntos

¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?

Sí 1 punto

No 0 puntos

¿Fuma cuando está tan enfermo que tiene que guardar cama la mayor parte del día?

Sí 1 punto

No 0 puntos

Menos de 4 puntos → Dependencia baja

Entre 4 y 7 puntos → Dependencia moderada

Más de 7 puntos → Dependencia alta

17

Anexo I.

ley 42/2010 de 26 de diciembre de medidas sanitarias frente al tabaquismo y por otra serie de variables que merecen ser analizadas.

En lo que sí hemos cambiado es en los métodos terapéuticos empleados en la consulta, que coinciden con la evidencia científica del momento. También hemos mejorado el sistema organizativo^(8,9). Debemos continuar adelante y plantear mejoras, como:

- Aumentar el número de compañeros especialistas en MFyC que se decidan a realizar ellos la labor asistencial de su cupo, aumentando las sesiones y talleres en el centro de salud. Incluso lograr que enfermería, matrona y otros miembros del equipo se impliquen algo más.
- Mejorar nuestras técnicas de entrevista clínica motivacional, o valorar obtener algún psicólogo clínico de referencia, esto último mucho más complicado.

- Dar el salto al tratamiento grupal de los fumadores, tras una formación específica previa.

CONCLUSIONES

1. Los resultados de este estudio muestran la existencia de mejoras de la unidad de deshabituación tabáquica en los últimos 5 años, tanto desde el punto de vista organizativo como en resultados de éxito en la cesación tabáquica.
2. Esto no parece estar relacionado con cambios en el perfil de pacientes tratados en la unidad, que no presentan diferencias mayores.
3. Estas mejoras podrían deberse a un mayor uso de tratamientos farmacológicos con mayor evidencia científica, a la financiación del 50% del tratamiento farmacológico o a la mayor adherencia en términos de mayor asistencia a citas en la unidad.

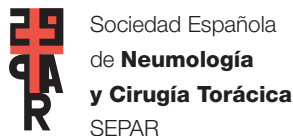
**PREVENCIÓN DEL
TABAQUISMO**

- Fecha de nacimiento: _____ EDAD: _____
- NIF: _____ NSS: _____ TIS/CIP: _____
- Sexo: masculino ☐ Femenino ☐ No disponible ☐ Otros ☐
- %Aportación a la seguridad social: 0% ☐ 10% ☐ 40% ☐ 50% ☐ 100% ☐
- Provincia/ Nacionalidad: _____ Teléfono: _____
- Dirección: _____
- Nombre de médico y ATS de Atención Primaria (MAP): _____
- Antecedentes Familiares (1.DM ,2.HTA, 3.DLP, 4.EPOC, 5.Asma, 6.Psiquiátrico, 7.Neoplasia, 8.Cardiovascular, 9.VIH, 10.Otros)
- Antecedentes Personales (1.DM ,2.HTA, 3.DLP, 4.EPOC, 5.Asma, 6.Psiquiátrico, 7.Neoplasia, 8.Cardiovascular, 9.VIH, 10.Otros)
- Ingesta enólica: No ☐ Sí ☐ >3 UI/día ☐ Bebedor problema ☐ No dispo. ☐
- Tratamiento (Tto) habitual (polimedicado): No ☐ No dispo. ☐ Sí ☐
- Edad inicio tabaco _____
- N° Cigarrillos/día _____ Índice paquete años _____
- Test motivación de Richmond (1.baja, 2.media, 3.alta)
- Test dependencia de Fagerström (1.baja, 2.media, 3.alta)
- Motivos para dejar de fumar _____
- N° Intentos previos _____
- Método previo [1.Sin ayuda, 2.Sustitutivo, 3.Vareniclina, 4.Bupropión, 5.Otros (electrónico, acupuntura,...)]
- Estado a los 6 meses (1.fuma, 2.no fuma)
- Método actual [1.Sin ayuda, 2.Sustitutivo, 3.Vareniclina, 4.Bupropión, 5. Otros (electrónico, acupuntura,...)]
- Tiempo desde remisión a primera visita (días)
- Acuden a primera visita: Sí ☐ No ☐
- N° visitas/citas en la unidad: _____

Anexo II. Hoja de recogida de datos.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Tabaco. Accesible en: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/es/ [Último acceso: febrero de 2017].
2. Encuesta de Salud de Canarias. Gobierno de Canarias. Accesible en: http://www.gobiernodecanarias.org/istac/temas_estadisticos/sociedad/salud/estadodesalud/C00035A.html [Último acceso: febrero de 2017].
3. Ley 42/2010, de 30 de diciembre, por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. BOE. Núm. 318 viernes 31 de diciembre de 2010. Sec. I. Pág. 109188.
4. Semana sin Humo. Disponible en: http://www.semanasinhumo.es/upload/file/Guia_bolsillo_tabaquismo_2011_2.pdf [Último acceso: febrero de 2016].
5. Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. Accesible en: <http://www.cnpt.es/documentacion/publicaciones/ec34e5d56ba572d-76297484cb6eb6a3f9dd91ac750db1addf646305ec-cae0f6a.pdf> [Último acceso: febrero de 2017].
6. Solano Reina S, Jiménez Ruiz CA, Riesco Miranda JA. Manual de Tabaquismo, 3ª ed. Barcelona: SEPAR, Editorial Respira; 2012.
7. Jiménez Ruiz CA, Solano Reina S, Rebollo Serrano JC, Esquina López C. Guía SEPAR para la Acreditación de las Unidades Especializadas de Tabaquismo. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. SEPAR, 2011.
8. Godoy Mayoral R, Callejas González FJ, Tornero AI, Molina Cano A, Agustín F, Tárraga López PJ. Factores asociados al éxito de los tratamientos del tabaquismo. JONNPR. 2016; 1(4): 131-7.
9. Martín Fuente F. Factores asociados a la cesación tabáquica en los pacientes. Disponible en: <http://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/8456> [Último acceso: febrero de 2017].



El control del tabaquismo en los países Ibero-latino-americanos. Parte 2

Coordinación:

- *Dr. Carlos A. Jiménez-Ruiz*. Chair Tobacco Control Committee. European Respiratory Society (ERS).
- *Dr. Daniel Buljubasic*. Director del Grupo de Tabaquismo. Asociación Latino-americana del Tórax (ALAT).

Autoras del informe de Bolivia:

- *Msc. Alejandra Karina Garrón*. Magister en Cooperación Internacional y Ayuda Humanitaria, Experta en Diplomacia en Salud Global y Titulada del Programa Líderes en Salud Internacional “Edmundo Granda PL 2012” Directora de la Fundación Interamericana del Corazón Bolivia.
- *Dra. Pamela Cortez*. Magister en Salud Pública – Epidemiología. Lic. Médico cirujano. Vicedirectora de la Fundación Interamericana del Corazón Bolivia.

Autores del informe de Colombia:

- *Dr. Nelson Páez Espinel*. Internista Neumólogo. Fundación Neumológica Colombiana.
- *Dayan Crispin-Cruz*, Fisioterapeuta. Magister en Salud Pública. Fundación Neumológica Colombiana.

Autor del informe de Ecuador:

- *Dr. Hugo Noboa Cruz*. Médico salubrista, ex Presidente del Comité Interinstitucional de Lucha Anti tabáquica (organismo coordinador nacional para el control del tabaco), investigador de la Fundación Salud Ambiente y Desarrollo

(FUNSAD), secretario técnico de la Red Ecuatoriana de Universidades Promotoras de la Salud y el Bienestar (REUPSB).

Autores del informe de Guatemala:

- *Dr. Mark Cohen*. Neumólogo-Intensivista, Hospital Centro Médico, Guatemala City, Guatemala.
- *Dr. Joaquín Barnoya*. Departamento de Investigación, Unidad Cardiovascular de Guatemala; Guatemala City, Guatemala.

Autores del informe de México:

- *Raúl H. Sansores*. Neumólogo. Jefe del Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- *Valeri Noé Díaz*. Maestra en Psicología especialista en Neuropsicología. Adscrita al Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- *Leonor Gómez García*. Maestra en Psicología. Adscrita al Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- *Rosario Amaya-Flores*. Lic. en Ciencias Sociales. Adscrita al Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.
- *Alejandra Ramírez-Venegas*. Neumóloga. Adscrita como investigadora al Departamento de Investigación en Tabaquismo y EPOC. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas.

Autor del informe de Perú:

- *Dr. Alfredo Guerreros Benavides*. Especialista en Neumología. Presidente de la Sociedad Peruana de Neumología.

Correspondencia:

Dr. Carlos A. Jiménez Ruiz. C/ Provenza, 108, Bajo. 08029 Barcelona. E-mail: victorina@ctv.es

Recibido: 3 de octubre de 2016. Aceptado: 21 de octubre de 2016.
Prev Tab. 2017; 19(1): 19-51

BOLIVIA

A. Karina Garrón, P. Cortez

PREVALENCIA DEL CONSUMO DE CIGARRILLOS EN JÓVENES Y EN ADULTOS

En Bolivia el consumo de tabaco tiene una prevalencia del 30% (hombres 42% y mujeres 18%), según los datos de OPS/OMS 2011.

20

Sin embargo, el Consejo Nacional de Lucha Contra el Tráfico Ilícito de Drogas 2014 (CONALTID) proporciona una prevalencia del 25% en la población en general (67% en varones y 33% en mujeres).

La prevalencia de consumo de productos de tabaco en jóvenes de 13 a 15 años es del 18,7%, con un porcentaje de 20,9% en hombres y 16,4% en mujeres. (Encuesta de Tabaquismo en Jóvenes - 2012).

PREVALENCIA DEL CONSUMO DE OTROS PRODUCTOS DE TABACO DISTINTOS DEL CIGARRILLO EN JÓVENES Y EN ADULTOS. POR EDAD Y POR SEXO

En los jóvenes el 9,2% consumen otros productos de tabaco para fumar (hombres 8,5% y mujeres 8,2%). El tabaco sin humo es consumido en 3,6% (hombre 4,5 y mujeres 4,2%). No se tienen datos de consumo de otros productos de tabaco distintos del cigarrillo para la población adulta.

MORBI-MORTALIDAD ATRIBUIBLE AL CONSUMO DEL TABACO

Personas que anualmente mueren por el consumo de tabaco: 592 enfermedades cardíacas, 783 EPOC (enfer-



Figura 1.

medad pulmonar obstructiva crónica), 585 cáncer de pulmón, 723 otros cánceres, 516 tabaquismo pasivo, 842 neumonía y 447 ACV (accidente cerebro vascular). Un total de aproximadamente 4.500 muertes por año. La figura 1 muestra el número de personas que anualmente enferman por motivos atribuibles al tabaco en Bolivia.

PREVALENCIA DE LA EXPOSICIÓN AL AIRE CONTAMINADO POR HUMO DE TABACO (AHT)

Los jóvenes están expuestos al humo de tabaco ajeno:

- En el exterior de los lugares públicos en un 50,3% (mujeres 54,3% y hombres 49,3%).
- En el interior de los lugares públicos cerrados la exposición es del 46,6% (hombres 50,5% y mujeres 49,2%).
- En los hogares la exposición es del 34,5% (mujeres 39,6% y hombres 35,4%).

No se tienen datos de fumadores pasivos para la población adulta.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE AMBIENTES LIBRES DE HUMO DE TABACO

- Normativa sobre ambientes libres de humo:
- Ley 3029 CMCT Art. 8. Protección contra la exposición al humo de tabaco.
- D.S. 29376 Art. 3 Prohibición y protección contra la exposición al humo del Tabaco.
- REAT Art. 3 Ambientes libres de humo, Prohibición General.

El siguiente cuadro (Tabla 1) muestra qué tipos de lugares públicos y de trabajo son totalmente libres de humo de tabaco según ley nacional vigente en nuestro país, cabe mencionar que un ambiente totalmente libre de humo de tabaco es aquel donde no se permite fumar en ningún momento, en ninguna área de su interior y bajo ninguna circunstancia.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PUBLICIDAD (DIRECTA O INDIRECTA), PROMOCIÓN Y PATROCINIO DEL TABACO

- Ley 3029 CMCT Art. 13. Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco.

Tabla 1. Legislación de ambientes libres de humo de tabaco en Bolivia, 2016.

Espacios públicos y lugares de trabajo libres de humo	
– Establecimientos de Salud	Sí
– Establecimientos de educación (primaria, secundaria, alternativa y especial)	Sí
– Universidades, Institutos técnicos	No
– Transporte público	Sí
– Instituciones públicas	Sí
– Aeropuertos y terminales de buses	Sí
– Domicilios particulares/Oficinas cerradas	No
– Distribuidores de productos inflamables	Sí
– Cabinas, ascensores y cajeros automáticos	Sí
– Centros de entretenimiento para menores de 18 años*	Sí
– Discotecas, bares, restaurantes, <i>pubs</i> , cafés*	No
– Centros comerciales, culturales, museos, en espacios cerrados*	Sí
– Bibliotecas y salas de internet*	Sí
– Dependencias deportivas*	No

**Estos espacios libres de humo están sujetos a excepciones contenidas en el artículo 5 del Decreto Supremo 29376, dando tolerancia para fumar en : Ambientes identificados, definidos y apartados de otras dependencias, no ser zonas de paso obligatorio para personas no fumadoras, identificación con letreros de prohibición a menores de 18 años y que se encuentren ventilados o a cielo abierto.*

- D.S. 29376 Art. 13 II y III Publicidad y Promoción.
- REAT Art. 21 Puntos de venta, Art. 23 Publicidad en anaqueles y otros.

En el caso de puntos de venta según el Artículo 13 del D.S. 29376, está permitida la publicidad en su interior, si cumple con las siguientes disposiciones: exhibir leyendas de advertencias, en exhibidores de productos de venta de productos de tabaco, la advertencia debe estar seguida de una frase de prohibición a menores de 18 años, no podrán incluirse publicidad de promoción de un producto de tabaco de manera falsa, equívoca o engañosa y no podrán publicitarse productos que afirmen menor riesgo para la salud.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

- Ley 3029 CMCT Art. 11 Empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco.
- D.S. 29376 Art. 5 I, II, III, VIII Advertencias Sanitarias para el consumo, D.S. 29376 Art. 9 Envasado y etiquetado.
- REAT Art. 8 Advertencias Sanitarias, Art. 14 (Descripciones engañosas).
 - Mayo 2009. Se aprueba la primera serie con 6 Advertencias Sanitarias en 50% de ambas caras de las cajetillas.

Tabla 2. Políticas y legislación nacional o regional sobre publicidad (directa o indirecta), promoción y patrocinio del tabaco, 2016.

Prohibiciones directas	
– Televisión y radio nacional	Sí
– Televisión y radio internacional	No
– Revistas y periódicos nacionales	Sí
– Revistas y periódicos internacionales	No
– Vallas publicitarias y anuncios al aire libre	Sí
– Puntos de venta	No
– Internet y redes sociales	No
Prohibiciones indirectas	
– Distribución directa por correo o por otros medios*	Sí
– Descuentos promocionales*	No
– Productos no tabáquicos que llevan nombres de marcas de tabaco	No
– Nombres comerciales de productos no tabáquicos empleados en productos de tabaco	No
– Aparición de productos de tabaco por televisión y/o en películas cinematográficas	No
– Eventos patrocinados por la industria del tabaco	Sí

**La prohibición no se aplica a mayores de 18 años*

21

- Mayo de 2011: se aprueba la Resolución Ministerial N° 576 para la segunda serie de advertencias sanitarias gráficas en un 50% en ambas caras, consta de 7 imágenes y texto.
- Junio de 2015: se aprueba la Resolución Ministerial N° 508 para la tercera serie de advertencias sanitarias gráficas en un 50% en ambas caras, consta de 8 imágenes y texto.

Actualmente las advertencias en Bolivia ocupan el 50% de las caras principales ubicadas en la parte inferior de las cajetillas. Pese a la implementación de advertencias en diciembre de 2009, hasta la fecha continúan existiendo cajetillas de cigarrillos sin las advertencias estipuladas en la normativa boliviana (Tabla 3).

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA POR EL TABACO Y APOYO PARA EL ABANDONO

- Normativa sobre medidas de reducción de la demanda relativas a la dependencia y al abandono del tabaco.
- Ley 3029 CMCT.
- D.S. 29376 Art. 14 Del abandono y el tratamiento de la dependencia al tabaco.

En la actualidad Bolivia no cuenta con una legislación específica sobre el tratamiento de la dependencia por el tabaco y apoyo para el abandono, que incluya programas y planes (Tabla 4).

Tabla 3. Políticas y legislación nacional sobre etiquetado y empaquetado de los productos del tabaco, 2016.

Características de las advertencias sanitarias	Cigarrillos
– Prohibido usar términos engañosos	Sí
– % de la cara delantera cubierto por la advertencia	50%
– % de la cara de atrás cubierto por la advertencia	50%
– % Promedio de las principales caras cubiertas de advertencias	50%
– Número de advertencias aprobadas por la Ley	21
– Las advertencias aparecen en cada paquete y fuera del paquete	Sí
– Las advertencias describen los efectos nocivos del tabaco para la salud	Sí
– ¿Son las advertencias grandes, claras, legibles y visibles?	Sí
– La serie de advertencias es rotativa*	Sí
– Las advertencias están escritas en el idioma principal del país*	Sí
– Las advertencias incluyen alguna imagen	Sí

Tabla 5.

Producto alícuota	Porcentual
– Cigarrillos rubios	55%
– Cigarrillos negros	50%
– Cigarros, tabacos para pipas y cualquier otro producto elaborado de tabaco	50%

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

Mediante Resolución del Ministerio de Salud de la Unidad de Medicamentos: “Todo dispositivo electrónico, vaporizadores y cualquier otro dispositivo destinado a proveer el principio activo de nicotina, así como cartuchos, recargas y soluciones de nicotina se reconoce como medicamento debiendo para su comercialización obtener su registro sanitario. Los productos que contienen otros aditivos destinados a su inhalación con características de olor, sabor y color diferentes a la nicotina están sujetos a vigilancia y control por la unidad de medicamentos del Ministerio de Salud”.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PRECIOS E IMPUESTO SOBRE EL TABACO

Se modificó la alícuota del Impuesto a los Consumos Específicos, de los productos del tabaco, en LEY N° 066 de diciembre de 2010, ubicándolas en un 50% (Tabla 5).

Tabla 4. Políticas y legislación nacional o regional sobre tratamiento de la dependencia por el tabaco y apoyo para el abandono, 2016.

Disponibilidad de servicios de cesación	
– Centros de Salud	No
– Hospitales	No
– Oficinas de profesionales de Salud (consultorios privados)	En pocos
– Línea telefónica nacional gratuita u otros recursos para dejar de fumar	No
Disponibilidad de tratamiento farmacológico	
– Terapia de reemplazo nicotínico (TRN)*	Sí
– Bupropión*	Sí
– Vareniclina*	Sí
– Citisina	No
<i>*Se encuentra en el mercado, pero son poco asequibles y accesibles.</i>	

Tabla 6. Sector agrícola, 2004.

– % de la superficie cultivada que se dedica al cultivo de tabaco	0,03
– % de la superficie cultivada del Valle de Mairana que se dedica al cultivo de tabaco	5,05
– % de la población empleada en agricultura, ganadería y caza que se dedica al cultivo de tabaco	0,16

DATOS SOBRE LA AGRICULTURA, EL COMERCIO Y EL EMPLEO EN EL SECTOR DEL TABACO

El cultivo del tabaco en Bolivia se concentra en el valle de Mairana, Departamento de Santa Cruz. A pesar de que Mairana es conocido en el país por su producción de tabaco. CITSA es la única empresa tabacalera en Bolivia. Bajo licencia de *Philip Morris International* (PMI) produce L&M, Colorado y Big Ben. Las marcas propias son Derby, Turbo, Casino, Camba, Astoria y Master.

El comercio exterior de tabaco básicamente corresponde a importaciones de hojas de tabaco como insumo para la producción doméstica de cigarrillos. No hay exportaciones de hojas de tabaco. Las exportaciones de cigarrillos representan el 14% de la producción y la gran mayoría tiene como destino las zonas francas, siendo las exportaciones directas a otros países mínimas.

Una de las vías del contrabando de cigarrillos es la exportación a países vecinos vía zonas francas para luego reintroducirlos al mercado doméstico evadiendo impuestos (Tabla 6).

DATOS SOBRE EL CONVENIO MARCO PARA EL CONTROL DEL TABAQUISMO (CMCT) EN EL PAÍS

- **Abril 2005:** dos años después de la fecha en la que se suscribe el CMCT (febrero 2003), en nuestro país se ratifica el convenio por parte del Congreso Nacional (abril de 2005), días después se promulga la Ley N° 3029 que ratifica el “Convenio Marco para el Control del Tabaco” por el Presidente Constitucional de la República Lic. Carlos D. Mesa Gisbert.
- **Diciembre 2007:** se aprobó el Decreto supremo N° 29376, que reglamenta la Ley N° 3029, con el objetivo de controlar y reducir el consumo de todos los productos de tabaco y la exposición al humo de tabaco.
- **Mayo 2009:** los Ministerios de Educación, Economía y Salud aprobaron el Reglamento Específico para la Administración de la Ley N° 3029 del Convenio Marco para el Control del Tabaco, denominado REAT, a través de la Resolución Multiministerial N° 0003 del 14 de mayo de 2009. A partir de este año se prohíbe toda forma de publicidad en ningún medio de comunicación masivo, se colocan advertencias sanitarias.
- **Mayo de 2011:** se aprueba la Resolución Ministerial N° 576 para la segunda serie de advertencias sanitarias gráficas en un 50% en ambas caras, consta de 7 imágenes y texto.
- **Junio de 2015:** se aprueba la Resolución Ministerial N° 508 para la tercera serie de advertencias sanitarias gráficas en un 50% en ambas caras, consta de 8 imágenes y texto.

DATOS SOBRE LA INJERENCIA DE LA INDUSTRIA TABAQUERA EN LAS POLÍTICAS DE CONTROL DEL TABAQUISMO QUE SE DESARROLLAN EN EL PAÍS

Las industrias del tabaco, en coordinación con las transnacionales del tabaco, han desplegado agresivas estrategias de *lobby* con autoridades en distintos niveles de decisión con el objetivo de retrasar, debilitar y evitar la implementación de la ley No. 3928, especialmente las advertencias sanitarias con pictogramas o gráficos. Además de incurrir reiterativamente en infracciones a la norma legal nacional de manera impune. A continuación, se exponen las principales interferencias y

violaciones de la industria tabacalera nacional y las empresas importadoras de productos de tabaco a la normativa nacional Boliviana Ley 3029 Convenio Marco de Control del Tabaco (22 abril del 2005), DS 29376 (12 diciembre de 2007) y REAT (14 mayo de 2009). Para efectos prácticos se engloba a la industria nacional de tabaco y las importadoras de productos de tabaco como “industria tabacalera nacional”.

Normativa sobre ambientes libres de humo:

- Ley 3029 CMCT Art. 8. Protección contra la exposición al humo del tabaco.
- D.S. 29376 Art. 3. Prohibición y protección contra la exposición al humo del tabaco.
- REAT Art. 3. Ambientes libres de humo, prohibición general.

Contra estas leyes, la industria tabaquera ha desplegado las siguientes actividades:

- La industria del tabaco nacional fomenta que se fume en centros comerciales de Bolivia, introduciendo ceniceros con logos de marcas de cigarrillos.
- La industria tabacalera fomenta que se fume en el aeropuerto internacional Viru Viru, en donde existe una sala de fumadores patrocinada por la marca “Camel”.
- Se realizó una campaña para implementar áreas de fumadores en la Universidad Pública de El Alto y la Universidad de Aquino Bolivia. Estudiantes de la UPEA (Universidad Pública) y de UDABOL (Universidad Privada) reciben regalos a través de juegos. La idea de esta campaña era crear espacios para fumar en los ambientes universitarios que por norma está prohibido.
- Hay problemas de cumplimiento de la norma parcial de regulación de fumar en lugares de trabajo.

ADVERTENCIAS SANITARIAS GRÁFICAS PARA PRODUCTOS DEL TABACO

- Normativa sobre Advertencias sanitarias y descripciones engañosos.
- Ley 3029 CMCT Art. 11. Empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco.
- D.S. 29376 Art. 5 I, II, III, VIII. Advertencias Sanitarias para el consumo, D.S. 29376 Art. 9. Envasado y etiquetado.
- REAT Art. 8 Advertencias Sanitarias, Art. 14 (descripciones engañosas).

Contra estas leyes, la industria tabaquera ha desplegado las siguientes actividades:

24

- Pese a la implementación de advertencias de texto en diciembre de 2009, hasta la fecha continúan existiendo cajetillas de cigarrillos sin las advertencias estipuladas por la normativa boliviana. Esta situación es aprovechada por distintas marcas para promocionar sus productos.
- Uso de frases engañosas. En noviembre de 2011-2014 las industrias del tabaco desplegaron campañas agresivas de promoción de sus nuevos productos que utilizan frases engañosas como *fresh* (fresco) y cool (suave/fresco) bajo los *slogans* de “frío placer”, cuyo objetivo es incrementar el número de fumadores y vender el falso argumento de que estos productos son más frescos que los otros cigarrillos. Donde además tratan de ocultar las advertencias sanitarias de manera ingeniosa. El uso de cualquier frase engañosa que dé la falsa impresión de que una marca de cigarrillos es más segura o menos dañina está penado por el marco legal nacional.
- Ley 3029 CMCT Art. 13. Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco.
- D.S. 29376 Art. 13 II y III. Publicidad y Promoción.
- REAT Art. 21. Puntos de venta, Art. 23 Publicidad en anaqueles y otros.

Contra estas leyes, la industria tabaquera ha desplegado las siguientes actividades:

- A lo largo del territorio nacional, las compañías tabacaleras exponen su publicidad en interiores, lo que es notablemente visible desde el exterior en tiendas de barrio, discotecas, restaurantes, cafeterías, supermercados y otros. Pese a que la responsabilidad de asegurar que la publicidad no sea visible desde el exterior debe ser de propietarios y trabajadores de tiendas y otros puntos de venta, así como de discotecas, cafeterías y otros; los encargados de la distribución de productos y publicidad de la industria tabacalera son los que deciden dónde y cómo deben ser colocadas las publicidades y promociones de productos del tabaco en el interior de los comercios mencionados y monitorizan la permanencia de la publicidad o promoción hasta su retiro. Además, en la publicidad o promoción se cubren las advertencias sanitarias de las cajetillas con diferentes métodos. Venta de productos de tabaco y publicidad en supermercado cerca a los juguetes y golosinas, año 2016.

- La industria tabacalera publicita y promociona sus productos mediante estrategias que son altamente atractivas para menores de edad, pese a que aseguran que sus estrategias son para mayores de 18 años. Además, su *marketing* y publicidad están expuestos a menores de edad en espacios públicos de diferente tipo.
- Cigarrillos electrónicos. Son publicitados de manera engañosa, argumentando que son más saludables que otros productos de tabaco y fomentando a que se violen las normas de ambientes libres de humo. También preocupa que los fumadores, pese a fumar cigarrillo electrónico, sigan fumando cigarrillos, además su empaquetado y publicidad es altamente atractiva para los jóvenes.

RESUMEN

En Bolivia, el tabaquismo tiene prevalencia de consumo del 30% (hombres 42%, mujeres 18%) y jóvenes 18,7%; el consumo de otros productos de tabaco 9,2%, fumadores pasivos 46,6%. Asimismo, 24.831 personas enferman por su consumo con más de 4.500 muertes anuales.

Mediante Ley 3029/2005 y Decreto Supremo 29376/2007 se implementaron medidas para reducir el consumo de productos de tabaco, pero son parciales y tolerantes, como:

- Ambientes Libres de Humo.
- Publicidad, promoción y patrocinio.
- Cigarrillos electrónicos considerados y registrados como medicamentos, permiso para importación/comercialización.
- Impuesto al Consumo Específico de tabaco rubio es del 55%.
- En el sistema público hay poca disponibilidad para tratamiento de la dependencia/ ayuda para dejar su consumo, poca accesibilidad y asequibilidad en medicamentos.
- Empaquetado y etiquetado advertencias sanitarias gráficas 50%/ambas caras/cajetilla.

Las industrias tabacaleras/transnacionales, desde 2007 desplegaron agresivas estrategias/*lobby* ante autoridades, retrasando, debilitando y evitando implementar

la ley y otras normativas, siendo necesarias políticas nacionales más invasivas.

RECOMENDACIONES PARA EL GOBIERNO

Por lo anterior se sugiere que los tomadores de decisiones aprueben medidas de control del tabaco más fuertes y que protejan realmente la salud de la población boliviana, como las siguientes:

1. Prohibición total de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco.
2. Advertencias sanitarias más grandes y fuertes en el empaquetado de los cigarrillos de las superficies expuestas.
3. Ambientes 100% libres de humo de tabaco para proteger en todos los lugares de trabajo interiores, lugares públicos cerrados y transporte público.
4. Medidas para reducir el comercio ilícito de productos del tabaco.
5. Registro obligatorio de la industria tabacalera en el Ministerio de Salud para un mejor control de sus actividades de importación, exportación, la producción, comercialización y distribución de productos del tabaco.
6. Mayores actividades de educación, comunicación, capacitación y concientización a la población.
7. Promueva programas para el abandono y tratamiento de la dependencia al tabaco.
8. Incremento de impuestos a los productos del tabaco, para la implementación de proyectos de prevención y abandono del consumo de productos del tabaco, atención a enfermedades de salud asociados al tabaquismo.

BIBLIOGRAFÍA

- Ley 3029, del 22 de abril de 2005, “Convenio marco para el Control de Tabaco”, 3029, Gaceta Oficial de Bolivia, 2005.
- Decreto Supremo N° 29376, 29376, Gaceta Oficial de Bolivia, 2007.
- Reglamento Específico para la Administración de la Ley 3029 del Convenio Marco de Control del Tabaco (REAT), Gaceta Oficial de Bolivia, 2009.

- Consejo Nacional de Lucha Contra el Tráfico Ilícito de Drogas (CONALTID). II Estudio Nacional de Prevalencia y Características del Consumo de Drogas en Hogares Bolivianos de nueve Ciudades Capitales de Departamento, más la ciudad de El Alto 2014.
- Resolución Ministerial 869/2015 Aprobación de la tercera serie de advertencias sanitarias.
- Alcaraz V. Economía del control del tabaco en los países del Mercosur y Estados Asociados: Bolivia, 2006. ISBN 92 7 532619 3.
- Informe OMS sobre la Epidemia Mundial del Tabaco, 2011: Advertencia sobre los peligros del tabaco.
- Bolivia: Decreto Supremo N° 744, 22 de diciembre de 2010.
- Pichon-Riviere A, Bardach A, Caporale J, Alcaraz A, Navia-Bueno M, Augustovski F. Carga de enfermedad atribuible al tabaquismo en Bolivia. Documento Técnico IECS Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria N° 14. Buenos Aires, Argentina, 2014.
- Pattzi M. Proyecto de publicidad para una marca de cigarrillos en la ciudad de La Paz (Japan Tobacco International) Universidad Mayor de San Andrés, Carrera de Comunicación Social; 2007.

25

COLOMBIA

N. Páez Espinel, D. Crispin-Cruz

PREVALENCIA DEL CONSUMO DEL TABACO

El 42,1% de los colombianos ha fumado tabaco alguna vez en la vida (53,6% hombres, 31,2% mujeres). La prevalencia expresada como tasa global de consumo en el último mes fue del 12,9% (18,8% hombres, 7,4% mujeres).

Tasa de incidencia anual (consumo por primera vez durante el último año) 1,9% con una proporción 1,5:1 hombre/ mujer.

La prevalencia por grupos de edad se resume en la tabla 1.

Tabla 1. Prevalencia de consumo por grupos de edad.

Grupos de edad	Prevalencia	IC 95 %
12 - 17	04,77	(3,76 - 5,79)
18 - 24	15,99	(14,49 - 17,49)
25 - 34	15,90	(14,58 - 17,23)
35 - 44	11,23	(9,95 - 12,50)
45 - 65	14,09	(12,65 - 15,54)

PREVALENCIA DEL CONSUMO DE OTROS PRODUCTOS DEL TABACO DISTINTOS DEL CIGARRILLO

No existen datos en Colombia sobre estos aspectos. Se describen en los informes del Ministerio preocupación por uso de Narguila y cigarrillo electrónico, así como la necesidad de regular su uso. No describen ninguna estadística.

MORBI-MORTALIDAD ATRIBUIBLE AL CONSUMO DEL TABACO

Con una población estimada de 46.000.000 de habitantes, en nuestro país cada año mueren 26.640 personas por enfermedades causadas por el tabaco.

Dentro de las primeras 5 causas de mortalidad se encuentra la enfermedad isquémica del corazón con una tasa de 64.9 por 100.000 habitantes, la enfermedad cerebrovascular 30 por 100.000 habitantes y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con 24 por 100.000 habitantes. Todas ellas corresponden en una proporción alta al consumo del tabaco.

En Colombia los gastos causados por la muerte prematura por enfermedades relacionadas con el tabaco (80% del cáncer del aparato respiratorio, 30% de la cardiopatía isquémica y 80% de la EPOC) es cuatro veces mayor que los ingresos dados por la suma del total de los jornales de trabajo en la producción del tabaco, el pago a los empleados de la industria y el recaudo nacional de impuestos al tabaco.

PREVALENCIA DE LA EXPOSICIÓN AL AIRE CONTAMINADO POR HUMO DEL TABACO (ACHT)

Son muy escasos los intentos por estudiar este punto y después de la implementación de los espacios 100% libres de humo el interés en su documentación cayó aún más. Hay estudios en niños expuestos al humo del tabaco de segunda mano en su domicilio, donde se ha demostrado un incremento en 1,5 veces los síntomas respiratorios.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN SOBRE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL TABAQUISMO

Colombia se adhirió al Convenio Marco para el control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud

(CMCT) el 10 de abril del 2008, luego de aprobarlo mediante la Ley 1.109 de 2006.

Después de esto expidió la Resolución 01956 de mayo 30 de 2008 donde se establecen espacios 100% libres de humo. Se prohibió fumar en todas las entidades de salud, las instituciones de educación formal, los establecimientos en donde se atiende a menores de edad, los medios de transporte de servicio público, oficial y escolar.

El 21 de julio de 2009 entró en vigor la Ley 1335 de 2009, una legislación moderna y que abarca todos los puntos relevantes del CMCT.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PUBLICIDAD (DIRECTA O INDIRECTA), PROMOCIÓN Y PATROCINIO DEL TABACO

La ley 1335 de 2009 prohibió toda forma de promoción de los productos del tabaco y el patrocinio de eventos culturales y deportivos por parte de empresas productoras, importadoras o comercializadoras de productos del tabaco, a nombre de sus corporaciones o fundaciones o cualquiera de sus marcas, cuando este patrocinio implique la promoción directa o indirecta del consumo de productos del tabaco. También eliminó vallas publicitarias y propagandas por radio, televisión y cine. Se prohibió empaquetado y etiquetado de productos del tabaco o sus derivados de forma atractiva para menores, sugerir que fumar contribuye al éxito atlético o deportivo, la popularidad, al éxito profesional o al éxito sexual; ni emplear términos como “suaves”, “ligeros”, “*light*”, “*mild*”.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

A partir del 21 de julio del 2010 se incorporaron advertencias sanitarias en las dos caras de los paquetes con fotos y texto que se rotan en forma anual. No pueden ser cubiertos ni omitidos. Actualmente está en curso un proyecto de Ley para aumentar al 50% las advertencias y cambio progresivo al empaquetado genérico.

Políticas y legislación nacional o regional sobre tratamiento de la dependencia por el tabaco y apoyo para el abandono.

Aunque en la ley 1335 de 2009 se indica que es obligación del Sistema Nacional de Salud poner en marcha programas de cesación del tabaco, en el momento actual no hay ninguna reglamentación al respecto. Los medicamentos de primera línea para el tratamiento del tabaquismo no están incluidos en los planes estatales de entrega de medicamentos y no existe una política clara para establecer consultas o clínicas especializadas en cesación. Las que existen actualmente atienden únicamente a pacientes particulares que estén en capacidad de costear el programa y el tratamiento.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

La ley 1335 de 2009 por la cual se regula el consumo, comercialización y venta del producto del tabaco y sus derivados no incluye ningún capítulo o artículo que regule los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina en el país. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA), órgano regulador de los medicamentos y dispositivos en el país, emitió una circular en 2010 en relación con la comercialización de los cigarrillos electrónicos en la cual expresa que el uso de los mismos no ha sido aprobado en el país y que ninguna de sus marcas cuenta con el respectivo registro ante la entidad; sin embargo, también se aclara, que al no ser considerados medicamentos queda sin potestad actuar legalmente o ejercer alguna sanción sobre su comercialización. En el mes de abril de 2015 se aprobó el Proyecto de Ley 096 de 2014 “por medio del cual se regula la comercialización, distribución, publicidad y promoción de sistemas electrónicos de administración de nicotina y cigarrillos electrónicos”, aún en espera de sanción presidencial para poder dar paso a su implementación en el país.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PRECIOS E IMPUESTO SOBRE EL TABACO

El país cuenta con la Ley 1393 de 2010 por la cual se definen las rentas de destinación específica para la salud, y se dictan disposiciones que influyeron en el aumento de los impuestos a la comercialización del tabaco y sus derivados, específicamente en el Artículo 6° en donde se crea una sobretasa sobre el consumo de cigarrillos y tabaco elaborado equivalente al 10% con respecto a la ley del 223 de 1995. Adicionalmente en esta ley se decreta que el aumento anual de venta del producto debe basarse en el aumento del índice de precios al

consumidor del año inmediatamente anterior; en ese sentido el Índice de Precios al consumidor en Colombia para el período 2014-2015 fue del 6,39%, razón por la cual este será el incremento para el impuesto del tabaco y sus derivados en 2016. El informe del Ministerio de Hacienda dicta que el aumento del impuesto para el 2016 en las distintas labores de tabaco será de:

- a) Para los cigarrillos, tabacos, cigarros y cigarritos: \$701,06 (0.21 USD) por cada cajetilla de 20 unidades o proporcionalmente a su contenido.
- b) Para la picadura, rapé o chinú: \$46,97 (0.014 USD) por cada gramo.

27

En resumen, el impuesto del precio al por menor de un paquete de 20 cigarrillos en Colombia es de un 25 a 30%, aproximadamente.

DATOS SOBRE LA AGRICULTURA, EL COMERCIO Y EL EMPLEO EN EL SECTOR DEL TABACO

En 1927 se crea COLTABACO, primera empresa tabacalera del país, luego de ella se establecieron tres compañías más PROTABACO, Philip Morris International (PMI), *British American Tobacco* (BAT). En 2005 PMI adquirió la propiedad de COLTABACO, de esta manera, de cuatro compañías existentes se pasó a tres, reduciéndose el número de agentes en el mercado colombiano. Posteriormente, en 2011 PROTABACO es absorbida por BAT, quedando actualmente estas dos compañías a cargo de la producción y distribución del tabaco en Colombia.

El número de toneladas de hoja de tabaco que producía el país en 2001 era cercano a 350.000, para el año 2012 la producción es cercana a las 150.000. La producción nacional de todos los derivados del tabaco ha mostrado una tendencia hacia la baja entre el 2000 y el 2011. A precios constantes de 2011 se evidencian dos picos de producción en 2003-2004 con 800.000 millones de pesos y 2007-2008 con 840.000 millones. Posteriormente a 2008 estos costos disminuyeron a 620.000 millones de pesos.

Para el año 2005 el número de empleos directos relacionados con la producción de tabaco era de 8.000, para el año 2012 esta cifra se había reducido a 4.000.

La participación de Colombia es escasa en exportaciones de hoja de tabaco, el porcentaje de participación sobre las importaciones /exportaciones totales del país

no supera el 0,4% y se ha venido reduciendo en los últimos años.

DATOS SOBRE EL CONVENIO MARCO PARA EL CONTROL DEL TABAQUISMO EN EL PAÍS

Colombia se encuentra dentro del listado de países que no firmó el convenio marco en el plazo inicial establecido por la OMS que finalizó el 29 de junio de 2004, sin embargo, lo aprobó mediante la Ley 1109 de 2006 y se adhirió el 10 de abril del 2008. Iniciando su implementación con los espacios 100% libres de humo y posteriormente la ley 1335 del 2009.

A continuación, se describen el grado de cumplimiento del CMCT con base en la calificación que da la OMS de acuerdo con los postulados MPOWER:

Monitoreo y datos de prevalencia: los datos son representativos y existe información sobre adultos y niños.

Proteger: todos los sitios públicos son espacios libres de humo de tabaco (o al menos el 90% de la población está cubierta por las medidas de protección dadas por la legislación nacional).

Ofrecer: hay disponibilidad de algunos programas de cesación de tabaco, ninguno de ellos está cubierto por el Sistema Nacional de Salud.

W Advertir: advertencia sanitaria de tamaño medio (con un promedio del frente y dorso entre 30% y 49%) con todas las características.
o advertencias sanitarias grandes (promedio de 50% frente y dorso) pero falta una o más características apropiadas. Se implementan campañas nacionales con al menos 7 de las características establecidas incluyendo su difusión en radio y televisión.

E: prohibición de todas las formas de publicidad directa o indirecta.

R: el impuesto se encuentra entre.

DATOS SOBRE LA INJERENCIA DE LA INDUSTRIA TABAQUERA EN LAS POLÍTICAS DE CONTROL DEL TABAQUISMO

No hay datos oficiales sobre el tema, pero están demostradas relaciones a través de “fundaciones” y ONG que son patrocinadas por la industria con programas

de apoyo a la niñez y los estratos pobres que han sido aprobados y autorizados por el estado. Estas empresas confunden al ciudadano sobre las verdaderas intenciones de las tabacaleras.

RESUMEN

La prevalencia global de consumo de tabaco es 12,9% (18,8% hombres, 7,4% mujeres). Las enfermedades crónicas asociadas con el consumo de tabaco se ubican dentro de las primeras cinco causas de muerte en el país.

Colombia se adhirió al Tratado del convenio Marco el 10 de abril del 2008, iniciando su implementación con los espacios 100% libres de humo y posteriormente la ley 1335 del 2009, una legislación moderna y que abarca todos los puntos relevantes del CMCT, desde entonces el país ha realizado esfuerzos importantes para cumplir con lo establecido en el convenio, dentro de la estrategia MPOWER, el punto más débil, es espacialmente el de ofrecer tratamiento de la dependencia por el tabaco y apoyo para el abandono, si bien existen algunos programas de cesación de tabaco, ninguno de ellos está cubierto por el Sistema Nacional de Salud.

En términos económicos, la carga de enfermedad atribuible al consumo de tabaco es cuatro veces mayor al ingreso generado por la industria (debilitada en los últimos 10 años) e impuestos derivados de la producción y comercialización del tabaco.

RECOMENDACIONES PARA EL GOBIERNO DE COLOMBIA

- Implementar lo establecido en la Ley 1335 de 2009 Capítulo II artículo 8, concerniente a la creación de programas conjuntos por los Ministerios de Salud y Educación en torno a la prevención del consumo temprano de tabaco en la población infantil.
- Poner en uso las guías nacionales ya publicadas para manejo de la adicción al tabaco.
- Incluir en el Plan obligatorio de salud los medicamentos de primera línea con eficacia ya demostrada, para facilitar el tratamiento de los pacientes con esta adicción.
- Incluir en las encuestas de uso de sustancias otras formas de tabaco.

- Implementar las normas que rigen el consumo de cigarrillo electrónico y hacerlas visibles para la comunidad en general.
- Implementar programas de cesación del tabaquismo en los diferentes niveles de atención.
- Poner a disponibilidad de los usuarios las terapias farmacológicas que, de acuerdo a la evidencia, soporten los programas de cesación del tabaquismo.

Hacer obligatoria la enseñanza de los temas relacionados con esta adicción y su tratamiento para todos los profesionales de la salud del país.

BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Justicia y del Derecho, O.d.d.C., Ministerio de Salud y Protección Social, Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Colombia, 2013.
- Organization, W.H.O, WHO Report on the Global Tobacco Epidemic Profile Colombia, 2015.
- Pardo C, Piñeros M. Consumo de tabaco en cinco ciudades de Colombia, Encuesta Mundial del Tabaquismo en Jóvenes 2007. *Biomédica*. 2010; 30(4): 509-18.
- Pérez N, Wiesner C. Años de vida saludable perdidos por muerte prematura e incapacidad asociadas al consumo de cigarrillos en Colombia. *Revista Colombiana de Cancerología* 2004; 8(3): 21-7.
- Pérez N, et al. Costos de la atención médica del cáncer de pulmón, la EPOC y el IAM atribuibles al consumo de tabaco en Colombia (proyecto multicéntrico de la OPS). *Revista Colombiana de Cancerología*. 2007; 11(4): 241-9.
- Eriksen M, et al. The Tobacco Atlas 2015: The American Cancer Society, Inc.
- Instituto, d.E. Clínica y Sanitaria, Tabaquismo: la Situación Latinoamericana.
- Rodríguez-Moreno N, et al. Factores de riesgo para enfermedad respiratoria en población de 5 a 14 años de una Localidad de Bogotá, 2012-2013. *Revista Salud Pública*. 2013; 15(3): 408-20.
- Congreso d., Colombia, Ley Antitabaco, 2009.
- Congreso d., Colombia, Resolución 3962 Requisitos de empaquetado y etiquetado del tabaco y sus derivados 2009.
- Alba LH, et al. Recomendaciones para la cesación de la adicción al tabaco en Colombia. *Biomédica*. 2013; 33(2): 186-204.
- Ley 096 de 2014, d. Congreso, Colombia, Editor, 2015.
- Salud, I.N.d., Tabaquismo y salud: una aproximación a las políticas públicas para su control en Colombia, 2007.

ECUADOR

H. Noboa Cruz

PREVALENCIA DEL CONSUMO DEL TABACO

Las más recientes encuestas sobre prevalencia de consumo de tabaco en el Ecuador datan de los años 2010 y 2012. Otras estimaciones (OMS, *EUROMONITOR International*) corresponden también a los primeros años de esta década.

29

Para el caso de los adultos, una encuesta del Ministerio Coordinador de Política Económica – GALLUP 2010 (población de 18 años y más) definía una prevalencia de consumo total para ambos sexos de 22,7% en hombres 36,3% y en mujeres 8,2%, más alta la prevalencia en adultos jóvenes de 18 a 29 años. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT 2012 MSP-INEC1 (20 a 59 años) permite estimar para el 2012 la prevalencia de consumo en este segmento de población de 17,4% para ambos sexos, 30,9% para hombres y 4,6% para mujeres. Sin embargo, otras estimaciones, como las de *EUROMONITOR* informe 2014 (adultos) estima para el año 2013 una prevalencia del 15,7% para ambos sexos en población adulta, 22,0% en hombres y 9,0% en mujeres. El informe global de la OMS NCD 2014 (15 años y más) tiene estimaciones aún más bajas para el año 2012, una prevalencia para ambos sexos del 9,2%.

En lo que coinciden todas estas encuestas y estimaciones es en que el consumo de tabaco ha disminuido significativamente en la población adulta ecuatoriana, si comparamos con datos de las décadas 1980 y 1990. La encuesta del Ministerio de Salud Pública / Fundación Nuestros Jóvenes – CEDATOS, del año 1988 (población 15 años y más) establecía un consumo del 27% para ambos sexos, 39% en hombres y 16% en mujeres. La OPS/OMS en Tabaquismo en las Américas 90-99 (15 años y más) estimaba para el Ecuador una prevalencia para ambos sexos del 28,3%.

En la población adolescente, se realizó la encuesta mundial para jóvenes (EMJ, OMS-CDC) en los años 2001 y 2007, notándose un crecimiento significativo de consumo del tabaco para adolescentes de 13 a 15 años en ese período, en promedio, en las tres ciudades de la muestra (con marcadas diferencias entre las ciudades), la prevalencia creció de 16,3% en ambos sexos en el 2001 a 24,2% en el 2007. En adolescentes hombres el crecimiento fue de 19,9% a 27,9% y en

[illegible]

- e. Los ambientes públicos y privados cerrados, destinados a actividades deportivas.

Para la aplicación de este artículo se entiende por espacio cerrado, todo espacio cubierto por un techo sin importar la altura a la que se encuentre, cerrado en su perímetro por un 30% o más de paredes o muros, independientemente del material utilizado.

Sin perjuicio de lo prescrito en el presente artículo, cualquier institución pública o privada podrá declararse cien por ciento (100%) libre de humo del tabaco si así lo considera.

...Art. 23.- Excepciones en los espacios libres de humo.-

En los lugares establecidos como cien por ciento (100%) libres de humo de acuerdo a la presente Ley, está prohibido establecer zonas destinadas a personas fumadoras.

Se exceptúan de esta prohibición, y por decisión voluntaria del propietario, las habitaciones de lugares de alojamiento en un máximo del 10% de su capacidad, dedicadas exclusivamente a personas fumadoras siempre y cuando cumplan con las regulaciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y la presente Ley.”

La Ley fue reglamentada complementariamente en este tema en febrero de 2012. Lamentablemente el control por parte de la Autoridad Sanitaria no es muy continuo ni efectivo y, a pesar del gran compromiso ciudadano por proteger los espacios libres de humo, se ha detectado en los años 2015 y 2016 algunos retrocesos en espacios como discotecas y otros centros de diversión nocturna, e incluso en lugares de trabajo y de atención a la población, públicos y privados.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PUBLICIDAD (DIRECTA O INDIRECTA), PROMOCIÓN Y PATROCINIO DEL TABACO

A este respecto la LORCT establece:

“Art. 19.- Prohibición de publicidad, promoción y patrocinio.- Se prohíbe todo tipo de publicidad, promoción y/o patrocinio de productos del tabaco en todos los medios de comunicación masiva, así como en otros de contacto interpersonal que puedan ser identificados. Esta prohibición incluye al patrocinio de productos del tabaco en actividades deportivas, culturales y artísticas, así como la promoción de programas de responsabilidad social de la industria del tabaco.

La publicidad y promoción de cigarrillos estará permitida únicamente al interior de los lugares donde se comercializa el producto y de acceso exclusivo para mayores de edad y a través de comunicaciones directas por correo electrónico o servicio postal, siempre y cuando el consumidor adulto solicite recibir información por escrito y se compruebe su mayoría de edad.

Art. 20.- Prohibición de publicidad engañosa.- Se prohíbe que en los paquetes y etiquetas de los productos de tabaco se promocióne a los mismos de manera falsa, equívoca o engañosa, o que induzca a error respecto de sus características, efectos para la salud, riesgos o emisiones.

Se prohíbe, además, el empleo de términos, elementos descriptivos, signos figurativos o de otra clase que tengan por efecto directo o indirecto crear la falsa impresión de que un determinado producto de tabaco es menos nocivo que otro.”

No se ha podido aun establecer una prohibición total del patrocinio, publicidad y promoción, sobre todo por falta de regulación explícita de la publicidad en los puntos de venta y de publicidad transfronteriza. Un intento de prohibir la extensión de la marca (una sola presentación por marca), fue impedido en niveles políticos del Ejecutivo.

En el año 2014 se sancionó emblemáticamente a una de las empresas de la *Philip Morris International* por introducir publicidad prohibida al interior de cajetillas de cigarrillos.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

Las etiquetas ecuatorianas de productos del tabaco, que ocupan el 60% de cada una de las caras principales de las cajetillas de cigarrillos, han sido reconocidas en informes internacionales (*Cigarette Package Health Warnings, International Status Report, Canadian Cancer Society*, 2012 y 2014) dentro de las que cumplen más adecuadamente las recomendaciones del CMCT y sus directrices. Desde el 2012 hasta el 2016 han entrado en vigencia 4 rondas de 6 advertencias cada una.

La LORCT señala sobre el etiquetado:

“Art. 18.- Del empaquetado y etiquetado.- En los empaquetados y etiquetados externos de los productos del tabaco, que se expendan dentro del territorio nacional, deberán figurar leyendas y pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los mismos, sujetándose a las siguientes disposiciones:

- a. *Las advertencias serán elaboradas y aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional;*
- b. *Se imprimirán en forma rotatoria y rotativamente cada año directamente en los empaques;*
- c. *Serán de alto impacto preventivo, claras, visibles, legibles y no deberán ser obstruidas por ningún medio;*
- d. *Incluirán pictogramas y mensajes relativos a los efectos nocivos del tabaco, deberán ocupar el sesenta por ciento (60%) de las caras principales, y se ubicarán en la parte inferior de cada cara;*
- e. *La información sanitaria deberá ser impresa directamente en el empaque, ocupando el setenta (70%) de una de las caras laterales;*
- f. *La información sobre los componentes y emisiones del tabaco será únicamente cualitativa;*
- g. *Se prohíbe el empaquetado en presentaciones menores a diez unidades. En caso de otros productos del tabaco, el empaque no deberá contener menos de diez gramos; y,*
- h. *Tanto las leyendas de advertencia como la información textual deberá constar en idioma castellano.”*

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA POR EL TABACO Y APOYO PARA EL ABANDONO

Si bien la LORCT establece en su Art. 10, como competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional “b. Ofrecer tratamiento y rehabilitación a las y los fumadores que así lo requieran y crear centros especializados para el efecto.” En la práctica no hay un avance en el país en este campo. Desde el año 2008 el Ministerio de Salud Pública ha ensayado con la difusión de diferentes guías de otros países latinoamericanos, o se ha intentado una guía nacional (cooperación Sur – Sur, Uruguay – Ecuador 2013) y se ha difundido una guía básica para consejos rápidos en Atención Primaria de Salud (2011).

No se ha logrado incorporar medicamentos para el tratamiento del tabaquismo en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, por lo que no hay disponibles en los servicios públicos medicamentos gratuitos para las personas que así lo requieran. Muy pocos profesionales de salud de los servicios públicos han sido capacitados en el tratamiento del tabaquismo.

Las personas que requieren tratamiento del tabaquismo acuden a servicios privados y deben adquirir sus propios medicamentos. No hay en el país disponible en farmacias, parches, chicles y otros compuestos de nicotina. Bupropión y vareniclina han estado disponibles en farmacias privadas, pero desde el año 2015 la vareniclina ha sido retirada por su reducido mercado.

Se ha promocionado engañosamente el cigarrillo electrónico como tratamiento para el tabaquismo.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

El cigarrillo electrónico está libremente disponible en el mercado ecuatoriano. Según el marco legal (Art. 1 del Reglamento a la LORCT), los sistemas electrónicos de administración de nicotina son considerados y regulados como cualquier otro producto del tabaco.

Sin embargo, en la práctica hay sistemáticas violaciones a las regulaciones por parte de los importadores y expendedores de estos productos, especialmente en cuanto a etiquetado y publicidad. No hay tampoco suficiente conciencia sobre el evitar cigarrillos electrónicos en espacios libres de humo.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PRECIOS E IMPUESTO SOBRE EL TABACO

Después de una fase de estancamiento y hasta períodos de descenso del impuesto *ad valorem* de cigarrillos y otros productos del tabaco entre fines de la década 1990 y el año 2006. A partir del año 2007 ha habido tres incrementos de impuestos a los cigarrillos (el producto de tabaco de mayor consumo en el país), en los años 2007, 2011 y 2014. En el 2011 se cambia a un sistema de impuesto específico. Actualmente (febrero 2016), por cada unidad de cigarrillo, el consumidor paga 0,1396 US\$ de impuestos a consumos especiales (ICE) más 12% de impuesto al valor agregado (IVA). El precio de la cajetilla de 20 unidades de cigarrillos de la marca más vendida (Líder, de la PMI) es de \$4,50 (dólares USA no ajustados con referente internacional) y los impuestos en esta marca constituyen el 74% del precio de venta al público. El precio de Marlboro rojo para paquete de 20 unidades es \$4,75, Marlboro

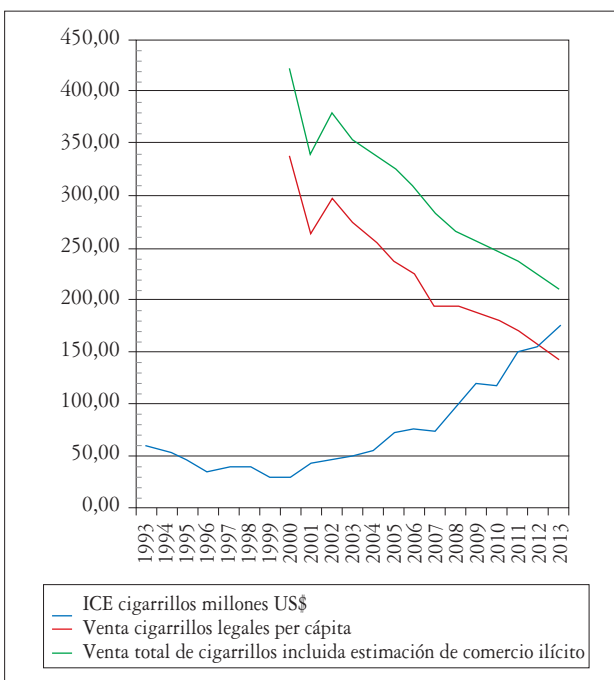


Figura 1. Ecuador, incremento de impuestos a cigarrillos y disminución del consumo *per cápita* (población general) en base a ventas de productos de procedencia legal e ilegal. (Fuente: <http://www.sri.gob.ec/web/guest/estadisticas-generales-de-recaudación-y-Euromonitor-International>).

mentolado \$5,25 y el más barato del mercado (Full Speed, también de la PMI) es de \$3,75. Véase figura 1, evolución de recaudación de impuestos y descenso en la venta de cigarrillos.

No hay impuestos a otros productos de tabaco ni a cigarrillos electrónicos, a pesar de propuestas al respecto.

DATOS SOBRE LA AGRICULTURA, EL COMERCIO Y EL EMPLEO EN EL SECTOR DEL TABACO

La producción de tabaco en el Ecuador es insignificante en relación a otros sectores de la producción. En el año 2010, el PIB del tabaco equivalió al 0,55% del PIB de la industria manufacturera (5.137.794.000 US\$) y al 0,049% del PIB total (56.998.219.000 US\$).

Para el año 2011, según la Asociación de Cultivadores, en el Ecuador había 2.600 hectáreas cultivadas, según las empresas de la PMI 2.200 Has. Esas extensiones de cultivo no han variado significativamente en las dos últimas décadas, pero ha aumentado la productividad.

Según la industria del tabaco, se estima en 1.445 jornales diarios en cultivos de tabaco y 3.000 personas beneficiadas indirectamente. Los trabajadores directos de la industria no pasan de 400 a nivel nacional en las tres empresas (Tanasa, Itabsa y Proesa) de la monopólica PMI http://www.pmi.com/marketpages/pages/market_en_ec.aspx

Para el año 2015 <http://trade.nosis.com/es/Comex/Importacion-Exportacion/Ecuador/tabaco-y-sucedaneos-del-tabaco-elaborados/EC/24>, las exportaciones de tabaco (todas las formas, hoja, sucedáneos y elaborados) fueron por 49.457.670 dólares de USA FOB, las importaciones en el mismo año de 2.802.308 dólares FOB, lo que da una balanza comercial positiva. Pero este volumen de exportaciones e importaciones ha decaído en relación al año 2010, en que el volumen de exportaciones fue de 81.574.670 dólares FOB (alrededor de 4.500 toneladas) y el de importaciones de 6.236.218 dólares (alrededor de 620 toneladas). La producción nacional de tabaco no solo abastece el mercado nacional, sino que una buena parte de esa producción es destinada a la exportación tanto de hoja como de cigarrillos procesados.

Del total de importaciones del tabaco, el 87% corresponde a tabaco rubio, 7% a homogenizado o reconstituido, 5% a tabaco negro y tan solo 1% a tabaco para fumar.

En el año 2014, la recaudación de impuestos a consumos especiales por la venta de cigarrillos fue de 177.578.306 dólares USA.

DATOS SOBRE EL CONVENIO MARCO PARA EL CONTROL DEL TABAQUISMO EN EL PAÍS

El CMCT fue firmado por el Ecuador el 22 de marzo de 2004 y mediante Resolución Legislativa No. R-26-123 de 25 de mayo de 2006, publicada en el Registro Oficial No. 287 de 08 de junio de 2006, el entonces Congreso Nacional (hoy el legislativo es la Asamblea Nacional) lo ratificó, depositando la ratificación el 25 de julio de 2006.

El Ecuador también suscribió (septiembre 2013) y ratificó (octubre 2015) el Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos del tabaco.

Si bien, después de su ratificación en el año 2016, ha habido avances importantes en la implementación

del CMCT, especialmente en sus artículos: 6 (medidas relacionadas con los precios e impuestos), 11 (empaquetado y etiquetado), 8 (protección contra la exposición al humo de tabaco), y en menor medida en otros artículos como el 13 (publicidad, promoción y patrocinio). Los desafíos son aún enormes para la plena implementación en el Ecuador, en el apartado de recomendaciones enumeramos los más importantes retos que deben ser cubiertos.

DATOS SOBRE LA INJERENCIA DE LA INDUSTRIA TABAQUERA EN LAS POLÍTICAS DE CONTROL DEL TABAQUISMO

La interferencia de la industria ha sido muy antigua, sistemática y efectiva en el Ecuador. Muchas veces ha ocurrido en los más altos niveles políticos del Ejecutivo y en el Legislativo. Reportes detallados al respecto se pueden ver en el capítulo III del informe de investigación “Estudio y promoción de intervenciones políticas y legales para el fortalecimiento del Convenio Marco para el Control del Tabaco en Ecuador, en el contexto de la Constitución y el Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo 2008-2011” <http://www.funsad.org/Material/Material/INVESTIGACIONES/TabacoII.pdf> y en un alcance de ese capítulo en *La epidemia de tabaquismo y los intereses de una industria* CILA, 2015.

Algunos de los casos más emblemáticos de esa interferencia han sido: la Ley Orgánica Reformatoria de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor (2006) y concomitantemente la Ley Orgánica de Salud (2006), cuando el CMCT ya estaba vigente en el Ecuador; el impedimento del primer intento de impuesto específico a los cigarrillos en el 2009; el impedimento de regular una presentación única por marca en el Reglamento a la LORCT (2011-2012); los intentos de interferir con las delegaciones oficiales del Ecuador a las COP a propósito del tramamiento de documentos de trabajo y directrices para los Arts. 9, 10 y 17 del CMCT.

Pero la más reciente interferencia, en el año 2015, fue el obstáculo a través del Ministerio Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad, para el desarrollo del sistema de seguimiento y localización (Sistema de Identificación, Marcación y Rastreo - SIMAR) que contempla el Protocolo de Comercio Ilícito, suscrito y ratificado por el Ecuador.

Lamentablemente, el Art. 5,3 sigue teniendo muchos obstáculos para su plena implementación en el Ecuador.

RESUMEN

El Ecuador firmó el CMCT en marzo 2014 y lo ratificó en julio de 2006. En julio de 2011 se aprobó la Ley Orgánica para la Regulación y Control del Tabaco y en febrero 2012, su reglamento. En 1988 se constituye el Comité Interinstitucional de Lucha Antitabáquica, que es reconocido como el organismo nacional coordinador para el control del tabaco en la ley del 2011 y su reglamento.

Los espacios públicos cerrados, son 100% libres de humo según la Ley. Las advertencias sanitarias con pictogramas cubren el 60% de las caras principales de las cajetillas de cigarrillos y rotan anualmente con una serie de 6 advertencias.

Los impuestos a los cigarrillos se han incrementado en el Ecuador en los años 2007, 2011 y 2014. Desde el 2011 se cambió de un impuesto *ad valorem* a uno específico. En el 2016 una cajetilla de 20 unidades de la marca de cigarrillos más vendidos cuesta \$4,50 (dólares no ajustados) y los impuestos constituyen un 74% del precio de venta al consumidor en la marca más vendida.

La publicidad tiene importantes regulaciones, pero no hay una prohibición total de PPP. No está prohibida expresamente la publicidad en los puntos de venta, ni la publicidad transfronteriza. No se ha implementado ningún sistema de control de contenidos y aditivos en los productos de tabaco.

Se evidencian algunos resultados positivos de las políticas de control del tabaco. Las ventas de cigarrillos de procedencia legal disminuyen sistemáticamente desde el año 2000 y hay evidencias de que la prevalencia del consumo ha disminuido en los últimos 5 años tanto en población adulta como adolescente de ambos sexos. Incluso es notorio un estancamiento en la incidencia de cáncer de pulmón en hombres de Quito, no así en mujeres donde este tumor maligno aún está en aumento. Hay preocupación por un retroceso o estancamiento en la implementación del CMCT, que aún tiene importantes desafíos en el Ecuador. Desde niveles políticos del Ejecutivo se ha debilitado gravemente el mecanismo coordinador nacional para el control del tabaco, dejando de lado

al contingente humano más experimentado en este campo. La industria del tabaco ha sido muy activa en su interferencia entre los años 2006 y 2015, burlando permanentemente el Art. 5,3 del CMCT, a pesar de ello los avances en el control del tabaco han sido importantes.

RECOMENDACIONES PARA EL GOBIERNO

Para la obtención de los objetivos del CMCT en Ecuador es muy recomendable continuar realizando las siguientes actividades:

1. Fortalecer al Comité Interinstitucional de Lucha Antitabáquica CILA, como Organismo Coordinador Nacional.
2. Implementación del Protocolo para comercio ilícito, aun cuando no esté vigente en el mundo, sobre todo avanzar en el sistema de trazabilidad y licencias.
3. Se requieren reformas a la LORCT y otros instrumentos para: fortalecer la capacidad sancionadora; ampliar espacios libres de humo; lograr prohibición total de promoción, patrocinio y publicidad incluyendo exhibición en puntos de venta y publicidad transfronteriza; prohibir aditivos (total o específicos), regular contenidos de productos de tabaco; prohibir o regular productos nuevos, SEAN, narguile, otros; ampliar superficie de advertencias sanitarias al 80%.
4. Evitar legislar conjuntamente tabaco, alcohol y otras drogas, son productos que requieren tratamiento diferente.
5. Dar respuesta pública con tratamiento gratuito (incluido acceso a medicamentos gratuitos, Cuadro Básico de Medicamentos). Intervenciones rápidas en primer nivel de atención.
6. Fortalecer la capacidad para monitoreo, evaluación e investigación que permita medir más objetivamente el impacto de políticas públicas/toma de decisiones.
7. Evitar la interferencia de la industria.
8. Fortalecer la capacidad de sanción de las infracciones a la LORCT / Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública.

PERÚ

A. Guerrero Benavides

PREVALENCIA DEL CONSUMO DE CIGARRILLOS EN JÓVENES Y EN ADULTOS. POR EDAD Y POR SEXO

Los datos más recientes corresponden a encuestas de una prestigiosa ONG llamada CEDRO y una gubernamental llamada DEVIDA.

35

Utilizamos “prevalencia mes” que se usa para efectos comparativos y por revelar mejor la situación.

En la figura 1, mostramos la prevalencia de consumo mes en universitarios, población general y escolares.

Es importante conocer que la prevalencia de consumo mes en los últimos 10 años ha disminuido del 23 al 13%, a pesar de no existir un Programa Nacional de Control del Tabaco ni programas de Cesación.

Los datos de prevalencia del tabaco en el Perú son del 21 por ciento. Se estima que más de 8 millones de peruanos han probado tabaco alguna vez en su vida y que medio millón son dependientes.

De esta manera, de cada 100 hombres, 35 fuman tabaco, mientras que, de cada 100 mujeres, 8 fuman, según una encuesta del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI).

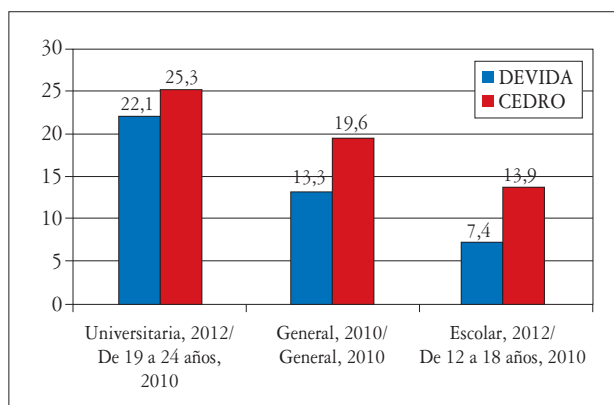


Figura 1. DEVIDA y CEDRO. Prevalencia del mes. {Extrac-tado por COLAT (marzo, 2005) de Informes de consumo de Drogas en el Perú de DEVIDA 2012 y CEDRO 2010}.

PREVALENCIA DEL CONSUMO DE OTROS PRODUCTOS DEL TABACO DISTINTOS DEL CIGARRILLO EN JÓVENES Y EN ADULTOS. POR EDAD Y POR SEXO

Prácticamente no existe consumo de otras formas de productos de tabaco en el Perú, excepto el consumo muy reducido de hoja de tabaco en algunos agricultores de la selva con la finalidad añadida de que sirve para espantar mosquitos.

MORBI-MORTALIDAD ATRIBUIBLE AL CONSUMO DEL TABACO

Una reciente investigación del año 2014 de la Universidad Peruana Cayetano Heredia como parte de la investigación conducida por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria realizado en países de Latinoamérica revela una mortalidad para Perú de 15.963 muertes anuales que significan el 12,1% de todas las muertes producidas en el país en el mismo año.

88.000 personas se enferman anualmente por enfermedades relacionadas con el tabaco, de ellas: 42.277 son EPOC, 22.153 neumonías, 7.359 ACV, 6.894 enfermedades cardíacas, 6.389 cánceres de los cuales 2.155 son cáncer pulmonar (Anexo 1).

PREVALENCIA DE LA EXPOSICIÓN AL AIRE CONTAMINADO POR HUMO DEL TABACO (ACHT)

No se ha investigado ni reportado la prevalencia del consumo pasivo.

Sin embargo, existe un estudio en niños pre escolares para determinar la relación entre el humo ambiental del tabaco y afecciones respiratorias, se trata de un estudio cuantitativo- correlacional de diseño transversal; la muestra estuvo constituida por 107 niños. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: niños en cuyas viviendas fumen, aceptación voluntaria de los padres, niños que asisten regularmente a la escuela. Para recolectar datos se utilizaron dos cuestionarios, el primero identificó los hábitos de consumo de tabaco en los miembros de la familia, y el segundo, abordó el tema de afecciones respiratorias en niños. Ambos fueron aplicados a través de entrevistas; además, se usaron las tiras reactivas de cotinina en la orina del niño. Para el procesamiento y análisis de datos se utilizó el programa Excel y el programa estadístico Epiinfo. Los resultados mostraron que el

42% de niños estuvieron expuestos al humo ambiental de tabaco en el hogar o entorno social. Del total de niños expuestos, el 60% presentó alguna afección respiratoria arrojando un OR: 1,32 en la investigación.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE AMBIENTES LIBRES DE HUMO DEL TABACO

El Congreso de la República aprobó en el año 2008 la Ley N°28705 llamada: *Ley General para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco* que prohibió fumar en: las dependencias públicas, lugares de transporte y vehículos públicos, los lugares públicos cerrados e interiores de trabajo, donde permitió que exista un área para fumadores y que el reglamento de Ley precisó que debería ser un área no mayor al 10% y que debería ser físicamente separada y con extractores.

Por impulso de la sociedad civil coordinada por la Comisión Nacional Permanente e Lucha Anti-tabáquica (COLAT) se propició la modificación de esta Ley, por lo que la nueva ley no permite la posibilidad de fumar en ningún lugar público cerrado e interiores de trabajo y se crea una de las leyes de avanzada a nivel mundial. Dicha ley es la Ley N° 29517, publicada el viernes 02 de abril del 2010. Esta ley, en su artículo 3 sobre protección contra la exposición al humo del tabaco, sostiene los siguientes puntos.

1. Se prohíbe fumar en los establecimientos dedicados a la salud o a la educación, en las dependencias públicas, en los interiores de los lugares de trabajo, en los espacios públicos cerrados y en cualquier medio de transporte público, los que son ambientes ciento por ciento libres de humo del tabaco.
2. Se entiende por interiores o espacios públicos cerrados todo lugar de trabajo o de acceso al público que se encuentre cubierto por un techo y cerrado entre paredes, independientemente del material utilizado para el techo y de que la estructura sea permanente o temporal.

Se crea el ambiente 100% libre de humo de tabaco.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PUBLICIDAD (DIRECTA O INDIRECTA), PROMOCIÓN Y PATROCINIO DEL TABACO

La ley 28705 aprobó una restricción parcial de la publicidad, prohíbe la publicidad exterior a 500 metros

de centros educativos de cualquier naturaleza, prohíbe la publicidad en TV, radio y medios escritos con excepción de revistas para adultos.

Actualmente (marzo 2016) se está haciendo una fuerte abogacía para que se discutan y aprueben la modificación de los artículos de esta Ley para tener la eliminación de toda forma de publicidad, incluyendo la exhibición en lugares de venta.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

La Ley 29517 también modificó la Ley 28705 y actualmente, las cajetillas de cigarrillos y en general toda clase de empaque o envoltura de productos de tabaco deben llevar impresas, en un 50% de cada una de sus caras principales, frases e imágenes de advertencia sobre el daño a la salud que produce el fumar. Asimismo, deben llevar impresa dentro de la misma área y de manera permanente la frase: *“PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS”*.

Las advertencias sanitarias han sido 12, fueron señaladas por el Ministerio de Salud y se rotan 2 imágenes cada año.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA POR EL TABACO Y APOYO PARA EL ABANDONO

No existe absolutamente ningún programa Nacional para Cesación, la seguridad Social ni las Empresas Prestadoras de Salud privados tampoco cubren el tratamiento para la cesación y abandono.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

No se ha incluido ninguna legislación sobre cigarrillo electrónico, en el momento actual se están elaborando propuestas.

Políticas y legislación nacional o regional sobre precios e impuesto sobre el tabaco.

La política precisa un Impuesto Selectivo al Consumo de 0,07 soles por cada cigarrillo, además del impuesto

general a las ventas y el Ad Valorem a la importación que en la mayoría de países es del 0% según los Tratados de Comercio. El impuesto total actualmente es de aproximadamente el 40% del precio de venta en la cajetilla promedio. Los precios de los cigarrillos son de los más baratos. Se trata de 1,8 dólares o 1,5 euros en promedio, cuando en otros países están entre 3 y 4 dólares.

DATOS SOBRE LA AGRICULTURA, EL COMERCIO Y EL EMPLEO EN EL SECTOR DEL TABACO

El cultivo y la producción del tabaco en el Perú son muy bajos. De 5,476,977, solo 10 mil hectáreas están destinadas al cultivo del tabaco, las áreas de cultivo están hacia el norte del país en las Provincias de Chogoyape, Tucumes y Otún. La producción es pagada antes del cultivo por la *British American Tobacco* para exportación a Chile y Argentina.

DATOS SOBRE EL CONVENIO MARCO PARA EL CONTROL DEL TABAQUISMO EN EL PAÍS

El Perú ratificó el CMCT el 30 noviembre 2004, ha participado en todo el proceso de preparación y en todas las Conferencias de las Partes.

En el año 2014 fue evaluado por una comisión del Secretariado del Convenio, en el 2015 conocimos el informe de dicha evaluación que reflejaba un porcentaje bajo de cumplimiento con excepción de un alto cumplimiento en los artículos referentes a: Ambientes Libres de Humo, Advertencias Sanitarias, Prohibición de venta a menores y por menores y participación de la Sociedad Civil.

DATOS SOBRE LA INJERENCIA DE LA INDUSTRIA TABAQUERA EN LAS POLÍTICAS DE CONTROL DEL TABAQUISMO QUE SE DESARROLLAN EN EL PAÍS

La interferencia de la industria tabacalera es bastante grande y fuerte en Perú, ya sea ante Congresistas de la República que presentan propuestas de Leyes o dictámenes con textos a su favor o inclinando las votaciones. Igualmente, la sociedad civil es testigo de influencia en ciertos niveles de dependencias del gobierno.

Sobre todo, la industria tabaquera ha establecido demandas judiciales contra casi todos los artículos de las leyes aprobadas, lo más importante es el apoyo de un

grupo de instituciones de fachada (Asociación de Bodegueros, Consumidores x Respeto) quienes establecieron una Demanda de Inconstitucionalidad ante el Tribunal Constitucional. Al final la gran mayoría de procesos han sido perdidos para la industria tabaquera y fueron favorables al Estado o los Gobiernos Municipales.

RESUMEN

38 A pesar de que el consumo de tabaco en el Perú es uno de los menores de Latinoamérica, casi alrededor del 30% de los peruanos han consumido tabaco por lo menos una vez en el último año, si bien el consumo *per cápita* es bajo, teniendo en cuenta que no hay nivel seguro de consumo, el mismo origina más de 15 mil muertes al año, el 12% de la mortalidad global anual.

Siendo el Perú signatario del CMCT ha trabajado con éxito a nivel de prevención y en el marco legal local que permite la aplicación del mismo, sin embargo, aún el cumplimiento de la ley resulta incompleto y en el área de cesación e investigación lamentablemente no existe nada.

RECOMENDACIONES PARA EL GOBIERNO DEL PERÚ

1. Aprobar la nueva iniciativa del empaquetado genérico.
2. Aprobar la cobertura de tratamientos de cesación.
3. Incorporar la guía nacional de manejo del tabaquismo del Colegio Médico del Perú.
4. Vigilar el cumplimiento de los ambientes 100% libres de humo de tabaco.
5. Impulsar la creación de Clínicas de Cesación.
6. Fomentar la investigación en el área del tabaquismo.
7. Regular la utilización del cigarrillo electrónico.
8. Evitar y sancionar el contrabando de cigarrillos.
9. Fomentar la educación respecto al problema del tabaquismo a nivel escolar.
10. Incorporar el tema del tabaquismo en las Facultades de Medicina.

BIBLIOGRAFÍA

- Pichon-Riviere A, Augustovski F, Bardach A, Colan-tonio L. Development and validation of a microsimu-lation economic model to evaluate the disease bur-den associated with smoking and the cost-effectiveness of tobacco control interventions in Latin America. *Value Health*. 2011; 14 (5 Suppl 1): S51-9.
- Borda-Jara P, Castro-Prieto Gonzales L, Meza- Fashé Y, Pérez-Saavedra V. Humo ambiental de tabaco y afec-ciones respiratorias en niños preescolares. *Rev Enferm Herediana*. 2012; 5: 2-10.
- Tabaquismo: la situación en Latinoamérica, un enemigo silencioso e impuestos que salvan vidas. IECS Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Documento de evaluación de Tecnología Sanitaria, Documento Técnico número 15, Buenos Aires 05/2013. Disponible en: www.iecs.org.ar
- Ley N°28705, Congreso General de la República: Ley General para la prevención y control de los riesgos del consumo del tabaco, 05 de abril del 2006.
- Ley 29517, Congreso de la República, 02 de abril del 2010.
- Avances en el Perú en el Control del Tabaquismo. Disponible en: http://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=2667:analizaran-avances-del-peru-en-el-control-de-tabaco-en-seminario-internacional-tabaco-y-comercio&Itemid=900. [Último acceso: 31 de marzo 2016].

GUATEMALA

M. Cohen, J. Barnoya

PREVALENCIA DEL CONSUMO DEL TABACO

Los datos de prevalencia del tabaquismo en Guatemala son escasos, no estandarizadas sin seguir una metodología similar en las encuestas encontradas. La más reciente se llevó a cabo por el Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala en el 2008-2009 en la población de 15 a 59 años (Véase tabla 1 de MSPAS de Encuesta Nacional Materno-Infantil del 2008-2009). Se demuestra una variación por regiones al igual que una menor prevalencia en las mujeres y en el área rural. Además, se demuestra una disminución en el consumo de cigarrillo en el 2009 *versus* 2002 debido a las leyes en favor del control del tabaquismo establecidas en el país. La preva-lencia en adolescentes de 13- 15 años fue la encuesta de *Global Youth Tobacco Survey* en el 2008, demostrando una prevalencia de fumadores actuales de 11.4% (hombres= 13,7%, mujeres= 9,1%). En el área rural, un estudio realizado en 7 departamentos de Guatemala en el 2009,

Tabla 1. Prevalencia de Tabaquismo en adultos de 15-59 años.



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Sistema de Información Gerencial en Salud
- SIGSA -

Porcentaje de hombres de 15 a 59 años y mujeres de 15 a 49 años que han fumado cigarrillo alguna vez y en los últimos 30 días

Hombres					Mujeres			
ENSMI 2002		ENSMI 2008/09			ENSMI 2002		ENSMI 2008/09	
Características seleccionadas	Alguna vez ha fumado	Ha fumado en los últimos 30 días	Alguna vez ha fumado	Ha fumado en los últimos 30 días	Alguna vez ha fumado	Ha fumado en los últimos 30 días	Alguna vez ha fumado	Ha fumado en los últimos 30 días
Área								
Urbana	59,6	24,2	57,4	22,9	13,8	4,0	14,3	2,8
Rural	58,5	22,3	52,9	20,6	7,1	1,6	3,7	0,5
Hombres 15-59 años					Mujeres 15-49 años			
Grupo de edad en años	Ha fumado cigarrillos				Ha fumado cigarrillos			
	Alguna vez	En los últimos 30 días	Nº de casos no ponderados	Nº de casos ponderados	Alguna vez	En los últimos 30 días	Nº de casos no ponderados	Nº de casos ponderados
15-19	33,8	15,6	1.302	1.790	7,7	1,2	2.894	3.941
20-24	55,8	29,2	912	1.022	9,2	1,9	2.928	3.016
25-29	62,5	26,8	1.012	888	8,8	1,0	3.145	2.673
30-34	61,4	23,0	1.078	870	8,4	2,2	2.885	2.274
35-39	58,9	20,6	835	675	7,8	1,6	2.177	1.969
40-44	64,7	21,1	605	538	7,9	1,5	1.472	1.528
45-49	64,8	19,2	529	518	11,0	1,8	1.318	1.416
50-54	72,2	22,5	447	445	0,0	0,0	0	0
55-59	65,7	20,0	366	341	0,0	0,0	0	0
Región								
Metropolitana	59,1	20,1	60,6	25,2	17,7	5,0	20,7	4,5
Norte	49,1	19,1	45,4	16,2	7,6	3,1	2,8	0,5
Nororiente	62,0	34,0	55,9	23,8	6,7	1,7	5,8	0,7
Suroriente	63,5	30,6	59,9	26,2	4,5	0,9	4,7	0,8
Central	66,0	27,8	54,8	21,2	6,8	1,8	10,4	2,0
Suroccidente	53,5	17,0	53,8	18,5	5,1	0,9	5,8	0,5
Noroccidente	58,6	24,9	50,8	20,3	3,7	0,5	2,6	0,3
Petén	67,4	31,9	55,3	26,0	10,5	1,6	7,9	1,8
Grupo étnico								
Indígena	54,7	18,6	52,9	18,6	4,7	1,1	2,5	0,5
No indígena	60,9	25,1	56,7	24,3	12,3	3,3	12,3	2,2
Nivel de educación								
Sin educación	66,5	27,0	58,1	22,6	6,5	1,5	2,9	0,6
Primaria	56,6	23,1	58,2	24,3	7,3	1,7	5,2	0,7
Secundaria	58,0	21,1	47,4	16,3	14,9	3,6	14,2	2,4
Superior	62,1	23,1	61,2	26,4	29,5	12,6	29,4	7,9
Fuente: Informe final V Encuesta Nacional de Salud Materno Infantil 2008-2009.								

estimó una prevalencia del tabaquismo del 22,5% con un promedio de consumo de 2,5 ($\pm 4,0$) cigarrillos diarios.

En las dos encuestas realizadas por la Asociación Guatemalteca de Neumología y Cirugía del Tórax para evaluar el consumo de tabaco en trabajadores de la salud se demostró un descenso del 20% en el 2001 a 15% en el 2009. En encuestas estandarizadas de estudiantes universitarios de la salud *Global Health Profession Student Survey* (GHPSS) se demuestra que los estudiantes de medicina fuman en un 17,8% mujeres, 27,5% hombres y enfermería un 11,9%.

En el 2010, se realizó la encuesta de factores de riesgo cardiovascular en una muestra representativa a nivel nacional en adultos mayores de 19 años, reportando una prevalencia de tabaquismo del 26,5% (22% en hombres y 4,5% en mujeres).

PREVALENCIA DEL CONSUMO DE OTROS PRODUCTOS DEL TABACO DISTINTOS DEL CIGARRILLO

En Guatemala no hay datos de la prevalencia del uso de la pipa de agua o *arghile*, pero si se consume en restaurantes y bares con frecuencia.

Con respecto al uso del cigarrillo electrónico, una investigación en el 2015 reportó que sobre un total de 610 sujetos consumidores de cigarrillos electrónicos el 47% (287) eran tanto fumadores de tabaco como usuarios de cigarrillos electrónicos, el 31,8% (194) eran exfumadores de tabaco y utilizaban únicamente cigarrillos electrónicos y 21,1% (129), nunca fumaron pero actualmente utilizaban cigarrillos electrónicos.

En este mismo estudio, se evaluaron 37 establecimientos (centros comerciales, kioscos, gasolineras y salones de belleza) donde se venden 64 tipos de cigarrillos electrónicos y 57 soluciones. El precio de los cigarrillos electrónicos oscila entre USD 10,00, 35,00 y 81,00 para los cigarrillos de primera, segunda y tercera generación, respectivamente, y la recarga de solución tiene un costo aproximado de USD 12,00. En la tabla 2 se muestran más datos de este estudio.

MORBI-MORTALIDAD ATRIBUIBLE AL CONSUMO DEL TABACO

No existen datos específicos de la morbi-mortalidad relacionada con el tabaco pero, según datos del 2014

Tabla 2. Usuarios de cigarrillo electrónico en la Ciudad de Guatemala.

		n=610	%
Género	Masculino	403	(66,1)
	Femenino	207	(33,9)
Edad	<18 años	19	(3,1)
	18-25 años	495	(81,1)
	26-33 años	78	(12,8)
	34-41 años	13	(2,1)
	42-49 años	4	(0,7)
	50 + años	1	(0,2)

Fuente: Arriaza A, Garcés A. Características, patrón y razón de uso de los cigarrillos electrónicos en Guatemala, amenazas para el control del tabaco. Tesis de maestría en salud pública. Universidad Rafael Landívar, Guatemala, 2015.

del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS/SIGSA), entre las 20 causas más comunes de muerte por enfermedades crónicas no transmisibles se encuentran enfermedades cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, hipertensión arterial, enfermedades cerebrovasculares), diabetes, malignidades, con el cáncer del tracto respiratorio y pulmón ocupando la décimo primera posición, todas estas con posible relación al uso del tabaco. Si existe un número menor de muertes causadas por cáncer pulmonar desde el 2009 al 2014 de 107 a 69 casos por año, respectivamente. La neumonía es la primera causa de muerte en el país a todas las edades sin conocer si existe relación con tabaquismo o no.

PREVALENCIA DE LA EXPOSICIÓN AL ACHT

El cumplimiento de áreas libres de humo del cigarrillo se cumple adecuadamente en establecimientos de atención de salud, educacionales (excepto universidades), facilidades gubernamentales y oficinas de trabajo. En restaurantes, bares y transporte público, la exposición al ACHT es alto, aunque estudios de monitoreo realizados antes y 6 meses después de la implementación de la Ley de Ambientes 100% Libres de Humo en el 2009 encontraron un descenso significativo en bares y restaurantes. Desafortunadamente, por la falta de personal y presupuesto, el monitoreo del cumplimiento de esta ley ha sido pobre y ha provocado que aumente la exposición de segunda mano en estos establecimientos, aunque en menor grado que antes de la ley, excepto en bares, que es igual. Un estudio observacional realizado en bares y restaurantes un año después de la implementación de la ley en el 2010 reportó un incumplimiento de la ley en el 86% de los establecimientos, lo cual sugiere una importante exposición al ACHT en estos establecimientos.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE AMBIENTES LIBRES DE HUMO DE TABACO

El Decreto 74-2008 comenzó a aplicarse en abril del año 2009 (Acuerdo Gubernativo No. 137 - 2009). Dicho Decreto prohíbe fumar o mantener encendido cualquier tipo de productos del tabaco:

- 1) En cualquier espacio de lugares públicos cerrados;
- 2) En cualquier espacio de lugares de trabajo; 3) En cualquier medio de transporte de uso público, colectivo o comunitario.

Por la falta de monitorización, presupuesto y cumplimiento de la ley por parte del Ministerio de Salud Pública y la ausencia de sanciones han provocado que la ley esté perdiendo su impacto. Además, la pérdida de ingresos monetarios que se pudiera recaudar por las sanciones por incumplimiento pudiera invertirse en otras medidas de control de enfermedades crónicas relacionadas al tabaco y al sostenimiento de esta ley. En el 2010, se calculó que de haber sido adecuadamente monitorizada la ley durante un mes, el Ministerio de Salud pudo haber percibido US\$ 88.259,00 en multas, lo cual sería suficiente para contratar 16 inspectores del Ministerio de Salud durante un año para monitorizar y poder multar a los infractores.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PUBLICIDAD (DIRECTA O INDIRECTA), PROMOCIÓN Y PATROCINIO DEL TABACO

Aun cuando existen decretos que limitan la publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco, no se cumplen en general, aunque si hay restricción en la televisión nacional pero no en la prensa, internet y un 60% de tiendas, gasolineras y hasta farmacias permiten alguna publicidad del tabaco. Persiste el patrocinio de eventos por parte de la industria tabacalera incluso con distribución gratuita de cigarros a los asistentes.

Por el contrario, no existe apoyo del gobierno para campañas en favor del control del tabaquismo de ninguna forma y solo instituciones no gubernamentales presentan publicidad en contra del consumo del tabaco en forma escasa y temporal. Los establecimientos que venden cigarrillos no presentan este tipo de publicidad y en farmacias no hay propaganda de medicamentos para asistir en la cesación tabáquica.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

Propuestas discutidas en el Congreso sobre el empaquetado y etiquetado de las cajetillas de cigarros (la última en el 2013) van conforme los lineamientos del CMCT (artículo 8 y 11, respectivamente) con el cumplimiento de que:

1. Las leyendas de advertencia, cuando se trate de la cajetilla del producto, deberán ser visibles, escritas en idioma español, con tipo de letra Arial Black mayúscula número 12 como mínimo, claramente legible, que ocupe un veinticinco por ciento (25%) en la parte inferior de la cara frontal de su presentación o cajetilla. En el 2008 se intentó aumentar a 75% el espacio ocupado en cada paquete, pero fue rechazada al igual que la introducción de los pictogramas en los paquetes.

a. “EL USO DE ESTE PRODUCTO ES DAÑINO PARA LA SALUD”

2. Además, es obligación de los fabricantes, importadores y anunciantes de cigarrillos y otros productos... indicar en los espacios de su publicidad, y colocar en el empaque o envoltorio, y en la cajetilla alternativamente una de las siguientes advertencias:

a. FUMAR TABACO PRODUCE CÁNCER.

b. EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PRODUCE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES.

c. EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PRODUCE CÁNCER DE LA BOCA Y DE LA FARINGE.

d. EN LA MUJER EMBARAZADA EL FUMAR TABACO PRODUCE ABORTO Y MALFORMACIÓN FETAL.

e. EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO PRODUCE CÁNCER PULMONAR.

- i. El total de las distintas Advertencias Sanitarias deberán imprimirse y rotarse en forma proporcional al número total de unidades que se produzcan, empaqueten o envuelvan mensualmente, a manera tal de utilizar en cada lote de la producción mensual la totalidad de las Advertencias.

3. Se prohíbe el uso de términos como “suaves”, “ultrasuaves”, “bajos en nicotina”, “bajos en alquitrán” o cualquier variante o equivalente de los mismos en cualquiera otro idioma o lengua.
4. Se prohíbe la venta a menores de 18 años pero en alto porcentaje de establecimientos si le venden a los menores de edad.
 - a. Aun cuando existe la prohibición de venta de cigarrillos sueltos, en múltiples puestos y tiendas pequeñas se permite esta venta, favoreciendo al consumo de menores y personas de bajos recursos.
5. Para la prevención del contrabando, todos los productos afectos a la presente ley deberán tener impreso en la superficie lateral de su Empaque y etiqueta la leyenda: “Venta autorizada únicamente en Guatemala”, en letra arial *black*, número diez (10), como mínimo.
6. Sanciones: por producir, importar y comercializar tabaco, productos del tabaco y sus derivados sin cumplir con lo establecido en los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la presente ley: multa equivalente a cuatro mil salarios mínimos diarios para la actividad no agrícola y el comiso del producto, el que deberá ser destruido en forma inmediata por la autoridad competente

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA POR EL TABACO Y APOYO PARA EL ABANDONO

Existen clínicas para cesación del tabaco en 2 hospitales públicos, pero solo pueden brindar apoyo tipo consejería, pero no hay apoyo conductual formal en grupo. En lo privado hay acceso de terapia conductual, pero de alto costo lo cual disminuye el impacto de esta modalidad de terapia para la cesación tabáquica.

Hay acceso muy limitado al tratamiento farmacológico al no ser proporcionada por el gobierno, la única disponible es el bupropión como medicamento de primera línea, pero a un precio bastante elevado para la mayoría de fumadores que desean dejar de fumar. Terapia de reemplazo nicotínico de cualquier tipo y la vareniclina no están disponibles en el mercado nacional actual. Un estudio realizado en farmacias de la ciudad de Guatemala encontró que la mayoría de farmacias no poseen medicamentos para cesación del tabaquismo y

que la publicidad de cigarrillos es más frecuente que la publicidad de medicamentos para la cesación.

No existe un número telefónico de cesación del tabaco.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

Ninguna. Venta sin restricciones y promocionada por la industria como un método seguro de consumo sin daños a la salud e incluso recomendado para dejar de fumar.

La industria tabacalera nuevamente está reproduciendo las estrategias utilizadas con el cigarrillo convencional para introducir su producto a los jóvenes y mujeres para continuar incrementando sus ganancias sin ver los efectos en la salud que conlleva el fumar el cigarrillo electrónico.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PRECIOS E IMPUESTO SOBRE EL TABACO

El precio de una cajetilla de 20 cigarrillos oscila entre \$1,75 a \$3.00. El precio se ha incrementado desde el 2001 en un 25 al 45%.

Tanto para los cigarrillos fabricados a máquina, de producción nacional, como para los importados, la base imponible no podrá ser menor que el cuarenta y seis (46%) del precio de venta sugerido al público por el fabricante, el importador, el distribuidor o intermediario por el fabricante o importador. Dicho precio deberá ser reportado a la Administración Tributaria, deduciendo el Impuesto al Valor Agregado (12%). En el 2014, se estima que los impuestos sobre el tabaco representan alrededor del 50% del precio de venta (38% precio de venta, *ad valorem*, + 12% IVA). Se intentó pasar un decreto que aumentase este impuesto al 66%, para cumplir con el mínimo de las “Buenas Prácticas” en materia de los impuestos al tabaco, el cual fue rechazado por el Congreso.

La legislación vigente, Decreto 65-2001, establece que la recaudación del impuesto al consumo del tabaco y sus productos debe destinarse para financiar el presupuesto del sector salud, en particular se especifica el fortalecimiento del financiamiento de los gastos de salud preventiva y curativa a cargo del Ministerio de

Salud Pública y Asistencia Social. En el caso de Guatemala, la legislación vigente satisface plenamente esta condición, pero la recaudación por un impuesto tan bajo, no permite cubrir las necesidades de salud inducidas por el tabaco.

Por otro lado, la industria tabacalera se opone al aumento de los impuestos y al precio de la cajetilla alegando que existe un gran porcentaje de producto de contrabando. En Guatemala, existe un 10-20% de contrabando de productos del tabaco por lo que no afecta grandemente a las ganancias de la industria del tabaco y el Estado persiste sin recibir ingresos tan necesitados por no aumentar los impuestos del producto lícito. Una segunda medida lógica es que se armonicen los impuestos sobre los cigarrillos entre países vecinos y así ayudar a reducir los incentivos al contrabando. Se conoce, además, que el contrabando está más relacionado al nivel de corrupción del país que al aumento del precio del producto que paga impuestos y es algo más donde la industria se aprovecha para influenciar a políticos corruptos.

DATOS SOBRE LA AGRICULTURA, EL COMERCIO Y EL EMPLEO EN EL SECTOR DEL TABACO

Guatemala no depende tanto de la producción de tabaco comparado con otros cultivos en el país, pero no es insignificante. Se utilizan aproximadamente 8,374 hectáreas para el cultivo de tabaco que equivale a 0,43% de la tierra agrícola del país. La industria del tabaco solo emplea a alrededor de 1.000 personas anualmente para cultivo y manufactura con sueldos mínimos y costos operativos sumamente bajos.

Del comercio del tabaco en Centroamérica, la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) reporta que en 2006 el 71% del cigarrillo procede de Honduras, mientras que el 21% tiene origen guatemalteco. Por su parte, Nicaragua es el principal importador de cigarrillo originario con el 33% del total, mientras que Costa Rica y El Salvador importan cerca del 20 y 21% del tabaco originario, respectivamente.

La producción nacional e importada de cigarrillo elaborado ha cambiado ya que desde el 2014 la exportación de producción nacional casi es nula por el cierre de las tabacaleras más importantes del país. Además, la importación ha disminuido, con una importación en el 2015 de 5,8 millones de paquetes de 10 cajetillas de 20 cigarrillos comparado con 8,6 en el 2006.

El ingreso en USD que en el año 2014 fue de: 1) Tabaco en rama o sin elaborar: importación: \$0 y exportación: \$999,707; 2) Tabaco elaborado: importación: \$4,467,906 y exportación: \$114,188¹⁶.

DATOS SOBRE EL CONVENIO MARCO PARA EL CONTROL DEL TABAQUISMO EN EL PAÍS

El CMCT se firmó el 25 de septiembre de 2003; y se ratificó el 16 de noviembre de 2005.

El país ha presentado objetivos específicos para el control del tabaco, pero no existe una agencia o unidad técnica para el control del tabaco. Por consiguiente, el cumplimiento y monitorización de cumplimiento de los decretos o artículos establecidos por ley son laxos y, si se cumplen, son en forma parcial y a veces solo temporal. Los artículos 5.3, 6, 13, 14, 15, 17 y 18 del CMCT no se cumplen en Guatemala y no existe ninguna iniciativa para implementarlos.

DATOS SOBRE LA INJERENCIA DE LA INDUSTRIA TABAQUERA EN LAS POLÍTICAS DE CONTROL DEL TABAQUISMO QUE SE DESARROLLAN EN EL PAÍS

La industria tabacalera tiene bastante poder en el país e influye tremendamente en las políticas tomadas por los diputados del Congreso y se les hace muy fácil mantener un medio de regulaciones débiles e inefectivas por la falta de contrapoder del gobierno, organizaciones no gubernamentales y de la sociedad pública.

Las tabacaleras utilizan su riqueza y experiencia utilizada en el pasado en otras regiones para influenciar a los políticos a que se cree un ambiente favorable a la promoción del consumo de tabaco. Lo hace a través de medidas que minimizan las restricciones en la publicidad y promoción. Debilitan o demoran los procesos legislativos de prevención sumamente efectivos para el control del tabaco tales como no dejar que se incrementen los impuestos, precios y advertencias en los productos del tabaco y tienen una campaña de publicidad agresiva y engañadora para sus productos y no permiten o bloquean la publicidad anti-tabaco.

Muchos de los intentos para mejorar las leyes y cumplimiento de las mismas han sido bloqueados por la industria a través de esta influencia entre los diputados y dueños de establecimientos comerciales donde se intenta eliminar la venta y el consumo de cigarros.

RESUMEN

La prevalencia del tabaquismo en la población de 15 a 59 años es de 23% y 3% en hombres y mujeres, respectivamente. Adolescentes de 13-15 años fuman 13% y 9% en hombres y mujeres, respectivamente. Estudiantes de medicina fuman 28% de hombres y 18% mujeres, 12% de enfermería, y 15% de trabajadores de la salud. Al comparar con encuestas anteriores disminuyó un 2-5%.

44

El consumo de cigarrillos electrónicos oscila entre 21-47%; hombres consumiendo el 66%.

Guatemala firmó y ratificó el CMCT pero la gran mayoría de artículos no se cumplen y no se implementarán debido a la influencia de la industria tabacalera en las políticas del país.

La Ley de Ambientes 100% Libres de Humo, implementada en 2009, disminuyó la exposición al ACHT. Debido a la falta de personal y presupuesto, su cumplimiento es escaso y ha contribuido a que aumente la contaminación.

RECOMENDACIONES PARA EL GOBIERNO

1. Se necesitan estudios de prevalencia actuales y metodológicamente estándares con las demás encuestas mundiales para conocer cuál es nuestra realidad respecto al consumo y comprar con el resto del mundo. No hay datos concretos respecto a prevalencia específica de comorbilidad y mortalidad relacionada con el tabaco.
2. La ley de ambientes libres de humo debe cumplirse en todos los lugares públicos, incluyendo bares y restaurantes. Se requieren fondos y personal para poder hacer cumplir una ley que tiene muchos beneficios para los no fumadores al igual que a los fumadores.
3. Es necesario avanzar en el control de publicidad, promoción y patrocinio de la industria tabacalera y activar promoción anti-tabaco por parte del Ministerio de Salud.
4. El acceso a centros para la cesación del tabaco es escasa a nula y la falta de provisión de medicamentos para su tratamiento hace más difícil proveer ayuda a los fumadores. El dinero recaudado por los impuestos al tabaco debe dirigirse para darle apoyo financiero a estos y futuros centros de atención.
5. Antes de cometer el mismo error que con el cigarrillo debe regularse la utilización del cigarrillo electrónico, ya sea como producto medicinal o producto del tabaco.
6. El precio de los cigarrillos es muy bajo. Aumentarlos significativamente, a expensas de impuestos es una medida sumamente eficaz para disminuir el consumo, principalmente en jóvenes y adolescentes y recaudar fondos para mantener y cumplir las leyes anti-tabaco.
7. Varios artículos (5.3, 6, 13, 14, 15, 17) del CMCT no se cumplen. Deben instrumentarse las medidas para que se respeten.
8. Se debería impedir que las tabacaleras tengan tanta influencia en el congreso bloqueando la aplicación de medidas efectivas en el control del tabaquismo.

En resumen, hay muchas cosas para hacer en Guatemala y debemos insistir en que se cumplan los acuerdos enmarcados en CMCT y así poder disminuir los efectos en la salud provocados por el cigarrillo y proveer atención a aquellos ya afectados por el tabaquismo.

BIBLIOGRAFÍA

- V Encuesta Nacional de Salud Materno-Infantil 2008-2009. Informe final. http://www.sigsa.mspas.gob.gt/sigsa/images/stories/recursos/bases_datos/ensmi/INFORME_FINAL_ENSMI_WEB_2008-09
- Miron R, Barnoya J. Smoking prevalence, attitudes about tobacco and secondhand smoke in rural Guatemala. Presentación oral en el Seminario del Instituto Nacional de Cancer, Ciudad de Guatemala, Guatemala, 2009.
- Fact Sheets de Global Youth Tobacco Study. Guatemala 2008. www.cdc.gov/tobacco/Global/GYTS/factsheets/amr/factsheets.htm
- Cohen M et al. Encuesta de tabaquismo en trabajadores de la salud. Asociación de Neumología y Cirugía de Tórax, 2009.
- Global Health Profession Student Survey (GHPSS): Estudiantes de Medicina y Enfermería del 3º año universitario, 2008.
- Guzmán I, García C, et al. Prevalencia de factores de riesgo cardiovascular en la población de Guatemala. Revista Guatemalteca de Cardiología. 2012; 22(2): 3-19.
- Arriaza A, Garcés A. Características, patrón y razón de uso de los cigarros electrónicos en Guatemala, amenazas para el control del tabaco. Tesis de maestría en salud pública. Universidad Rafael Landívar, Guatemala, 2015.

- Información sobre defunciones y datos de salud en Guatemala. <http://sigsa.mspas.gob.gt/datos-de-salud-en-guatemala>
- Barnoya J, Arvizu M, Jones MR, Hernández JC, Breyse PN, Navas-Acien A. Secondhand smoke exposure in bars and restaurants in Guatemala City: before and after smoking ban evaluation. *Cancer Causes Control*. 2011; 22: 151-6.
- Corral JE, Cornejo JA, Barnoya J. Bars' and restaurants' compliance with the Guatemalan smoke-free law during the 2010 Soccer World Cup: a missed opportunity. *Tob Control*. 2011; 20: 445-6.
- Barnoya J, Mejía R, Szeinman D, Kummerfeldt C. Tobacco point-of-sale advertising in Guatemala City, Guatemala and Buenos Aires, Argentina. *Tob Control*. 2010; 19: 338-41.
- Viteri E, Barnoya J, Hudmon KS, Solorzano PJ. Smoking cessation medications and cigarettes in Guatemala pharmacies. *Tob Control*. 2012; 21: 447-81.
- Datos de salud sobre Guatemala. <http://www.who.int/countries/gtm/es/>
- Secretaría de Integración Económica Centro-americana. www.sieca.int
- Portal para las denuncias. portal.sat.gob.gt/

MÉXICO

*R.H. Sansores, V. Noe Díaz, L. Gómez García,
R. Amaya-Flores, A. Ramírez-Venegas*

PREVALENCIA DEL TABAQUISMO EN MÉXICO

Como parte de la epidemia global, en México los números, las estadísticas y las preocupaciones en el ámbito de la salud son similares a las del resto de Latinoamérica y España. Asimismo, un número de medidas también han sido adoptadas tanto desde el área legislativa como de medicina preventiva.

La última encuesta nacional sobre adicciones (ENA) en México fue en 2011. Recientemente hemos recibido información verbal que la encuesta global sobre tabaquismo en adultos (GATS, por sus siglas en inglés) ha concluido y pronto se publicarán los resultados. En tanto eso ocurre, las estadísticas oficiales en México son las que en este artículo describiremos. Según la ENA 2011 en México, la prevalencia de consumo activo de tabaco es del 21,7%, lo que corresponde a 17,3 millones de mexicanos fumadores. Eso corresponde al

31,4% de los hombres y al 12,6% de las mujeres (12 millones de hombres y 5,2 millones de mujeres). El 8,9% de la población en este grupo de edad reportó ser fumador diario (7,1 millones); al desagregar por sexo, el 13,2% de los hombres y 4,8% de las mujeres fuman diariamente. El 26,4% (21 millones) reportaron ser ex fumadores, 20,1% ser ex fumadores ocasionales y el 51,9% (41,3 millones de mexicanos) de la población reportó nunca haber fumado. Estas cifras implícitamente indican que, en algún punto de la historia, casi el 50% de la población que tiene entre 12 y 65 años de edad fueron o son fumadores.

PREVALENCIA DEL CONSUMO DE OTROS PRODUCTOS DEL TABACO DISTINTOS DEL CIGARRILLO EN JÓVENES Y EN ADULTOS. POR EDAD Y POR SEXO

La encuesta de tabaquismo en jóvenes en México, refiere que entre 5 y 15% de los estudiantes mexicanos reportaron consumir otro producto de tabaco, como pipa, puro, o tabaco para inhalar o mascar en el 2008.

MORBI-MORTALIDAD ATRIBUIBLE AL CONSUMO DEL TABACO

En el 2006, se estimó que, en México, la enfermedad isquémica del corazón y los tumores malignos de pulmón, bronquios y tráquea ocupan los primeros lugares en la mortalidad general. Si bien en este país es incipiente la determinación del riesgo atribuible al consumo del tabaco en trastornos como los mencionados, un estudio de mortalidad proporcional y determinación de fracción atribuible se encontró que 30% de las personas que fallecieron en 1998 en una demarcación de la Ciudad de México, había fumado durante los últimos 10 años de su vida y que 18% fumó durante el año anterior al deceso. Se calculó un riesgo atribuible por tabaquismo de 45% en la población general para las enfermedades del sistema circulatorio (angina de pecho, hemorragia cerebral, aterosclerosis, embolia y trombosis arteriales), de 60% para las enfermedades del sistema respiratorio y del 85% para las neoplasias.

El número total de muertes anuales atribuibles al tabaquismo por enfermedades concomitantes es de más de 60.000 (165 muertes al día), 38% de estas (22 778 defunciones) son debidas a enfermedad isquémica del corazón, 29% (17.390 muertes) a enfisema, bronquitis crónica y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), 23% (13.751 defunciones) a enfermedad ce-

rebrovascular y 10% a cáncer de pulmón, bronquios y tráquea (6.168 muertes).

En resumen, la mortalidad por las cuatro principales enfermedades atribuibles al consumo de tabaco en México es:

- Infarto agudo de miocardio (IAM).
- Enfermedad cerebrovascular (ECV).
- EPOC.
- Cáncer de pulmón (CP).

Estas estadísticas mostraron una tendencia en ascenso en esa década (de 39.971 casos a 59.774). El IAM es la enfermedad que aporta el mayor número de casos de mortalidad a lo largo del periodo con una media anual de 19.932 y es la principal causa de muerte tanto en hombres como en mujeres y en términos absolutos se ha duplicado a lo largo del periodo de estudio (de 15.617 casos en 2000 a 27.306 en 2010). Considerando las cuatro enfermedades del estudio, la EPOC en los hombres representa la segunda causa de muerte con un promedio de 6.395 muertes, mientras que en las mujeres es la tercera causa con un promedio de 4.956 durante el periodo. La ECV se ubica en tercer lugar para los hombres con un promedio de 5.754 muertes, mientras que para las mujeres es la segunda causa de mortalidad con un promedio de 6.483 muertes.

El CP presenta un promedio de 2.826 casos para los hombres y 1.381 para las mujeres.

Las enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco continúan siendo las principales causas de muerte en México. En la última década la mortalidad atribuible al consumo de tabaco por las cuatro enfermedades principales prácticamente se duplicó, tanto en hombres como en mujeres con un comportamiento similar al de los países en desarrollo donde el consumo tiene una tendencia creciente en la población joven y las políticas de control son de reciente implementación.

PREVALENCIA DE LA EXPOSICIÓN AL AIRE CONTAMINADO POR HUMO DEL TABACO. (ACHT)

El informe de la ENA del 2011 reporta una prevalencia de exposición al humo del tabaco ambiental de 30,2%, esto quiere decir que 12,5 millones de mexi-

canos que nunca han fumado se encuentran expuestos al ACHT. En este sentido, el 26,1% de los adultos y el 36,4% de los adolescentes reportaron estar expuestos. Esta exposición es más frecuente entre la población joven, siendo mayor entre los adolescentes y los adultos jóvenes. El hogar (18%) y los lugares de trabajo (10,2%) son los sitios principales de exposición. En las mujeres el principal sitio de exposición es el hogar, mientras que para los hombres es el trabajo.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE AMBIENTES LIBRES DE HUMO DEL TABACO

El 30 de mayo de 2008, se publicó en México la “*Ley General para el control del tabaco (LGCT)*” por la cámara de diputados del H. Congreso de la Unión, 90 días después de su publicación, entró en vigor. La LGCT tiene un claro sentido de protección ciudadana y entre sus Disposiciones Generales se estableció la protección contra la exposición al humo del tabaco según se observa en su Artículo 5 donde se especifica la protección a la salud de la población de los efectos nocivos del tabaco; protección de los derechos de los no fumadores a vivir y convivir en espacios 100% libres de humo de tabaco; y establecer las bases para la protección contra el humo de tabaco; asimismo, se establecieron definiciones claras en el Artículo 6 como la de *Espacio 100% libre de humo de tabaco*: Aquella área física cerrada con acceso al público o todo lugar de trabajo interior o de transporte público, en los que por razones de orden público e interés social queda prohibido fumar, consumir o tener encendido cualquier producto del tabaco.

Por otro lado, la LGCT estableció que quedaba prohibido a cualquier persona consumir o tener encendido cualquier producto del tabaco en los espacios 100% libres de humo de tabaco, así como en las escuelas públicas y privadas de educación básica y media superior. Sin embargo, la imperfección de la ley se observa en algunos apartados en los que una clara permisividad en sus bases como en los lugares con acceso al público, o en áreas interiores de trabajo, públicas o privadas, incluidas las universidades e instituciones de educación superior, podrán existir zonas exclusivamente para fumar, las cuales deberán de conformidad con las disposiciones reglamentarias.

El sentido y la dirección de la observancia de la ley se puede observar en las sanciones establecidas de hasta cien veces el salario mínimo general del diario vigente en la zona económica de que se trate.

Políticas y legislación nacional o regional sobre publicidad (directa o indirecta), promoción y patrocinio del tabaco.

La LGCT establece las bases para la orientación, educación, prevención, producción, distribución, comercialización, importación, consumo, publicidad, promoción, patrocinio, muestreo, verificación y en su caso la aplicación de medidas de seguridad y sanciones relativas a los productos del tabaco. Igualmente, esta Ley establece las bases para la producción, etiquetado, empaquetado, promoción, publicidad, patrocinio, distribución, venta, consumo y uso de los productos del tabaco en los apartados específicos.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

Uno de los apartados que a partir de la publicación de la Ley ha tenido gran impacto es el relacionado con el Artículo 18 en donde se estableció que en los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos deberán figurar leyendas y pictogramas o imágenes de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los productos del tabaco, además están sujetas a disposiciones específicas. A la fecha, se han exhibido varias versiones de pictogramas en México que han quedado bajo la responsabilidad del sector de salud, que ocupan, al menos, el 30% de la cara anterior, 100% de la cara posterior y el 100% de una de las caras laterales del paquete y la cajetilla. También existen mensajes que son rotativos.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA POR EL TABACO Y APOYO PARA EL ABANDONO

En la LGCT se establecen los lineamientos para la promoción, prevención y tratamiento de la adicción a la nicotina. Además, la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009.21 para la Prevención, Tratamiento y Control de las Adicciones establece nuevos algoritmos de diagnóstico y tratamiento de la adicción a la nicotina. De igual manera, México ha avanzado en el establecimiento de una red de más de 350 unidades especializadas de atención de las adicciones (tabaco, alcohol y drogas ilegales) en todo el país. Como apoyo a esta estrategia, de ma-

nera paralela se han implementado líneas telefónicas nacionales y estatales, así como servicios de internet disponibles 24 horas, los 365 días al año, que orientan y canalizan a los fumadores a los centros de atención más cercanos.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

En la LGCT no se menciona el *Cigarro Electrónico*. Es decir, en esta materia se requiere legislación. No obstante, en sus apartados previos, se prohíbe cualquier producto que semeje al cigarro. En este sentido, se han tomado fragmentos para la prohibición.

POLÍTICAS Y LEGISLACIÓN NACIONAL O REGIONAL SOBRE PRECIOS E IMPUESTO SOBRE EL TABACO

El 30 de diciembre de 1980 se publicó en México la Ley de Impuesto Especial sobre Producción y Servicio, la última reforma se publicó en 2013.

Para su claridad, los productos del tabaco se definieron como “tabacos labrados” que incluyen los Cigarros tradicionales, los Puros y otros tabacos labrados y los puros y otros tabacos labrados hechos enteramente a mano.

Tratándose de los tabacos labrados no considerados en el párrafo anterior, con excepción de puros y otros tabacos labrados hechos enteramente a mano, se aplicará una cuota al resultado de dividir el peso total de los tabacos labrados enajenados o importados, entre 0,75. Para tal efecto se consideró que se debería incluir el peso de otras sustancias con que esté mezclado el tabaco sin considerar el filtro ni el papel o cualquier otra sustancia que no contenga tabaco con el que estén envueltos los referidos tabacos labrados.

DATOS SOBRE LA AGRICULTURA, EL COMERCIO Y EL EMPLEO EN EL SECTOR DEL TABACO

La Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión y el Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, en el 2002, en México, presentó un Estudio Económico y Fiscal de la Industria Tabacalera de México en el periodo 1990-2001.

Los indicadores que se ofrecen sugieren que el crecimiento de esta actividad ha sido muy inestable, pasando desde una tasa de crecimiento anual del 12,7% en 1998 hasta una tasa negativa de 5,4% en 2000. Sin embargo, en este estudio menciona que no ha incidido de manera directa el aumento de impuestos, ni los mayores precios en las cajetillas de cigarros, ya que la demanda de este producto es típicamente inelástica.

En el 2013, la reducción esperada en el consumo con una alícuota fija de 17 pesos es del 42%, en el consumo incorpora el efecto del crecimiento del ingreso, es decir, es la suma de la reducción producida por el incremento del precio y el aumento producido por el crecimiento del ingreso.

Al discutirse la última modificación del impuesto a los productos de tabaco en el Congreso, se presentaron propuestas que planteaban incrementos mayores a los efectivamente aprobados. Una de las propuestas del Senado, consistía en implementar en el año en curso el incremento que en la legislación actual tendrá vigencia hasta 2013. De esta manera, aunque el efecto sobre el consumo sería igualmente limitado, al menos habría sido más inmediato. La posible caída del empleo que generan la manufactura de cigarrillos y el cultivo de hoja de tabaco, así como el incremento del comercio ilegal, fueron los principales argumentos que se utilizaron para frenar aumentos mayores en los impuestos.

NÚMERO DE EMPLEADOS EN LA INDUSTRIA TABACALERA

El empleo de 2013, en el sector agrícola y manufacturero que genera el tabaco en México, es muy reducido. La producción de hoja del tabaco contribuye apenas con cerca del 0,1% del empleo total en el sector primario, mientras que la manufactura de cigarrillos contribuye con 0,4% del empleo total en el sector manufacturero.

PRODUCCIÓN DE HOJA DEL TABACO

En caso de la producción de hoja del tabaco, la industria tabacalera mexicana incluye tres actividades económicas:

El beneficio del tabaco (actividades como secado, fermentación y añejamiento de las hojas), la producción manufacturera de cigarros y la producción manufacturera de puros.

De estas tres actividades, la producción manufacturera de cigarros es la que mayor porcentaje aporta al producto interno bruto con alrededor del 90% del valor agregado, en el 2000.

En el 2001, México produjo 40,5 mil toneladas de tabaco, siendo Nayarit, Chiapas y Veracruz los productores de este cultivo.

A partir del año 2013 la superficie cosechada ha disminuido drásticamente en las últimas décadas y, por lo tanto, la producción y el empleo en el sector. Pero esta reducción parece más relacionada con la estrategia de la industria de incrementar las importaciones de hoja, que, con la implementación de políticas para el control del tabaquismo, es decir, parece que la misma industria ha inducido a muchos agricultores que antes sembraban tabaco a cambiar de cultivo al dejar de comprar la hoja de tabaco nacional.

EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN DE CIGARRILLOS

Según el Estudio Económico y Fiscal de la Industria Tabacalera de México: 1990-2001, en 1997, México ocupó el 14° lugar a nivel mundial con una producción de 34.900 toneladas, exportando el 40% de su producción. Además, que refiere que la Industria del tabaco se ha visto afectada por las campañas contra su consumo debido a los efectos nocivos a la salud, se ha reflejado en la caída tanto en la producción como en las exportaciones de hoja del tabaco.

En el año 2000, según cifras establecidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, se comercializó el 28% de la producción total. En cuanto a la dinámica de las importaciones México, junto con Uruguay, Venezuela, Paraguay, Honduras y Cuba, presentan tasas de crecimiento superiores a la media de los países de América. En cuanto a las exportaciones mundiales de cigarrillos, entre 1996 y 2000, cayeron a una tasa de -6,6%, México figura entre los países americanos exportadores, en este mismo periodo, Panamá, Bahamas, Argentina, Venezuela y México presentaron las importaciones más dinámicas.

GRADO DE REPERCUSIÓN EN LA ECONOMÍA NACIONAL/REGIONAL

Entre 1990 y 2000 la industria tabacalera ha participado de manera constante con el 0,2% al PIB total.

En 1990, la industria tabacalera contribuyó con el 1,1% del PIB manufacturero, cifra que disminuyó a 0,7% en 2000. Esta industria se clasifica en el sector de alimentos procesados y bebidas, a la cual aportó el 4,3% de su PIB en 1990, mientras que en 2000 su aportación descendió al 3%. Entre 1990 y 2000 se observa una tendencia a la baja del PIB de la industria tabacalera y un comportamiento cíclico que se asocia principalmente a la volatilidad de los precios, ya que estos se establecen con base en precios de referencia internacional. En 1998 se acentuó este comportamiento registrándose ese año un crecimiento anual de 12,7%, mientras que en 2000 se registró la caída más profunda en ese periodo siendo de -5,4%. Con ello, en promedio la industria registró un decremento real en su PIB de 0,04%, por lo que la producción en esos diez años permaneció prácticamente constante, con un nivel de producción de 2.200 millones de pesos en términos reales. El nivel de producción más alto se observó en 1998 con un total de 2.452 millones de pesos constantes de 1993.

DATOS SOBRE EL CONVENIO MARCO PARA EL CONTROL DEL TABAQUISMO EN EL PAÍS

La firma del CMCT estuvo abierta del 16 al 22 de junio de 2003 en Ginebra y, posteriormente, en la sede de las Naciones Unidas en Nueva York. México fue el primer país del hemisferio occidental en ratificar el CMCT, el 28 de mayo de 2004.

El Convenio entró en vigor el 27 de febrero de 2005, 90 días después de que 40 Estados se hubieran adherido a él o lo hubieran ratificado, aceptado o aprobado.

A continuación, exponemos cuál es el grado de cumplimiento de los postulados del CMCT en el país:

Medida 1: M (*Monitor*) Vigilar el consumo de tabaco y la aplicación de las políticas de prevención (Art. 20, CMCT de la OMS. Investigación, vigilancia e intercambio de información).

El artículo 20 del CMCT de la OMS hace un llamado especial a los países a establecer programas de vigilancia epidemiológica del consumo de tabaco y de los indicadores sociales, económicos y de salud conexos de las estrategias de control nacional, regional y global. En México, la LGCT (artículos 7-13) establece las disposiciones de orden público e interés social y de observancia general en todo el territorio nacional, así como la estrategia de aplicación de la ley, el programa

nacional contra el tabaquismo y las facultades de SSA. En este sentido, en México se realiza una encuesta cada 5 años en la que se monitorean los diferentes aspectos relacionados con el consumo de tabaco. Los datos de las más recientes finalizaron en 2015 y en las próximas semanas se harán públicas.

Medida 2: P (*Protect*) Proteger a las personas del humo del tabaco ajeno (Art. 8, CMCT de la OMS. Protección contra la exposición al humo del tabaco). En México, la LGCT (artículos 26-29) prohíbe fumar en los lugares cerrados de acceso al público y en los lugares de trabajo, así como en las escuelas primarias, secundarias y preparatorias. Permite áreas designadas para fumar, especificadas en el reglamento de la ley.

Medida 3: O (*Offer*) Ofrecer ayuda para dejar el consumo de tabaco (Art. 14, CMCT de la OMS. Medidas de reducción de la demanda relativas a la dependencia y al abandono del tabaco).

En su artículo 14, el CMCT de la OMS recomienda a las partes implementar las mejores prácticas para promover el abandono del tabaco e implementar el tratamiento de la adicción a la nicotina. El Informe OMS sobre la epidemia mundial del tabaquismo hace notar que “Cuando se es informado de los riesgos, la mayoría de los fumadores desean dejar de fumar, pero pocos consiguen la ayuda y el apoyo para liberarse de su dependencia”.

En México, ha habido un avance significativo en esta materia. Sin embargo, insuficiente según se observa en la prevalencia de fumadores (véase arriba).

Medida 4: W (*Warn*) Advertir sobre los peligros del tabaco (Art. 11, CMCT de la OMS. Empaquetado y etiquetado de los productos del tabaco). En su artículo 11, el CMCT de la OMS recomienda a las partes implementar advertencias sanitarias, incluidos pictogramas en los paquetes de todos los productos de tabaco. En México ha habido avances al respecto (véase arriba).

Medida 5: E (*Enforce*) Hacer cumplir las prohibiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio (Art. 13, CMCT de la OMS. Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco).

En su artículo 13, el CMCT de la OMS recomienda a las partes una prohibición total de la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco, la cual debe implementarse en un periodo no mayor a cinco años después

de haber ratificado el CMCT de la OMS. En tanto se adopta esta medida, la publicidad debe acompañarse de una advertencia o mensaje sanitario y no debe promover los productos de tabaco bajo mensajes falsos, equívocos o engañosos.

El Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo destaca que “la prohibición total de la publicidad, promoción y patrocinio, directo e indirecto puede reducir sustancialmente el consumo de los productos de tabaco y proteger especialmente a los niños y adolescentes de las tácticas de mercadeo de la industria tabacalera”. En México, la LGCT (artículos 23-25) prohíbe todas las formas de patrocinio y distribución promocional (muestras gratis). Sin embargo, permite la publicidad en revistas para adultos, a través de comunicación personal por correo postal y en el interior de los establecimientos para adultos (por ejemplo, en bares y centros nocturnos).

Medida 6: R (*Raise*) Aumentar los impuestos sobre el tabaco (Art. 6, CMCT de la OMS. Medidas relacionadas con los precios e impuestos para reducir la demanda de tabaco y el Art. 15 Comercio ilícito de productos del tabaco).

En su artículo 6, el CMCT de la OMS recomienda a las partes aplicar políticas tributarias y políticas de precios a todos los productos de tabaco para contribuir al logro de los objetivos de salud tendientes a reducir el consumo de tabaco en los fumadores, especialmente en jóvenes. El Informe OMS sobre la epidemia mundial del tabaquismo concluye que “los impuestos al tabaco generalmente tienen buena aceptación por el público y el gobierno aumenta la recaudación de impuestos [...] los impuestos deben incrementarse de manera regular y ajustarse de acuerdo con la inflación y el poder adquisitivo del consumidor”.

En noviembre de 2010, las cámaras de Diputados y Senadores aprobaron la nueva legislación del impuesto especial sobre producción y servicios (IEPS), que incluye los gravámenes de los productos de tabaco, entre otros. La propuesta implementa una cuota fija adicional al IEPS por cigarro, que corresponde a un incremento del precio final aproximado de 7 pesos por cajetilla, sin ajustes por la inflación. Complementario a esta medida, la LGCT (artículos 30-34) establece los permisos sanitarios previos y las bases para la importación de los productos de tabaco, así como las facultades de la SSa relacionadas con las medidas para combatir la producción ilegal y el comercio ilícito de productos de tabaco.

DATOS SOBRE LA INJERENCIA DE LA INDUSTRIA TABAQUERA EN LAS POLÍTICAS DE CONTROL DEL TABAQUISMO QUE SE DESARROLLAN EN EL PAÍS

Existe poca información confiable en este sentido. Se maneja a base de rumores que algunos miembros del Senado y/o de la Cámara de Diputados podrían tener ligas con las tabacaleras. Sin embargo, no ha habido evidencias contundentes al respecto. En este sentido hay una publicación que puede ser de utilidad en la que el objetivo fue identificar las estrategias empleadas por la industria tabacalera en México para contener tanto la adopción del CMCT como la implementación adecuada de las políticas que contempla. En dicha publicación se concluyó que las estrategias de interferencia de la industria tabacalera son eficaces en la afectación de las decisiones públicas.

RESUMEN

Como parte de la epidemia global, en México los números, las estadísticas y las preocupaciones en el ámbito de la salud son similares a las del resto de Latinoamérica y España. Hasta el 2011 se reportan 17,3 millones de mexicanos fumadores. Esta cifra es alarmante porque la enfermedad isquémica del corazón y los tumores malignos de pulmón, bronquios y tráquea ocupan los primeros lugares en la mortalidad general. A partir de esto, el 30 de mayo de 2008, se publicó en México la LGCT por la cámara de diputados del H. Congreso de la Unión, donde se especifica la protección a la salud de la población de los efectos nocivos del tabaco; protección de los derechos de los no fumadores a vivir y convivir en espacios 100% libres de humo del tabaco; y establecer las bases para la protección contra el humo del tabaco.

RECOMENDACIONES PARA EL GOBIERNO

1. Realizar enmiendas a la LGCT para incrementar la vigilancia en el cumplimiento de políticas públicas. Particularmente, respecto al cumplimiento de los espacios libres de humo del tabaco y la sanción al comercio ilícito.
2. Intervenir en la población menor de 20 años promoviendo espacios educativos libres de humo del tabaco y tratamiento para dejar de fumar especializado en jóvenes.

3. Promover la capacitación del personal de salud en consejería breve, así como coadyuvar en la formación de nuevos servicios donde se brinde tratamiento del tabaquismo.
4. Aportar evidencia que sustente la toma de decisiones respecto a la legislación en productos del tabaco; particularmente, para regular el consumo del cigarro electrónico.
5. Impulsar el aumento del tamaño de los pictogramas en los empaquetados del tabaco, argumentando las acciones que han tomado otros países y sus resultados.

BIBLIOGRAFÍA

- Encuesta Nacional de Adicciones, ENA (2011). Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. México.
- Instituto Nacional de Salud Pública (2011). ETJ: Encuesta de Tabaquismo en Jóvenes. Primera Edición. México. Disponible en http://media.controltabaco.mx/content/productos/ETJ/ETJ_2011.pdf
- Kuri-Morales PA, Gonzales-Roldán JF, Jesús M, Cortés-Ramírez M. Epidemiología del tabaquismo en México. *Salud Pública de Mex.* 2006; 48(1): 91-8. Disponible en: http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo_e4.php?id=001521
- Guerrero-López CM, Muños-Hernández JA, Miera-Juárez, Reynales-Shigematsu LM. Consumo de tabaco, mortalidad y política fiscal en México. *Salud Pública Mex.* 2013; 55 (supl 2): s276-81. Disponible en <http://www.scielosp.org/pdf/spm/v55s2/v55s2a26.pdf>
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley de Impuesto Especial sobre Producción y Servicios, 2013. Disponible en: www.google.com.mx/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiJ-5jU--3KAhWLxIMKHbJXCHk-QFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.sat.gob.mx%2Fcomext%2Fcertificacion_exportadoras%2FDocuments%2FLIEPS.doc&usg=AFQjCNHn6fCSOG4lYZZXh2a28TdVSPql3A&sig2=wHNCIHEoKcQP-Gq5NuajSAQ&bvm=bv.113943665,d.amc
- Organización Mundial de la Salud. El convenio Marco de la OMS para el control de Tabaco, 2003. Disponible en: http://www.who.int/fctc/text_download/es/
- Organización Panamericana de la Salud. Manual para Desarrollar Legislación para el Control del Tabaco en la Región de las Américas. 2013. p. 17-9. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=24914&Itemid=
- Organización Panamericana de la Salud/ Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Global de Tabaquismo en Adultos. Primera Edición. México, 2009.
- Sáenz de Minerva-Juárez B, Iglesias R. Impuestos para el control de tabaquismo: las experiencias de Brasil y México. *Salud Pública de México.* 2010; 52 (Sup): 172-85. Disponible en: <http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002516>
- Valdés-Salgado R, Thrasher J, Sánchez-Zamorano M, Lazcano-Ponce E, Reynales-Shigematsu LM, Meneeses-Gonzales F, Hernández-Ávila M. Los retos del convenio marco para el control del tabaco en México: un diagnóstico a partir de la Encuesta sobre Tabaquismo en Jóvenes. *Salud Pública en México.* 2006; 48 (Supl. 1). Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342006000700003.
- Madrazo-Lajous A, Guerrero-Alcántara A. Estrategias de la industria tabacalera en México para interferir en las políticas de control del tabaco. *Salud Pública Mex.* 2012; 54(3). Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342012000300014

Carta al Director

Utilidad de los biomarcadores metabólicos en la ayuda para dejar de fumar

52

R.M. Guzmán Taveras

Servicio de Neumología. Hospital Universitario Central de Asturias. Instituto Nacional de Silicosis. Oviedo, Asturias.

Sr. Director,

Los biomarcadores metabólicos utilizados en la práctica clínica para ayudar a dejar de fumar son herramientas que contribuyen a diagnosticar con más precisión el grado de tabaquismo, así como también poder personalizar el tratamiento. Otra utilidad es la de conocer la exposición a la nicotina, ya sea por el consumo directo o debido a la exposición ambiental.

De los biomarcadores utilizados en la deshabituación tabáquica, el más empleado, sin duda, es la medición del monóxido de carbono en aire espirado. Es un marcador sencillo, inocuo, barato y los resultados se obtienen de inmediato. Se utiliza para conocer la abstinencia al hábito tabáquico, revelar otros tipos de exposición, pero también se emplea como refuerzo positivo.

Otro biomarcador disponible es la nicotina, aunque tiene la desventaja de presentar una vida media muy corta (2 horas) y un alto coste. Se utiliza para conocer la exposición al humo de tabaco y en la investigación clínica.

Correspondencia:

Dra. Rosirys M. Guzmán Taveras. Servicio de Neumología. Hospital Universitario Central de Asturias. Instituto Nacional de Silicosis. Oviedo, Asturias.
E-mail: rosirysguzman@gmail.com

Recibido: 19 de enero de 2017. *Aceptado:* 27 de enero de 2017.
Prev Tab. 2017; 19(1): 52-53

De la nicotina consumida, el 70-80% se convierte en cotinina, biomarcador que se puede medir en sangre, orina, pelo y saliva. A diferencia de la nicotina, la cotinina tiene una semivida intermedia (15-20 h). Es útil para conocer el impacto nicotínico de un fumador, por lo que se aconseja medir la cotinina antes y después de instaurar el tratamiento sustitutivo con nicotina para conseguir un adecuado reemplazo de nicotina con este tipo de tratamiento.

El citocromo P450 2A6 (CYP2A) es la principal enzima encargada de metabolizar la nicotina en cotinina. La actividad de esta muestra una gran variabilidad, asimismo, un aclaramiento más rápido de la nicotina está asociada con un mayor consumo de tabaco y menores índices de cesación. Realizando la medición de la actividad de esta enzima podemos predecir, en cierta medida, el éxito del tratamiento con TSN.

El inconveniente de la medición de los biomarcadores derivados de la nicotina en personas a tratamiento con terapia sustitutiva de la nicotina es que no se pueden emplear para conocer la abstinencia del fumador. En este caso, podemos medir otros biomarcadores, como son los productos presentes en el tabaco como la anabasina, anatabina y el tiocianato, pero tienen su limitación en la práctica diaria, ya que algunos de ellos son pocos específicos y tienen un alto coste.

En conclusión, los biomarcadores utilizados en la deshabituación tabáquica son, sin lugar a dudas, una herramienta que complementa nuestra actuación y nos permite, de una manera más específica, conocer la concentración de nicotina que debemos aportar en

forma de tratamiento sustitutivo de nicotina (TSN) y poder personalizar este tipo de tratamiento para dejar de fumar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jiménez A, Fagerström K. Marcadores biológicos y funcionales para la determinación de exposición y evolución de los fumadores. Tratado de Tabaquismo. Madrid: Grupo Aula Médica; 2004. p. 299-314.
2. Pérez Trullén A, Bartolomé CB, Barrueco Ferrero M, Herrero I, Jiménez Ruiz CA. Nuevas perspectivas en el diagnóstico y evolución del consumo de tabaco: marcadores de exposición. Prev Tab. 2006; 8(4): 164-73.
3. Lerman C, Tyndale R, Patterson F, Wileyto EP, Shields PG, Pinto A. et al. Nicotine metabolite ratio predicts efficacy of transdermal nicotine for smoking cessation. Clin Pharmacol Ther. 2006; 79(6): 600-8.
4. Bough K, Lerman C, Rose JE, McClernon FJ, Kenny PJ, Tyndale RF, et al. Biomarkers for smoking cessation. Clin Pharmacol Ther. 2013; 93(6): 526-38.
5. Mamoun M, Bergen AW, Shieh J, Wiggins A, Brody AL. Biomarkers of response to smoking cessation pharmacotherapies: progress to date. CNS Drugs. 2015; 29(5): 359-69.

Normas de Publicación

54

PREVENCIÓN DEL TABAQUISMO considerará para su publicación aquellos trabajos relacionados directamente con el tabaquismo, en su aspecto clínico médico experimental. Fundamentalmente la Revista consta de las siguientes secciones:

EDITORIAL

Comentario crítico que realiza un experto sobre un trabajo original que se publica en el mismo número de la Revista o por encargo desde el Comité de Redacción, sobre un tema de actualidad. Extensión máxima de cuatro páginas DIN A4 en letra cuerpo 12 a doble espacio.

El contenido del artículo puede estar apoyado en un máximo de 7 citas bibliográficas.

ORIGINALES

Trabajos preferentemente prospectivos, con una extensión máxima de 12 DIN A4 a doble espacio y hasta 6 figuras y 6 tablas. Es aconsejable que el número de firmantes no sea superior a seis.

CARTAS AL DIRECTOR

La Revista tiene especial interés en estimular el comentario u objeciones relativas a artículos publicados recientemente en ella y en las observaciones o experiencias concretas que permitan resumirse en forma de carta. La extensión máxima será de 2 DIN A4 a doble espacio, un máximo de 6 citas bibliográficas y una figura o una tabla. El número de firmantes no podrá ser superior a tres.

OTRAS SECCIONES

Los comentarios editoriales, revisiones, temas de actualidad, números monográficos u otros, son encargos expresos del Comité de Redacción. Los autores que

deseen colaborar espontáneamente en algunas de estas secciones deberán consultar con anterioridad con el mencionado Comité.

ENVÍO DE MANUSCRITOS

Se escribirán en hojas DIN A4 mecanografiadas a doble espacio (máximo 30 líneas de 70 pulsaciones), numeradas consecutivamente en el ángulo superior derecho. Los trabajos se remitirán por e-mail a: carmen.rodriguez@ergon.es.

Deben ir acompañados de una carta de presentación en la que se solicite el examen de los mismos, indicando en qué sección deben incluirse, y haciendo constar expresamente que se trata de un trabajo original, no remitido simultáneamente a otra publicación. Asimismo, se incluirá cesión del Copyright a la Revista firmada por la totalidad de los autores.

El Comité de Redacción acusará recibo de los trabajos que le sean remitidos y se reserva el derecho de rechazar los trabajos que no considere adecuados para su publicación, así como de proponer las modificaciones de los mismos cuando lo considere necesario.

ESTRUCTURA

Como norma se adoptará el esquema convencional de un trabajo científico. Cada parte comenzará con una nueva página en el siguiente orden:

1. En la primera página se indicará por el orden en que se citan: título del trabajo, nombre y apellidos de los autores, centro y servicio (s) donde se ha realizado, nombre y dirección para correspondencia, y otras especificaciones que se consideren necesarias.
2. En la segunda página constará: a) el resumen, de aproximadamente 200 palabras, con los puntos esenciales del trabajo, comprensibles sin necesidad de recurrir al artículo; y b) palabras clave en número de tres, de acuerdo con las incluidas en el *Medi-*

cal Subject Headings, del *Index Medicus*. El Comité Editorial recomienda la presentación estructurada del resumen, siguiendo el esquema siguiente: 1) objetivos; 2) pacientes y método; 3) resultados y 4) conclusiones.

3. En la tercera página y siguientes constarán los diferentes apartados del trabajo científico: introducción, pacientes y métodos, resultados, discusión y conclusiones y bibliografía. La introducción será breve y proporcionará únicamente la explicación necesaria para la comprensión del texto que sigue. Los objetivos del estudio se expresarán de manera clara y específica. En él se describirán el diseño y el lugar donde se realizó el estudio. Además se detallará el procedimiento seguido, con los datos necesarios para permitir la reproducción por otros investigadores. Los métodos estadísticos utilizados se harán constar con detalle. En los resultados se expondrán las observaciones, sin interpretarlas, describiéndolas en el texto y complementándolas mediante tablas o figuras. La discusión recogerá la opinión de los autores sobre sus observaciones y el significado de las mismas, las situará en el contexto de conocimientos relacionados y debatirá las similitudes o diferencias con los hallazgos de otros autores. El texto terminará con una breve descripción de las conclusiones del trabajo.

AGRADECIMIENTO

Si se considera oportuno, se citará a las personas o entidades que hayan colaborado en el trabajo. Este apartado se ubicará al final de la discusión del artículo.

TABLAS Y FIGURAS

Las tablas se presentarán en hojas aparte que incluirán: a) numeración de la tabla con números romanos y de las figuras con números arábigos; b) enunciado o título correspondiente; c) una sola tabla por cada hoja de papel. Se procurará que sean claras y sin rectificaciones. Las siglas y abreviaturas se acompañarán siempre de una nota explicativa al pie.

Las figuras se presentarán también en hoja aparte, numeradas por orden correlativo de aparición, que se señalará en el texto. Los pies de las mismas se presentarán en hoja aparte. Las figuras y gráficos deberán tener buena calidad.

BIBLIOGRAFÍA

La bibliografía deberá contener únicamente las citas más pertinentes, presentadas por orden de aparición en el texto y numeradas consecutivamente. Cuando se mencionan autores en el texto se incluirán los nombres si son uno o dos. Cuando sean más, se citará tan solo al primero, seguido de la expresión *et al.* y en ambos casos, el número de la cita correspondiente. Los originales aceptados, pero aún no publicados, pueden incluirse entre las citas, con el nombre de la revista, seguido por “en prensa”, entre paréntesis.

Las citas bibliográficas deberán estar correctamente redactadas y se comprobarán siempre con su publicación original. Los nombres de las revistas deberán abreviarse de acuerdo con el estilo utilizado en el *Index Medicus* y para la confección detallada de las citas se seguirán estrictamente las normas de Vancouver (disponibles en <http://www.icmje.org>).

NOTAS FINALES

El Comité de Redacción acusará recibo de los trabajos enviados a la Revista, que serán valorados por revisores anónimos y por el mismo Comité de Redacción, que informará acerca de su aceptación. Es necesario adjuntar las adecuadas autorizaciones para la reproducción de material ya publicado, en especial en las secciones por encargo. Se recomienda utilizar sobres que protejan adecuadamente el material y citar el número de referencia de cada trabajo en la correspondencia con la Editorial.

El primer autor recibirá por correo electrónico las galleradas para su corrección, debiendo devolverlas a la Secretaría de la Revista a la dirección reseñada dentro de las 48 horas siguientes a la recepción.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película. CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido recubierto con película contiene 0,5 mg de vareniclina (como tartrato). Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de vareniclina (como tartrato). Excipiente(s) con efecto conocido: 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. Comprimidos recubiertos con película de 1 mg: Comprimidos biconvexos, con forma capsular, y de color azul pálido, grabados con “Pfizer” en una cara y “CHX 1.0” 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: 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). 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 para el mantenimiento de la abstinencia (ver sección 5.1). En el caso de los pacientes que no puedan o no estén dispuestos a dejar de fumar de forma abrupta debe considerarse una estrategia de abandono gradual del tabaco con CHAMPIX. Los pacientes deben reducir el consumo de tabaco durante las 12 primeras semanas de tratamiento y dejarlo al final de dicho periodo de tratamiento. A continuación, los pacientes deben seguir tomando CHAMPIX durante otras 12 semanas durante un total de 24 semanas de tratamiento (ver sección 5.1). A algunos pacientes que estén motivados para dejar de fumar y no lo hayan conseguido durante un tratamiento anterior con CHAMPIX, o que hayan sufrido una recaída después del tratamiento, puede resultarles beneficioso otro intento con CHAMPIX (ver sección 5.1). En aquellos pacientes que no puedan tolerar las reacciones adversas de CHAMPIX, se debe reducir la dosis de forma temporal o permanente a 0,5 mg dos veces al día. Las terapias de deshabituación tabáquica tienen más posibilidades de éxito en los pacientes que están motivados para dejar de fumar y que tienen asesoramiento y apoyo adicional. En la terapia de deshabituación tabáquica, el riesgo de recaída es elevado en el periodo inmediatamente siguiente al fin del tratamiento. Se puede considerar una reducción de la dosis en pacientes con un riesgo elevado de recaída (ver sección 4.4). *Pacientes con insuficiencia renal:* No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve (aclaramiento de creatinina estimado > 50 ml/min y ≤ 80 ml/min) a moderada (aclaramiento de creatinina estimado ≥ 30 ml/min y ≤ 50 ml/min). En los pacientes con insuficiencia renal moderada que sufran reacciones adversas no tolerables, puede reducirse la dosis a 1 mg una vez al día. En los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina estimado < 30 ml/min), la dosis recomendada de CHAMPIX es 1 mg una vez al día. La dosis debe iniciarse con 0,5 mg una vez al día durante los tres primeros días y ser aumentada a 1 mg una vez al día. En base a la limitada experiencia clínica con CHAMPIX en pacientes con enfermedad renal en estadio terminal, no se recomienda el tratamiento en esta población de pacientes (ver sección 5.2). *Pacientes con insuficiencia hepática:* No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2). *Dosis en pacientes de edad avanzada:* No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada (ver la sección 5.2). Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan una función renal disminuida, los médicos deben considerar el estado renal del paciente de edad avanzada. *Población pediátrica:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de CHAMPIX en niños y adolescentes de menores de 18 años. En la sección 5.2 se describen los datos actualmente disponibles, pero no se pueden extraer recomendaciones posológicas. Forma de administración: CHAMPIX se administra por vía oral y los comprimidos deben tragarse enteros con agua. CHAMPIX puede tomarse con o sin alimentos. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Efecto de deshabituación tabáquica: Los cambios fisiológicos producidos como resultado de la deshabituación tabáquica, con o sin el tratamiento con CHAMPIX, pueden alterar la farmacocinética o la farmacodinamia de algunos medicamentos, haciendo necesario un ajuste de dosis (como ejemplos se incluyen teofilina, warfarina e insulina). Como el tabaquismo induce el CYP1A2, la deshabituación tabáquica puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de los sustratos del CYP1A2. Síntomas neuropsiquiátricos: Durante el periodo post-comercialización, se han notificado casos de alteraciones del comportamiento o de la forma de pensar, ansiedad, psicosis, cambios de humor, comportamiento agresivo, depresión, ideación y comportamiento suicida e intento de suicidio en pacientes sometidos a deshabituación tabáquica con CHAMPIX. No todos los pacientes habían dejado de fumar en el momento en que se iniciaron los síntomas y no todos los pacientes tenían una enfermedad psiquiátrica preexistente conocida. Los médicos deben ser conscientes de la posible aparición de sintomatología depresiva en pacientes sometidos a deshabituación tabáquica y deben informar a sus pacientes en consecuencia. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Champix si la agitación, estado depresivo o los cambios de comportamiento o de forma de pensar preocupan al médico, paciente, familia o cuidadores, o si el paciente desarrollara una ideación o comportamiento suicida. En muchos de los casos notificados durante el periodo post-comercialización, se comunicó la resolución de los síntomas tras la interrupción de vareniclina pero como en algunos de ellos los síntomas persistieron, debe mantenerse el seguimiento de los pacientes hasta la resolución de los síntomas. El estado depresivo, incluyendo con rara frecuencia ideación suicida e intento de suicidio, puede ser un síntoma de la retirada de la nicotina. Además, la deshabituación tabáquica, con o sin tratamiento farmacológico, se ha asociado con la exacerbación de enfermedades psiquiátricas subyacentes (por ejemplo, depresión). Desde la aparición de los informes iniciales de acontecimientos neuropsiquiátricos graves, se han llevado a cabo análisis de datos de ensayos clínicos agrupados y datos observacionales independientes (ver sección 5.1). Antecedentes de enfermedad psiquiátrica: Los estudios de deshabituación tabáquica con CHAMPIX han proporcionado datos en pacientes con trastorno depresivo mayor y datos limitados en pacientes estables con esquizofrenia o trastornos esquizoafectivos (ver sección 5.1). Debe tratarse con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedad psiquiátrica y se les debe advertir adecuadamente. Convulsiones: Durante los ensayos clínicos y el periodo post-comercialización se han notificado convulsiones en pacientes con y sin antecedentes de convulsiones, tratados con CHAMPIX. CHAMPIX debe utilizarse con cautela en pacientes con antecedentes de crisis epilépticas u otras afecciones que puedan dar lugar a una disminución del umbral convulsivo. Interrupción del tratamiento: Al final del tratamiento, la interrupción del tratamiento con CHAMPIX se asoció a un aumento en la irritabilidad, ansias de fumar, depresión y/o insomnio en hasta el 3% de los pacientes. El médico debe informar al paciente en consecuencia y comentar o considerar la necesidad de reducir la dosis. Acontecimientos cardiovasculares: En un ensayo en pacientes con enfermedad cardiovascular (ECV) estable se notificaron ciertos acontecimientos cardiovasculares con más frecuencia en los pacientes tratados con CHAMPIX (ver sección 5.1). Un metanálisis de 15 ensayos clínicos, que incluían el ensayo de dejar de fumar en pacientes con ECV estable, obtuvo resultados similares (ver sección 5.1). Se debe indicar a los pacientes, en tratamiento con CHAMPIX, que informen a su médico de cualquier síntoma cardiovascular nuevo o de su empeoramiento y que si presentan signos y síntomas de infarto de miocardio o ictus soliciten atención médica inmediata. Reacciones de hipersensibilidad: Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema en pacientes tratados con vareniclina. Los signos clínicos incluyeron hinchazón de la cara, boca (lengua, labios y encías), cuello (garganta y laringe) y extremidades. Se notificaron, de forma rara, casos de angioedema potencialmente mortales que necesitaron atención médica urgente debido a compromiso respiratorio. Los pacientes que presenten estos síntomas deben interrumpir el tratamiento con vareniclina y ponerse inmediatamente en contacto con un profesional sanitario. Reacciones cutáneas: Durante el periodo post-comercialización, también se han notificado de forma rara, casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme en pacientes que toman vareniclina. Como estas reacciones cutáneas pueden ser potencialmente mortales, los pacientes deben interrumpir el tratamiento a la primera señal de erupción o reacción cutánea

y ponerse inmediatamente en contacto con un profesional sanitario. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Basándose en las características de vareniclina y en la experiencia clínica hasta la fecha, CHAMPIX no tiene ninguna interacción con otros medicamentos que sea clínicamente significativa. No se recomienda ningún ajuste de dosis de CHAMPIX ni de los medicamentos administrados concomitantemente que se listan a continuación. Los estudios *in vitro* indican que no es probable que vareniclina modifique la farmacocinética de los compuestos que son metabolizados principalmente por las enzimas del citocromo P450. Más aún, como el metabolismo de vareniclina supone menos del 10% de su aclaramiento es poco probable que los principios activos que afectan al sistema del citocromo P450, alteren la farmacocinética de vareniclina (ver sección 5.2) y por tanto no debería ser necesario un ajuste de la dosis de CHAMPIX. Los estudios *in vitro* demuestran que vareniclina no inhibe las proteínas renales humanas transportadoras a concentraciones terapéuticas. Por lo tanto, es improbable que los principios activos que se eliminan por secreción renal (por ejemplo, metformina – ver a continuación) estén afectados por vareniclina. Metformina: Vareniclina no afectó la farmacocinética de metformina. Metformina no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de vareniclina. Cimetidina: La administración concomitante de cimetidina, con vareniclina incrementó la exposición sistémica de vareniclina en un 29%, debido a la reducción en la eliminación renal de vareniclina. En sujetos con la función renal normal o en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada no se recomienda ningún ajuste de dosis basado en la administración concomitante de cimetidina. En pacientes con insuficiencia renal grave, debe evitarse el uso concomitante de cimetidina y vareniclina. Digoxina: Vareniclina no alteró la farmacocinética en estado estacionario de digoxina. Warfarina: Vareniclina no alteró la farmacocinética de warfarina. El tiempo de protrombina (INR) no fue afectado por vareniclina. La propia deshabituación tabáquica puede producir cambios en la farmacocinética de warfarina (ver sección 4.4). Alcohol: No existen datos suficientes sobre cualquier interacción potencial entre el alcohol y vareniclina. Durante el periodo poscomercialización se han notificado casos de mayores efectos embriagadores del alcohol en pacientes tratados con vareniclina. No se ha establecido una relación causal entre estos eventos y el uso de vareniclina. Uso con otras terapias para la deshabituación tabáquica: Bupropión: Vareniclina no alteró la farmacocinética en estado estacionario de bupropión. Terapia sustitutiva con nicotina (TSN): Cuando se administró concomitantemente vareniclina y TSN transdérmico a los fumadores durante 12 días, se observó una disminución estadísticamente significativa del promedio de la presión arterial sistólica (media 2,6 mmHg) medida en el último día del estudio. En este estudio, la incidencia de náuseas, dolor de cabeza, vómitos, mareos, dispepsia y fatiga fue mayor para la combinación que para la administración única de TSN. No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de CHAMPIX en combinación con otras terapias distintas para la deshabituación tabáquica. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: No se dispone de datos adecuados sobre el uso de CHAMPIX en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para seres humanos. CHAMPIX no debe utilizarse durante el embarazo. Lactancia: Se desconoce si vareniclina se excreta en la leche humana. Los estudios en animales sugieren que vareniclina se excreta en la leche. La decisión de continuar/discontinuar la lactancia o continuar/discontinuar el tratamiento con CHAMPIX debe tomarse considerando el beneficio de la lactancia materna para el lactante y el beneficio del tratamiento con CHAMPIX para la madre. Fertilidad: No hay datos clínicos de los efectos de vareniclina sobre la fertilidad. Los datos preclínicos han revelado que no existe riesgo para los humanos en base a los estudios de fertilidad estándar en machos y hembras de rata (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** CHAMPIX puede tener un efecto pequeño o moderado sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. CHAMPIX puede producir mareos y somnolencia y por tanto puede afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Deberá indicarse a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria compleja o realicen actividades potencialmente peligrosas hasta que conozcan si este medicamento afecta a su capacidad para realizar estas actividades. **4.8 Reacciones adversas:** Resumen del perfil de seguridad: La deshabituación tabáquica, ya sea con o sin tratamiento, se asocia con varios síntomas. Por ejemplo, se han descrito disforia o depresión; insomnio, irritabilidad, frustración o ira; ansiedad; dificultades para concentrarse; inquietud; disminución en el ritmo cardíaco; aumento del apetito o aumento del peso corporal en pacientes que intentan dejar de fumar. No se ha intentado, ni en el diseño ni en el análisis de los estudios de CHAMPIX, diferenciar entre las reacciones adversas asociadas al tratamiento con el fármaco en estudio y las que están posiblemente asociadas a la retirada de nicotina. Los ensayos clínicos incluyeron aproximadamente 4.000 pacientes tratados con CHAMPIX durante un periodo de hasta un año (exposición media de 84 días). En general, cuando ocurrieron reacciones adversas, estas se iniciaron durante la primera semana de tratamiento, tuvieron generalmente una gravedad de leve a moderada y no hubo diferencias por edad, raza o sexo con respecto a la incidencia de las reacciones adversas. En los pacientes tratados con la dosis recomendada de 1 mg dos veces al día (BID) tras un periodo de titulación inicial, el efecto adverso comunicado más frecuentemente fue náuseas (28,6%). En la mayoría de los casos las náuseas se produjeron de forma temprana en el periodo de tratamiento, tuvieron una intensidad de leve a moderada y raramente llevaron a retirada. La tasa de discontinuación de tratamiento por reacciones adversas fue el 11,4% para vareniclina comparado con el 9,7% para placebo. En este grupo, la tasa de discontinuación de tratamiento para las reacciones adversas más frecuentes en los pacientes tratados con vareniclina fue tal y como se lista a continuación: náuseas (2,7% frente a 0,6% para placebo), dolor de cabeza (0,6% frente a 1,0% para placebo), insomnio (1,3% frente a 1,2% para placebo) y sueños anormales (0,2% frente a 0,2% para placebo). Tabla de reacciones adversas: En la tabla a continuación, se listan todas las reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia mayor que con placebo de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia (muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)). Las reacciones adversas al fármaco enumeradas en la siguiente tabla se basan en la evaluación de datos extraídos de estudios en fase II-III anteriores a la comercialización y se han actualizado tomando como base los datos agrupados de 18 estudios controlados con placebo anteriores y posteriores a la comercialización, en los que participaron aproximadamente 5.000 pacientes tratados con vareniclina. También se incluyen las reacciones adversas notificadas durante el periodo post-comercialización, cuya frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los efectos adversos se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencias.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas al Fármaco
Infecciones e infestaciones	
Muy frecuentes	Nasofaringitis
Frecuentes	Bronquitis, sinusitis
Poco frecuentes	Infección fúngica, infección viral
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Recuento disminuido de plaquetas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del peso corporal, disminución del apetito, aumento del apetito
Raras	Polidipsia
No conocida	Diabetes mellitus, hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Muy frecuentes	Sueños anormales, insomnio
Poco frecuentes	Reacción de pánico, pensamiento anormal, inquietud, cambios de humor, depresión*, ansiedad*, alucinaciones*, libido aumentada, libido disminuida
Raras	Disforia, bradifrenia
No conocida	Ideación suicida, psicosis, agresión, comportamiento anormal, sonambulismo

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas al Fármaco
Trastornos del sistema nervioso Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Raras	Cefalea Somnolencia, mareos, disgeusia Convulsiones, temblor, letargo, hipoestesia Accidente cerebrovascular, hipertonía, disartria, coordinación anormal, hipogeusia, trastorno del ritmo circadiano del sueño
Trastornos oculares Poco frecuentes Raras	Conjuntivitis, dolor ocular Escotoma, decoloración escleral, midriasis, fotofobia, miopía, aumento del lagrimeo
Trastornos del oído y del laberinto Poco frecuentes	Tinnitus
Trastornos cardíacos Poco frecuentes Raras No conocida	Angina de pecho, taquicardia, palpitaciones, frecuencia cardíaca aumentada Fibrilación auricular, depresión del segmento ST del electrocardiograma, amplitud disminuida de la onda T del electrocardiograma Infarto de miocardio
Trastornos vasculares Poco frecuentes	Aumento en presión arterial, acaloramiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes Poco frecuentes Raras	Disnea, tos Inflamación de la vía respiratoria alta, congestión de las vías respiratorias, disfonía, rinitis alérgica, irritación de garganta, congestión de los senos, síndrome de tos de las vías respiratorias superiores, rinorrea Dolor laríngeo, ronquido
Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Raras	Náuseas Enfermedad de reflujo gastroesofágico, vómitos, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, dolor dental, dispepsia, flatulencia, sequedad bucal Hematoquecia, gastritis, cambios en los hábitos intestinales, eructación, estomatitis aftosa, dolor gingival Hematemesis, heces anormales, lengua saburral
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuentes Poco frecuentes No conocida	Erupción cutánea, prurito Eritema, acné, hiperhidrosis, sudores nocturnos Reacciones cutáneas graves, incluyendo Síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme, angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuentes Poco frecuentes Raras	Artralgia, mialgia, dolor de espalda Espasmos musculares, dolor torácico musculoesquelético Rigidez de articulaciones, costocondritis
Trastornos renales y urinarios Poco frecuentes Raras	Polaquiuria, nicturia Glucosuria, poliuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Poco frecuentes Raras	Menorragia Secreción vaginal, disfunción sexual
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes Poco frecuentes Raras	Dolor de pecho, fatiga Molestias de pecho, enfermedad de tipo gripal, pirexia, astenia, malestar Sensación de frío, quiste
Exploraciones complementarias Frecuentes Raras	Prueba anormal de función hepática Análisis de semen anormal, proteína C reactiva aumentada, calcio en sangre disminuido
* Frecuencias estimadas en un estudio post-comercialización, observacional de cohortes	

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis:** No se describió ningún caso de sobredosis en los ensayos clínicos previos a la comercialización. En caso de sobredosis, se deben instituir las medidas de apoyo estándares según las necesidades. En pacientes con enfermedad renal en estadio terminal se ha demostrado que vareniclina es dializable (ver sección 5.2). Sin embargo,

no hay ninguna experiencia en diálisis después de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: OTROS MEDICAMENTOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL; Medicamentos utilizados en la dependencia a nicotina, código ATC: *N07BA03*. **Mecanismo de acción:** 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 - un compuesto que tiene tanto actividad agonista, con menor eficacia intrínseca que la nicotina, y actividad antagonista en presencia de nicotina. Los estudios electrofisiológicos *in vitro* y los estudios neuroquímicos *in vivo* han demostrado que vareniclina se une a los receptores neuronales para acetilcolina de tipo nicotínico $\alpha 4\beta 2$ y estimula una actividad mediada por el receptor, pero a un nivel significativamente más bajo que la nicotina. La nicotina compete 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 $\alpha 4\beta 2$ ($K_i = 0,15$ nM) que a otros receptores nicotínicos comunes ($\alpha 3\beta 4$ $K_i = 84$ nM, $\alpha 7$ $K_i = 620$ nM, $\alpha 1\beta\gamma\delta$ $K_i = 3.400$ nM), o a los receptores no nicotínicos y transportadores ($K_i > 1$ μ M, excepto los receptores 5-HT₃: $K_i = 350$ nM). **Efectos farmacodinámicos:** La eficacia de CHAMPIX 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). **Eficacia clínica y seguridad:** La eficacia de CHAMPIX en la deshabituación tabáquica se demostró en 3 ensayos clínicos con fumadores crónicos de cigarrillos (≥ 10 cigarrillos al día). Dos mil seiscientos diecinueve (2619) pacientes recibieron 1 mg dos veces al día (BID) de CHAMPIX (titulados durante la primera semana), 669 pacientes recibieron 150 mg BID de bupropión (también titulados) y 684 pacientes recibieron placebo. **Estudios clínicos comparativos:** Dos ensayos clínicos idénticos doble ciego compararon prospectivamente la eficacia de CHAMPIX (1 mg dos veces al día), bupropión de liberación prolongada (150 mg dos veces al día) y placebo en la deshabituación tabáquica. En estos estudios de 52 semanas de duración, los pacientes recibieron tratamiento durante 12 semanas, seguido de una fase sin tratamiento de 40 semanas. La variable primaria de los dos estudios fue el índice de abandono continuo de 4 semanas (4W-CQR) desde la semana 9 hasta la semana 12, confirmado por el monóxido de carbono (CO). La variable primaria de CHAMPIX demostró superioridad estadística comparado con bupropión y placebo. Tras la fase sin tratamiento de 40 semanas, una variable secundaria clave para ambos estudios fue el Índice de Abstinencia Continua (AC) en la semana 52. AC se definió como la proporción de todos los sujetos tratados que no fumaron (ni siquiera una calada de un cigarrillo) desde la Semana 9 hasta la Semana 52 y que no tuvieron una medida de CO exhalado de >10 ppm. Los índices de 4W-CQR (semanas 9 hasta 12), y AC (semanas 9 hasta 52) de los estudios 1 y 2 se incluyen en la siguiente tabla:

	Estudio 1 (n = 1022)		Estudio 2 (n = 1023)	
	4W CQR	AC sem. 9-52	4W CQR	AC sem. 9-52
CHAMPIX	44,4%	22,1%	44,0%	23,0%
Bupropión	29,5%	16,4%	30,0%	15,0%
Placebo	17,7%	8,4%	17,7%	10,3%
Odds Ratio CHAMPIX vs placebo	3,91 p < 0,0001	3,13 p < 0,0001	3,85 p < 0,0001	2,66 p < 0,0001
Odds Ratio CHAMPIX vs bupropión	1,96 p < 0,0001	1,45 p = 0,0640	1,89 p < 0,0001	1,72 p = 0,0062

Los efectos de ansia de fumar, retirada y refuerzo de fumar notificados por los pacientes: En los dos Estudios 1 y 2 durante el tratamiento activo, los síntomas del ansia de fumar y la retirada fueron significativamente reducidos en los pacientes aleatorizados a CHAMPIX comparado con placebo. Además, CHAMPIX redujo significativamente los efectos de refuerzo del fumar, que pueden perpetuar el comportamiento de fumar en pacientes que fuman durante el tratamiento, comparado con placebo. No se midieron los efectos de vareniclina sobre el ansia de fumar, retirada y reforzamiento de fumar durante la fase de seguimiento a largo plazo sin tratamiento. *Estudio del mantenimiento de la abstinencia:* El tercer estudio valoró el beneficio de una terapia adicional de 12 semanas con CHAMPIX en el mantenimiento de abstinencia. Los pacientes en este estudio (n=1.927) recibieron CHAMPIX 1 mg dos veces al día durante un periodo de 12 semanas sin enmascaramiento. Los pacientes que dejaron de fumar antes de la Semana 12 después fueron aleatorizados para recibir o bien CHAMPIX (1 mg dos veces al día) o placebo durante un periodo adicional de 12 semanas para una duración total de estudio de 52 semanas. La variable primaria del estudio fue el índice de abstinencia continua confirmada por CO desde la semana 13 hasta la semana 52 en la fase doble ciego de tratamiento. Una variable secundaria clave fue el índice de abstinencia continua (AC) de la semana 13 hasta la semana 52. Este estudio demostró el beneficio de un tratamiento adicional de 12 semanas con CHAMPIX 1 mg dos veces al día para el mantenimiento de la deshabituación tabáquica comparado con placebo; la superioridad frente a placebo en AC se mantuvo hasta la semana 52. Los resultados principales se resumen en la siguiente tabla: **Tasas de Abstinencia Continua en sujetos tratados con Champix frente a placebo:**

	CHAMPIX n=602	Placebo n=604	Diferencia (95% IC)	Odds Ratio (95% IC)
AC* semana 13-24	70,6%*	49,8%	20,8% (15,4%-26,2%)	2,47 (1,95-3,15)
AC* semana 13-52	44,0%**	37,1%	6,9% (1,4%-12,5%)	1,35 (1,07-1,70)

*AC: Tasa de Abstinencia Continua.

Actualmente se dispone de una experiencia clínica limitada del uso de CHAMPIX en personas de raza negra para determinar su eficacia clínica. *Fecha para dejar de fumar flexible entre las semanas 1 y 5:* Se ha evaluado la eficacia y seguridad de vareniclina en fumadores que tuvieron flexibilidad para dejar de fumar entre las semanas 1 y 5 de tratamiento. En este estudio de 24 semanas, los pacientes recibieron tratamiento durante 12 semanas seguido de una fase de seguimiento sin tratamiento de 12 semanas. El Índice de Abandono (CQR) a las 4 semanas (semana 9-12) fue de 53,9% y 19,4% con vareniclina y placebo, respectivamente (diferencia=34,5%, 95% IC: 27,0% - 42,0%) y la Abstinencia Continua (AC) en las semana 9-24 fue del 35,2% (vareniclina) vs 12,7% (placebo) (diferencia=22,5%, 95% IC: 15,8% - 29,1%). A los pacientes que no deseaban o no eran capaces de establecer una fecha para dejar de fumar entre las semanas 1 a 2, se les puede ofrecer que inicien el tratamiento y que posteriormente escojan su propia fecha para dejar de fumar en las 5 primeras semanas. *Estudio en sujetos sometidos a un nuevo tratamiento con CHAMPIX:* CHAMPIX se evaluó en un ensayo doble ciego, controlado con placebo, en 494 pacientes que habían realizado un intento anterior por dejar de fumar con CHAMPIX y no lo consiguieron o sufrieron una recaída después del tratamiento. No se incluyó a los sujetos que presentaron un acontecimiento adverso de interés durante el tratamiento anterior. Se aleatorizó a los pacientes en una proporción de 1:1 para recibir 1 mg de CHAMPIX dos veces al día (n = 249) o placebo (n = 245) durante 12 semanas de tratamiento, y se les sometió a un seguimiento de hasta 40 semanas después del tratamiento. Los pacientes incluidos en este estudio habían tomado CHAMPIX en un intento por dejar de fumar en el pasado (durante un periodo

total de tratamiento de dos semanas como mínimo) al menos tres meses antes de la incorporación al estudio, y llevaban fumando al menos cuatro semanas. Los pacientes tratados con CHAMPIX tuvieron una tasa de abstinencia confirmada por CO superior durante la semana 9 hasta la 12 y desde la semana 9 hasta la 52 en comparación con los sujetos tratados con placebo . Los resultados principales se resumen en la siguiente tabla: **Tasas de Abstinencia Continua en sujetos tratados con Champix frente a placebo:**

	CHAMPIX n = 249	Placebo n = 245	Odds ratio (IC 95%), valor p
AC* sem. 9-12	45,0%	11,8%	7,08 (4,34-11,55) p < 0,0001
AC* sem. 9-52	20,1%	3,3%	9,00 (3,97-20,41) p < 0,0001

*AC: Tasa de Abstinencia Continua.

Estrategia gradual hacia el abandono del tabaco: Se ha evaluado CHAMPIX en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas de duración en 1.510 sujetos que no podían o no estaban dispuestos a dejar de fumar en un plazo de cuatro semanas, pero que estaban dispuestos a reducir gradualmente el consumo de tabaco durante un periodo de 12 semanas antes de dejarlo. Se aleatorizó a los sujetos para recibir 1 mg de CHAMPIX dos veces al día (n = 760) o placebo (n = 750) durante 24 semanas, y se les realizó un seguimiento posterior al tratamiento hasta la semana 52. Se indicó a los sujetos que debían reducir el número de cigarrillos fumados como mínimo en un 50% en las cuatro primeras semanas de tratamiento y, a continuación, reducirlo en otro 50% desde la semana cuatro hasta la semana ocho de tratamiento, con el objetivo de alcanzar la abstinencia completa a las 12 semanas. Tras la fase de reducción inicial de 12 semanas, los sujetos continuaron el tratamiento durante otras 12 semanas. Los sujetos tratados con CHAMPIX tuvieron una Tasa de Abstinencia Continua significativamente superior a la de los sujetos tratados con placebo; los resultados principales se resumen en la siguiente tabla: **Tasas de Abstinencia Continua en sujetos tratados con Champix frente a placebo:**

	CHAMPIX n = 760	Placebo n = 750	Odds ratio (IC 95%), valor p
AC* sem. 15-24	32,1%	6,9%	8,74 (6,09-12,53) p < 0,0001
AC* sem. 21-52	27,0%	9,9%	4,02 (2,94-5,50) p < 0,0001

*AC: Tasa de Abstinencia Continua.

El perfil de seguridad de CHAMPIX en este estudio fue consistente con el de los estudios anteriores a la comercialización. *Pacientes con enfermedad cardiovascular:* Se ha evaluado CHAMPIX en un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en sujetos con enfermedad cardiovascular estable (distinta, o añadida a, hipertensión) que habían sido diagnosticados durante más de 2 meses. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir 1 mg de CHAMPIX dos veces al día (n=353) o placebo (n=350) durante 12 semanas y posteriormente fueron controlados durante las 40 semanas posteriores al tratamiento. El Índice de Abandono (CQR) a las 4 semanas fue de 47,3% y 14,3% con vareniclina y placebo, respectivamente y la Abstinencia Continua (AC) en las semana 9-52 fue del 19,8% (vareniclina) vs 7,4% (placebo). Las muertes y acontecimientos cardiovasculares graves fueron adjudicados por un comité ciego. Los siguientes acontecimientos adjudicados se produjeron con una frecuencia ≥ 1% en cualquier grupo de tratamiento durante la terapia (o en el periodo de 30 días tras el tratamiento): infarto de miocardio no mortal (1,1% frente a 0,3% con CHAMPIX y placebo, respectivamente), y hospitalización por angina de pecho (0,6% frente a 1,1%). Durante el seguimiento sin tratamiento hasta la semana 52, se incluyeron entre los acontecimientos adjudicados la necesidad de revascularización coronaria (2,0% frente a 0,6%), hospitalización por angina de pecho (1,7% frente a 1,1%), y nuevo diagnóstico de enfermedad vascular periférica (EVP) o admisión por un procedimiento de EVP (1,4% frente a 0,6%). Algunos de los pacientes que requirieron revascularización coronaria se sometieron al procedimiento como parte del tratamiento del infarto de miocardio no mortal y de la hospitalización por angina. Se produjo muerte cerebrovascular en un 0,3% de los pacientes del grupo de CHAMPIX y en un 0,6% de los pacientes del grupo placebo durante el periodo de 52 semanas del estudio. Un metanálisis de 15 ensayos clínicos de ≥ 12 semanas de duración del tratamiento, incluyendo 7.002 pacientes (4.190 con CHAMPIX, 2.812 con placebo), se llevó a cabo para evaluar sistemáticamente la seguridad cardiovascular de CHAMPIX. El estudio en pacientes con una enfermedad cardiovascular estable descrito anteriormente se incluyó en el metanálisis. El análisis de la seguridad cardiovascular clave incluía la aparición y la distribución temporal de una variable compuesta de acontecimientos adversos cardiovasculares importantes (MACE), definidos como muerte por causa cardiovascular, infarto de miocardio no mortal e ictus no mortal. Estos acontecimientos incluidos en la variable fueron asignados por un comité independiente y ciego. En general, se produjo un pequeño número de MACE durante el tratamiento en los ensayos incluidos en el metanálisis (CHAMPIX 7 [0,17%]; placebo 2 [0,07%]). Además, se produjo un número pequeño de MACE en un plazo de 30 días después del tratamiento (CHAMPIX 13 [0,31%]; placebo 6 [0,21%]). El metanálisis mostró que la exposición a CHAMPIX ocasionó un cociente de riesgo (HR) de MACE de 2,83 (intervalo de confianza de 95% desde 0,76 hasta 10,55, p=0,12) para los pacientes durante el tratamiento y 1,95 (intervalo de confianza de 95% desde 0,79 hasta 4,82, p=0,15) para los pacientes durante un plazo de 30 días después del tratamiento. Estos datos equivalen a un aumento estimado de 6,5 acontecimientos MACE y 6,3 acontecimientos MACE por 1.000 pacientes-año de exposición. El cociente de riesgo (HR) de MACE fue superior en los pacientes con factores de riesgo cardiovascular adicionales aparte del tabaquismo en comparación con los pacientes sin ningún factor de riesgo cardiovascular aparte del tabaquismo. Hubo tasas similares de mortalidad por todas las causas (CHAMPIX 6 [0,14%]; placebo 7 [0,25%]) y mortalidad por causa cardiovascular (CHAMPIX 2 [0,05%]; placebo 2 [0,07%]) en los grupos de CHAMPIX en comparación con los grupos de placebo del metanálisis. *Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve o moderada:* Se demostró la seguridad y eficacia de CHAMPIX (1 mg dos veces al día) para la deshabituación tabáquica en pacientes con EPOC de leve a moderada en un ensayo doble ciego aleatorizado, controlado con placebo. En este estudio de 52 semanas, los pacientes recibieron tratamiento durante 12 semanas, seguido de una fase sin tratamiento de 40 semanas. La variable primaria de este estudio fue el índice de abandono continuo de 4 semanas (4W CQR) desde la semana 9 hasta la semana 12 y una variable secundaria clave fue el Índice de Abstinencia Continua (AC) desde la semana 9 hasta la semana 52. El perfil de seguridad de vareniclina fue comparable al notificado en otros ensayos clínicos en población general, incluyendo la seguridad pulmonar. En la tabla siguiente se muestran los resultados del 4W CQR (desde la semana 9 a la 12) y la tasa de AC (desde la semana 9 hasta la 52):

	4W CQR	AC Sem. 9-52
CHAMPIX, (n = 248)	42,3%	18,5%
Placebo, (n = 251)	8,8%	5,6%
Odds ratio (CHAMPIX vs Placebo)	8,40 p < 0,0001	4,04 p < 0,0001

Estudio en sujetos con historia clínica de trastorno depresivo mayor: Se confirmó la eficacia de vareniclina en un estudio aleatorizado, controlado con placebo,

en 525 sujetos con antecedentes de trastorno depresivo mayor en los dos últimos años o que se mantenían estables bajo tratamiento. Las tasas de abstinencia en esta población fueron similares a las registradas en la población general. La tasa de abstinencia continua entre las semanas 9 y 12 fue del 35,9% en el grupo que recibió vareniclina frente al 15,6 % en el grupo placebo (Odds Ratio 3,35 (95% IC 2,16-5,21)) y entre las semanas 9 y 52 fue del 20,3% frente al 10,4% respectivamente (Odds Ratio 2,36 (95% IC 1,40-3,98)). Los acontecimientos adversos más frecuentes ($\geq 10\%$) en los sujetos que tomaron vareniclina fueron las náuseas (27,0% frente al 10,4% con el placebo), cefalea (16,8% frente al 11,2%), sueños anormales (11,3% frente al 8,2%), insomnio (10,9% frente al 4,8%) e irritabilidad (10,9% frente al 8,2%). Las escalas psiquiátricas no mostraron ninguna diferencia entre el grupo que recibió vareniclina y el que recibió placebo, ni ningún empeoramiento global de la depresión, u otros síntomas psiquiátricos, durante el estudio, en ninguno de los grupos de tratamiento. *Estudio en sujetos con esquizofrenia estable o trastorno esquizoafectivo:* Se evaluó la seguridad y tolerabilidad de vareniclina en un estudio doble ciego en 128 fumadores con esquizofrenia estable o trastorno esquizoafectivo, que recibían medicación antipsicótica, que fueron aleatorizados para recibir 2:1 vareniclina (1 mg dos veces al día) o placebo durante 12 semanas con una fase de seguimiento de 12-semanas sin medicación. Los efectos adversos más frecuentes en los sujetos que recibían vareniclina fueron náuseas (23,8% vs. 14,0% con placebo), cefalea (10,7% vs. 18,6% con placebo) y vómitos (10,7% vs. 9,3% con placebo). Entre los efectos adversos neuropsiquiátricos notificados, el insomnio era el único que se notificó en ambos grupos de tratamiento en $\geq 5\%$ de los sujetos con una incidencia mayor en el grupo de vareniclina que en el grupo de placebo (9,5% vs. 4,7%). En general, no hubo empeoramiento de la esquizofrenia en ninguno de los grupos de tratamiento determinado por las escalas psiquiátricas y no se produjeron cambios generales en los signos extra-piramidales. Una mayor proporción de sujetos notificó ideación o comportamiento suicida antes de la inclusión en estudio (antecedentes) y al final del periodo de tratamiento (en Días 33 a 85 tras la última dosis) en el grupo de vareniclina comparado con el grupo de placebo. Durante el periodo de tratamiento, la incidencia de acontecimientos relacionados con suicidio fue similar entre los sujetos del grupo tratado con vareniclina y los sujetos del grupo tratado con placebo (11 vs. 9,3 %, respectivamente). El porcentaje de sujetos con acontecimientos relacionados con suicidio durante la fase de tratamiento comparado con la fase post-tratamiento fue similar en el grupo de vareniclina, mientras que en el grupo de placebo el porcentaje fue menor en la fase post-tratamiento. Aunque no hubo suicidios, si se produjo un intento de suicidio en un sujeto tratado con vareniclina cuyos antecedentes incluían varios intentos similares. Los datos de este único estudio de deshabituación tabáquica son limitados y no son suficientes para extraer conclusiones definitivas respecto a la seguridad en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo. *Seguridad neuropsiquiátrica:* Los análisis de los datos de ensayos clínicos no han mostrado evidencias de un mayor riesgo de acontecimientos neuropsiquiátricos graves con vareniclina en comparación con placebo. Además, los estudios observacionales independientes no han respaldado un mayor riesgo de acontecimientos neuropsiquiátricos graves en pacientes tratados con vareniclina en comparación con los pacientes a los que se les prescribió terapia sustitutiva con nicotina (TSN) o bupropión. *Análisis de ensayos clínicos:* Se realizó un metanálisis de 5 ensayos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, incluyendo 1.907 pacientes (1.130 con vareniclina, 777 con placebo), para evaluar la ideación y el comportamiento suicida según la escala Columbia para evaluar el riesgo de suicidio (C-SSRS). Este metanálisis incluía un ensayo (N = 127) en pacientes con antecedentes de esquizofrenia o trastornos esquizoafectivos, y otro ensayo (N = 525) en pacientes con antecedentes de depresión. Los resultados no mostraron ningún aumento en la incidencia de ideación y/o comportamiento suicida en pacientes tratados con vareniclina en comparación con los pacientes tratados con placebo, tal como se puede observar en la siguiente tabla. De los 55 pacientes que comunicaron ideación o comportamiento suicida, 48 (24 con vareniclina, 24 con placebo) procedían de dos ensayos que incluían pacientes con antecedentes de esquizofrenia/ trastornos esquizoafectivos, o de depresión. Pocos pacientes comunicaron estos acontecimientos en los otros tres ensayos (4 con vareniclina, 3 con placebo). **Número de pacientes y cociente de riesgo para ideación y/o comportamiento suicida comunicado respecto a C-SSRS a partir de un metanálisis de 5 ensayos clínicos que comparaban vareniclina y placebo:**

	Vareniclina (N = 1.130)	Placebo (N = 777)
Pacientes con ideación y/o comportamiento suicida* [n (%)]**	28 (2,5)	27 (3,5)
Años-paciente de exposición	325	217
Cociente de riesgo # (RR; IC 95%)	0,79 (0,46, 1,36)	

* De estos, un paciente de cada grupo de tratamiento comunicó comportamiento suicida
** Pacientes con acontecimientos hasta 30 días después del tratamiento; % no ponderado por el estudio
RR de las tasas de incidencia por 100 años-paciente

Se realizó un metanálisis de 18 ensayos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo para evaluar la seguridad neuropsiquiátrica de vareniclina. Estos ensayos incluían los 5 ensayos descritos anteriormente que utilizaban la escala C-SSRS, y un total de 8.521 pacientes (5.072 con vareniclina, 3.449 con placebo), algunos de los cuales sufrían trastornos psiquiátricos. Los resultados mostraron una incidencia similar de los efectos adversos neuropsiquiátricos combinados, aparte de los trastornos del sueño, en pacientes tratados con vareniclina en comparación con los pacientes tratados con placebo, con un cociente de riesgo (RR) de 1,01 (IC 95%: 0,89-1,15). Los datos agrupados procedentes de estos 18 ensayos muestran una tasa de incidencia similar de las diferentes categorías de acontecimientos psiquiátricos en pacientes tratados con vareniclina en comparación con los pacientes tratados con placebo. La siguiente tabla describe las categorías notificadas con mayor frecuencia ($\geq 1\%$) de acontecimientos adversos relativos a la seguridad psiquiátrica aparte de los trastornos y las alteraciones del sueño. **Acontecimientos adversos psiquiátricos que ocurrieron en $\geq 1\%$ de los pacientes según los datos agrupados de 18 ensayos clínicos:**

	Vareniclina (N = 5.072)	Placebo (N = 3.449)
Trastornos y síntomas de ansiedad	253 (5,0)	206 (6,0)
Trastornos y alteraciones por estado de ánimo deprimido	179 (3,5)	108 (3,1)
Trastornos y alteraciones del estado de ánimo NCOC*	116 (2,3)	53 (1,5)

* NCOC = No clasificados bajo otro concepto
Los recuentos (porcentajes) corresponden al número de pacientes que han comunicado el acontecimiento.

Estudios observacionales: Cuatro estudios observacionales, cada uno de ellos con un número de 10.000 a 30.000 usuarios de vareniclina en los análisis ajustados, compararon el riesgo de acontecimientos neuropsiquiátricos graves, incluida la hospitalización neuropsiquiátrica y la autoagresión tanto mortal como no mortal, en pacientes tratados con vareniclina respecto a pacientes a los que se había prescrito TSN o bupropión. Todos los estudios fueron estudios retrospectivos de cohortes donde se incluían pacientes con y sin antecedentes psiquiátricos. Todos los estudios empleaban métodos estadísticos para controlar los factores de confusión, incluida la prescripción preferencial de vareniclina a pacientes más sanos, aunque existe la posibilidad de confusión residual. Dos de los estudios no detectaron ninguna diferencia en el riesgo de hospitalización neuropsiquiátrica entre los usuarios de vareniclina y los de parches de nicotina (cociente de riesgo [HR] de 1,14; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,56-2,34 en el primer estudio y 0,76; IC 95%: 0,40-1,46 en el segundo estudio). La capacidad para detectar diferencias en estos dos estudios era limitada. El tercer estudio no notificó ninguna diferencia en el riesgo de acontecimientos adversos psiquiátricos diagnosticados durante una visita al servicio de urgencias o un ingreso en el hospital entre los usuarios de vareniclina y los

de bupropión (HR 0,85; IC 95%: 0,55-1,30). Según los informes poscomercialización, el bupropión podría estar asociado con efectos adversos neuropsiquiátricos. El cuarto estudio no demostró ninguna evidencia de mayor riesgo de autoagresión tanto mortal como no mortal (HR de 0,88; IC 95%: 0,52-1,49) en pacientes a los que se recetó vareniclina en comparación con los pacientes a los que se recetó TSN. La incidencia de suicidio detectado fue rara durante los tres meses después de que los pacientes iniciaran cualquier tratamiento con fármacos (dos casos en 31.260 usuarios de vareniclina y seis casos en 81.545 usuarios de TSN).

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

Absorción: 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.

Distribución: 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 ($\leq 20\%$) e independiente tanto de la edad como de la función renal. En roedores, vareniclina atraviesa la placenta y se excreta en la leche.

Biotransformación: Vareniclina 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-carbamoylglucuronido de vareniclina e hidroxivareniclina. En circulación, vareniclina supone un 91% de los productos relacionados. Los metabolitos circulantes menores incluyen N-carbamoylglucuronido de vareniclina y n-glucosilvareniclina. Los estudios *in vitro* demuestran que vareniclina no inhibe las enzimas del citocromo P450 (IC₅₀>6.400 ng/ml). Las enzimas P450 estudiadas fueron: 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4/5. En hepatocitos humanos *in vitro*, vareniclina ha demostrado no inducir la actividad de las enzimas del citocromo P450 1A2 y 3A4. 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.

Eliminación: La semivida de eliminación de vareniclina es de aproximadamente 24 horas. La eliminación renal de vareniclina se produce principalmente por la filtración glomerular junto con secreción tubular activa a través del transportador catiónico orgánico, OCT2 (ver sección 4.5).

Linealidad/No linealidad: Vareniclina exhibe una cinética lineal cuando se administra como dosis única (0,1 a 3 mg) o repetida (1 a 3 mg/día).

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

Pacientes con insuficiencia hepática: Debido a la ausencia de metabolismo hepático significativo, la farmacocinética de vareniclina no debe estar afectada en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.2).

Pacientes con insuficiencia renal: La farmacocinética de vareniclina se mantuvo inalterada en los sujetos con insuficiencia renal leve (eliminación creatinina estimada > 50 ml/min y ≤ 80 ml/min). En los pacientes con insuficiencia renal moderada (eliminación creatinina estimada ≥ 30 ml/min y ≤ 50 ml/min), la exposición a vareniclina aumentó 1,5 veces comparada con los sujetos con una función renal normal (eliminación creatinina estimada > 80 ml/min). En los sujetos con insuficiencia renal grave (eliminación creatinina estimada < 30 ml/min), la exposición de vareniclina aumentó 2,1 veces. En los sujetos con enfermedad renal de estadio terminal (ESRD), vareniclina fue eliminado eficazmente mediante hemodiálisis (ver sección 4.2).

Pacientes de edad avanzada: La farmacocinética de vareniclina en pacientes ancianos con función renal normal (65-75 años) es similar a la de adultos más jóvenes (ver sección 4.2). Para pacientes con la función renal reducida ver sección 4.2.

Población pediátrica: Se han estudiado dosis únicas y múltiples de vareniclina, que eran dosis aproximadamente proporcionales en el rango de dosis estudiado entre 0,5 a 2 mg al día, en pacientes pediátricos de 12 a 17 años (inclusive). Se evaluó la exposición sistémica en el estado estacionario en pacientes adolescentes con un peso corporal > 55 kg, mediante el AUC (0-24), que era comparable al observado con las mismas dosis en población adulta. Cuando se administró 0,5 mg BID la exposición a vareniclina en estado estacionario era, en promedio, superior (en apropiadamente un 40%) en pacientes adolescentes con un peso corporal ≤ 55 en comparación a la observada en población adulta. No se ha demostrado la eficacia y seguridad en población pediátrica de menos de 18 años y no se puede hacer una recomendación posológica (ver sección 4.2).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos preclínicos no han revelado ningún riesgo especial para los seres humanos en base a los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, fertilidad y desarrollo embrionario. En ratas macho tratadas durante 2 años con vareniclina, hubo un aumento en la incidencia de hibernomas (tumor de grasa parda) relacionado con la dosis. En las camadas de ratas preñadas que recibieron vareniclina hubo una reducción de la fertilidad y aumentos en la respuesta por sobresalto auditivo (ver sección 4.6). Estos efectos se observaron solo a niveles de exposición considerados como un exceso suficiente de la exposición máxima en humanos lo que indica poca relevancia para el uso clínico. Los datos preclínicos indican que vareniclina tiene propiedades de refuerzo aunque con menor potencia que la de la nicotina. En los estudios clínicos en humanos, vareniclina evidenció un bajo potencial de abuso.

6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes: Núcleo del comprimido: Comprimidos de 0,5 y 1 mg; Celulosa microcristalina; Hidrogenofosfato de calcio anhidro; Croscarmelosa sódica; Sílice coloidal anhidra; Estearato de magnesio. Recubrimiento: Comprimido de 0,5 mg; Hipromelosa; Dióxido de Titanio (E171); Macrogoles; Triacetina. Comprimido de 1 mg; Hipromelosa; Dióxido de Titanio (E171); Laca aluminica de carmín de índigo E132; Macrogoles; Triacetina.

6.2 Incompatibilidades: No procede.

6.3 Periodo de validez: Frascos: 2 años. Blísteres: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación: Blísteres: Conservar por debajo de 30°C. Frasco de HDPE: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase: **Envases para el inicio del tratamiento:** Blisters de PCTFE/PVC con una parte posterior de lámina de aluminio que contienen un blister transparente con 11 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg y un segundo blister transparente con 14 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en un acondicionamiento exterior de cartón termosellado o en una caja. Blisters de PCTFE/PVC con una parte posterior de lámina de aluminio que contienen un blister transparente con 11 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg y 14 comprimidos recubiertos con película de 1 mg y un segundo blister transparente con 28 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en un acondicionamiento exterior de cartón termosellado. Blísteres de PVC con una parte posterior de lámina de aluminio que contienen un blister transparente con 11 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg y un segundo blister transparente que contiene 14 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en un acondicionamiento exterior de cartón termosellado o en una caja. Blísteres de PVC con una parte posterior de lámina de aluminio que contienen un blister transparente con 11 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg y 14 comprimidos recubiertos con película de 1 mg y un segundo blister transparente con 28 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en un acondicionamiento exterior de cartón termosellado.

Envases de 0,5 mg para el mantenimiento: Blisters de PCTFE/PVC con una parte posterior de lámina de aluminio en un envase que contiene 28 ó 56 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg en un acondicionamiento exterior de cartón termosellado. Blísteres de PVC con una parte posterior de lámina de aluminio en un envase que contiene 28 ó 56 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg en un acondicionamiento exterior de cartón termosellado. Frasco blanco azulado de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de seguridad a prueba de niños de polipropileno y un sello de inducción de lámina de aluminio/polietileno que contiene 56 comprimidos recubiertos con película de 0,5 mg.

Envases de 1 mg para el mantenimiento: Blisters de PCTFE/PVC con una parte posterior de lámina de aluminio en un envase que contiene 28 ó 56 ó 112 ó 140 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en un acondicionamiento exterior de cartón termosellado o en una caja. Blísteres de PVC con una parte posterior de lámina de aluminio en un envase que contiene 28 ó 56 ó 112 ó 140 comprimidos recubiertos con película de 1 mg en un acondicionamiento exterior de cartón termosellado o en una caja. Frasco blanco azulado de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de seguridad a prueba de niños de polipropileno y un sello de inducción de lámina de aluminio/polietileno que contiene 56 comprimidos recubiertos con película de 1 mg. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación: Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Reino Unido.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: EU/1/06/360/001 - EU/1/06/360/024.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 26/septiembre/2006. Fecha de la última revalidación: 7/junio/2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 06/2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PRESENTACIONES Y PRECIOS: CHAMPIX® 0,5 mg x 11 comprimidos y 1 mg x 14 comprimidos: PVP: 55,76€ y PVP (IVA): 57,99€. CHAMPIX® 0,5 mg x 11 comprimidos y 1 mg x 42 comprimidos: PVP: 111,54€ y PVP (IVA): 116,00 €. CHAMPIX 1 mg x 28 comprimidos: PVP: 65,39€ y PVP (IVA): 68,00 €. CHAMPIX 1 mg x 56 comprimidos: PVP: 125,01€ y PVP (IVA): 130,01 €. CHAMPIX 1 mg x 112 comprimidos: PVP: 163,51€ y PVP (IVA): 170,05 €. CHAMPIX 0,5 mg x 56 comprimidos: PVP: 129,81€ y PVP (IVA): 135,00 €.

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Medicamento sujeto a prescripción médica.

CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA: Sin financiación.

Para información adicional, por favor, contacte con el Centro de Información Médico-Farmacéutica de Pfizer en www.pfizer.es o llamando al: + 34 914909900.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Relvar Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosos). **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada inhalación proporciona una dosis liberada (la dosis que sale por la boquilla) de 92 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol (como trifrenato). Esto se corresponde con una dosis de 100 microgramos de furoato de fluticasona y 25 microgramos de vilanterol (como trifrenato). **Excipientes con efecto conocido:** Cada dosis liberada contiene aproximadamente 25 mg de lactosa (como monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para inhalación (unidosos). (Polvo para inhalación). Polvo blanco en un inhalador de color gris claro con un protector de la boquilla de color amarillo y un contador de dosis. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas - Asma:** Relvar Ellipta está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista β_2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: • pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 inhalados de acción corta administrados "a demanda". **EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica):** Relvar Ellipta está indicado para el tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un FEV₁ < 70% del normal (post-broncodilatador) y una historia clínica de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora. **Posología y forma de administración - Posología: Asma: Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.** Una inhalación de Relvar Ellipta 92/22 microgramos una vez al día. Los pacientes normalmente experimentan una mejora de la función pulmonar en los 15 minutos tras la inhalación de Relvar Ellipta. Sin embargo, se debe informar al paciente de que es necesario el uso regular diario para mantener el control de los síntomas del asma y que debe continuar usándolo aun cuando no tenga síntomas. Si aparecen síntomas en los periodos entre dosis, se debe usar un agonista β_2 inhalado de acción corta para un alivio inmediato. En adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que requieran una dosis de baja a intermedia de corticosteroide inhalado en combinación con un agonista β_2 de acción prolongada se debe considerar una dosis de inicio de Relvar Ellipta 92/22 microgramos. Si los pacientes no están adecuadamente controlados con Relvar Ellipta 92/22 microgramos, se puede aumentar la dosis a 184/22 microgramos, lo que puede proporcionar una mejora adicional en el control del asma. Los pacientes deben ser reevaluados regularmente por un médico, de manera que la concentración de furoato de fluticasona/vilanterol que reciban siga siendo la óptima y solo se modifique a criterio médico. Se debe ajustar la dosis de forma que se administre la dosis más baja que mantenga un control eficaz de los síntomas. En adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que requieran una dosis más alta de corticosteroide inhalado en combinación con un agonista β_2 de acción prolongada se debe considerar la dosis de Relvar Ellipta 184/22 microgramos. Los pacientes con asma deben recibir la concentración de Relvar Ellipta que contenga la dosis apropiada de furoato de fluticasona (FF) en base a la gravedad de su enfermedad. Los prescriptores deben saber que en los pacientes con asma, una dosis diaria de 100 microgramos de furoato de fluticasona (FF) es aproximadamente equivalente a 250 microgramos de propionato de fluticasona (PF) dos veces al día, mientras que 200 microgramos de FF una vez al día es aproximadamente equivalente a 500 microgramos de PF dos veces al día. **Niños menores de 12 años de edad:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Relvar Ellipta en niños menores de 12 años de edad para la indicación en asma. No hay datos disponibles. **EPOC Adultos de 18 años de edad y mayores:** Una inhalación de Relvar Ellipta 92/22 microgramos una vez al día. Relvar Ellipta 184/22 microgramos no está indicado para pacientes con EPOC. No hay un beneficio adicional con la dosis de 184/22 microgramos en comparación con la dosis de 92/22 microgramos y hay un posible aumento en el riesgo de desarrollar neumonía y de reacciones adversas sistémicas debidas a los corticosteroides (ver secciones 4.4 y 4.8). Los pacientes normalmente experimentan una mejora de la función pulmonar en los 16-17 minutos tras la inhalación de Relvar Ellipta. **Población pediátrica:** No hay un uso relevante de Relvar Ellipta en la población pediátrica para la indicación de EPOC. **Poblaciones especiales: Pacientes de edad avanzada (>65 años):** No se requiere ajuste de dosis en esta población (ver sección 5.2). **Insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis en esta población (ver sección 5.2). **Insuficiencia hepática:** En estudios con sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y grave se observó un aumento en la exposición sistémica a furoato de fluticasona (ambos C_{max} y AUC) (ver sección 5.2). Se debe tener precaución cuando se prescriben dosis a pacientes con insuficiencia hepática ya que pueden tener un mayor riesgo de reacciones adversas sistémicas asociadas con los corticosteroides. La dosis máxima para pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave es de 92/22 microgramos (ver sección 4.4). **Forma de administración:** Relvar Ellipta se administra solo por vía inhalatoria. Debe administrarse a la misma hora del día, cada día. La decisión final sobre si la administración debe ser por la mañana o por la noche se deja a elección del médico. Si se olvida una dosis, la siguiente dosis debe administrarse al día siguiente a la hora habitual. Si se conserva en nevera, se debe dejar que el inhalador vuelva a temperatura ambiente durante por lo menos una hora antes de utilizarlo. Tras la inhalación, los pacientes deben aclararse la boca con agua sin tragarla. Cuando el inhalador se utiliza por primera vez, no es necesario comprobar que funciona correctamente, ni prepararlo de ninguna forma especial para su uso. Se deben seguir las instrucciones de uso paso a paso. El inhalador Ellipta está envasado en una bandeja que contiene una bolsa desecante para reducir la humedad. Una vez abierto se debe desechar la bolsa desecante. Se debe advertir al paciente de que no abra la bandeja hasta que esté preparado para inhalar la dosis. Cuando se saca el inhalador de la bandeja, estará en la posición "cerrado". La fecha de "desechar el", debe escribirse en el espacio designado para ello en la etiqueta del inhalador. La fecha de "desechar el" es de 6 semanas desde la fecha de apertura de la bandeja. Después de esta fecha, el inhalador debe desecharse. La bandeja se puede desechar después de la primera apertura. Las instrucciones de uso paso a paso que se muestran a continuación para el inhalador Ellipta de 30 dosis también aplican para el inhalador Ellipta de 14 dosis.

Instrucciones de uso:

1. Leer las siguientes instrucciones antes de utilizar el inhalador - Si la tapa del inhalador se abre y cierra sin que se inhale el medicamento, se perderá la dosis. La dosis perdida quedará retenida de forma segura dentro del inhalador, pero no estará disponible para ser inhalada. No es posible administrarse accidentalmente una dosis adicional o una dosis doble mediante una inhalación.

Contador de dosis

El contador de dosis indica cuántas dosis de medicamento quedan en el dispositivo. **Antes de usar el inhalador, debe indicar exactamente 30 dosis.**

Cada vez que se abre la tapa, el contador disminuye en 1 unidad.

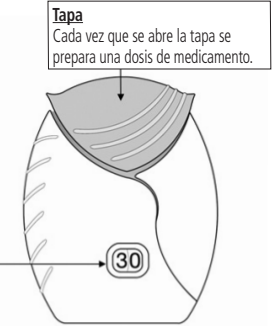
Cuando quedan menos de 10 dosis, la mitad del contador de dosis se pone de color rojo.

Una vez se utiliza la última dosis, **la mitad del contador de dosis se pone de color rojo e indica el número 0.** El inhalador ahora está vacío.

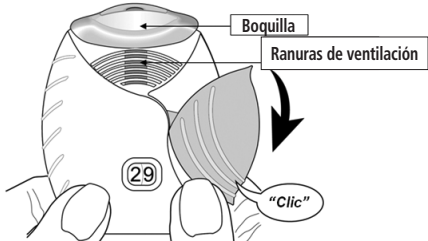
Si se abre la tapa cuando el inhalador está vacío, el contador de dosis pasa de estar la mitad de color rojo a estarlo completamente.

Tapa

Cada vez que se abre la tapa se prepara una dosis de medicamento.



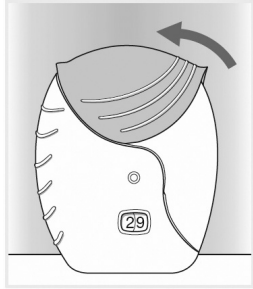
2. Cómo preparar una dosis - Abrir la tapa cuando esté preparado para administrarse una dosis. **No agitar el inhalador.** Deslizar la tapa hacia abajo hasta oír un "clíc". El medicamento está ahora preparado para ser inhalado. Como confirmación, el contador de dosis disminuye en 1 unidad. Si el contador de dosis no disminuye al oír el "clíc", el inhalador no liberará el medicamento. Llévelo al farmacéutico y solicite ayuda.



3. Cómo inhalar el medicamento - Mantener el inhalador alejado de la boca y espirar lo que razonablemente pueda. No espirar dentro del inhalador. Colocar la boquilla entre los labios y cerrarlos firmemente alrededor de la boquilla. No bloquear las ranuras de ventilación con los dedos. Realizar una inspiración prolongada, continua y profunda. Mantener la respiración tanto tiempo como sea posible (al menos 3-4 segundos). • Retirar el inhalador de la boca. • Espirar suave y lentamente.



Puede que no sea capaz de distinguir el sabor o notar el medicamento, incluso cuando utiliza el inhalador de forma correcta. **4. Cerrar el inhalador y enjuagarse la boca** - Si quiere limpiar la boquilla utilice un pañuelo seco antes de cerrar la tapa. Deslizar la tapa hacia arriba hasta el tope para proteger la boquilla. Enjuagarse la boca con agua, una vez utilizado el inhalador. Esto hará que sea menos probable que se produzcan efectos adversos como ulceraciones en la boca o garganta.



Contraindicaciones - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** - **Empeoramiento de la enfermedad:** El furoato de fluticasona/vilanterol no se debe utilizar para tratar los síntomas agudos del asma o una exacerbación aguda en la EPOC, para lo que se requiere un broncodilatador de acción corta. El aumento de empleo de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas indica un empeoramiento en el control y los pacientes deben ser examinados por un médico. Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento con furoato de fluticasona/vilanterol en asma o EPOC, sin la supervisión de un médico ya que los síntomas pueden reaparecer tras interrumpir el tratamiento. Durante el tratamiento con furoato de fluticasona/vilanterol pueden producirse acontecimientos adversos relacionados con el asma y exacerbaciones de la enfermedad. Se debe pedir a los pacientes que continúen el tratamiento, pero que acudan a su médico si los síntomas del asma siguen sin estar controlados o empeoran tras comenzar el tratamiento con Relvar Ellipta. **Broncoespasmo paradójico:** Tras la administración de la dosis puede aparecer broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias. Se debe de tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción corta. Se debe interrumpir el tratamiento con Relvar Ellipta inmediatamente, evaluar al paciente e instaurar un tratamiento alternativo si es necesario. **Efectos cardiovasculares:** Se pueden observar efectos cardiovasculares, como arritmias cardíacas, por ejemplo taquicardia supraventricular y extrasístoles, con medicamentos simpaticomiméticos, incluido Relvar Ellipta. Por lo tanto, furoato de fluticasona/vilanterol se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave. **Pacientes con insuficiencia hepática:** En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave se debe usar la dosis de 92/22 microgramos y se debe controlar a los pacientes por las reacciones adversas sistémicas debidas a los corticosteroides (ver sección 5.2). **Efectos sistémicos de los corticosteroides:** Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con el uso de corticosteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, disminución de la densidad mineral ósea, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, cataratas y glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Furoato de fluticasona/vilanterol se debe administrar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o en pacientes con infecciones crónicas o no tratadas. **Hiper glucemia:** Se han notificado casos de aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos, lo cual debe tenerse en cuenta cuando se prescriba a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus. **Neumonía en pacientes con EPOC:** Se ha observado un aumento en la aparición de neumonías en pacientes con EPOC que reciben furoato de fluticasona/vilanterol. También hubo un aumento en la incidencia de neumonías que requirieron hospitalización. En algunos casos, estos acontecimientos de neumonía fueron mortales (ver sección 4.8). Los médicos deben permanecer atentos ante un posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se solapan con los síntomas de las exacerbaciones por EPOC. Entre los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC que reciben furoato de fluticasona/vilanterol se incluyen fumadores actuales, pacientes con antecedentes de neumonía previa, pacientes con un índice de masa corporal <25 kg/m² y pacientes con un FEV₁ (volumen espiratorio forzado) <50% del normal. Estos factores se deben considerar cuando se prescribe furoato de fluticasona/vilanterol y se debe volver a evaluar el tratamiento si se produce neumonía. Relvar Ellipta 184/22 microgramos no está indicado para pacientes con EPOC. No hay un beneficio adicional con la dosis de 184/22 microgramos en comparación con la dosis de 92/22 microgramos y hay un posible aumento en el riesgo de que se produzcan reacciones adversas sistémicas debidas a los corticosteroides (ver sección 4.8). La incidencia de neumonía en pacientes con asma fue frecuente con la dosis más alta. La incidencia de neumonía en pacientes con asma que utilizaban la dosis de 184/22 microgramos de furoato de fluticasona/vilanterol fue numéricamente mayor en comparación con los que recibían la dosis de 92/22 microgramos de furoato de fluticasona/vilanterol o placebo (ver sección 4.8). No se identificaron factores de riesgo. **Excipientes:** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** - Las interacciones clínicamente significativas mediadas por furoato de fluticasona/vilanterol a las dosis clínicas se consideran poco probables debido a las bajas concentraciones plasmáticas que se alcanzan tras la inhalación de la dosis. **Interacción con betabloqueantes:** Los bloqueantes β_2 -adrenérgicos pueden disminuir o antagonizar el efecto de los agonistas β_2 -adrenérgicos. Se debe evitar el uso concomitante de bloqueantes β_2 -adrenérgicos no selectivos y selectivos a menos que existan razones de peso para su uso. **Interacción con inhibidores del CYP3A4:** Furoato de fluticasona y vilanterol sufren ambos un rápido aclaramiento debido a un intenso metabolismo de primer paso mediado por la enzima hepática CYP3A4. Se recomienda tener precaución cuando se administra este medicamento junto con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol, ritonavir), ya que es posible un aumento en la exposición sistémica tanto de furoato de fluticasona como de vilanterol, por lo que se recomienda evitar el uso concomitante. Se realizó un estudio de interacción con CYP3A4 a dosis repetidas en sujetos sanos con la combinación furoato de fluticasona/vilanterol (184/22 microgramos) y ketoconazol (400 mg), potente inhibidor del CYP3A4. La administración concomitante aumentó la media del AUC₍₀₋₂₄₎ y C_{max} de furoato de fluticasona en un 36% y 33%, respectivamente. El aumento de la exposición de furoato de fluticasona se asoció con una reducción del 27% en la media ponderada entre 0-24 horas del cortisol sérico. La administración concomitante aumentó la media del AUC₍₀₋₁₂₎ y C_{max} de vilanterol en un 65% y 22%, respectivamente. El aumento de la exposición de vilanterol no se asoció con un aumento de los efectos sistémicos relacionados con los agonistas β_2 como el ritmo cardíaco, los niveles de potasio en sangre o el intervalo QTc. **Interacción con inhibidores de la glicoproteína-P:** Furoato de fluticasona y vilanterol son ambos sustratos de la glicoproteína-P (P-gp). En un estudio clínico farmacológico realizado en sujetos sanos a los que se administró conjuntamente vilanterol y verapamilo, potente inhibidor de la P-gp e inhibidor moderado del CYP3A4, no se observó ningún efecto significativo en la farmacocinética de vilanterol. No se han realizado estudios clínicos farmacológicos con un inhibidor específico P-gp y furoato de fluticasona. **Medicamentos**

simpaticomiméticos: La administración concomitante con otros medicamentos simpaticomiméticos (en monoterapia o como parte de una combinación) pueden potenciar las reacciones adversas de furoato de fluticasona/vilanterol. Relvar Ellipta no debe utilizarse en combinación con otros agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada o medicamentos que contengan agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada. **Población pediátrica:** Los estudios de interacción se han realizado solo en adultos. **Fertilidad, embarazo y lactancia** - **Embarazo:** Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a exposiciones que no son relevantes clínicamente (ver sección 5.3). No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de furoato de fluticasona y vilanterol trifrenatato en mujeres embarazadas. Solo se debe considerar la administración de furoato de fluticasona/vilanterol en mujeres embarazadas si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. **Lactancia:** No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de furoato de fluticasona o vilanterol trifrenatato y/o sus metabolitos en la leche materna. Sin embargo, otros corticosteroides y β_2 agonistas fueron detectados en la leche materna (ver sección 5.3). No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con furoato de fluticasona/vilanterol tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad:** No hay datos de fertilidad en humanos. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos de furoato de fluticasona/vilanterol trifrenatato sobre la fertilidad (ver sección 5.3). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** - La influencia de furoato de fluticasona o vilanterol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas - Resumen del perfil de seguridad:** Los resultados de ensayos clínicos amplios en asma y en EPOC fueron utilizados para determinar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas a furoato de fluticasona/vilanterol. En el programa de desarrollo clínico en asma fueron incluidos un total de 7.034 pacientes en una evaluación integrada de reacciones adversas. En el programa de desarrollo clínico en EPOC se incluyeron un total de 6.237 sujetos en una evaluación integrada de reacciones adversas. Las reacciones adversas de furoato de fluticasona y vilanterol notificadas con más frecuencia fueron cefalea y nasofaringitis. A excepción de la neumonía y las fracturas, el perfil de seguridad fue similar en pacientes con asma y EPOC. Durante los ensayos clínicos, la neumonía y las fracturas se observaron generalmente con mayor frecuencia en pacientes con EPOC. **Tabla de reacciones adversas:** Las reacciones adversas se enumeran clasificadas por órganos y frecuencia. Para la clasificación de frecuencias se utiliza el siguiente convenio: 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 $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Neumonía* Infecciones del tracto respiratorio superior Bronquitis Gripe Candidiasis en la boca y garganta	Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, angioedema, erupción, y urticaria	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Muy frecuentes
Trastornos cardíacos	Extrasístoles	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Nasofaringitis Dolor orofaríngeo Sinusitis Faringitis Rinitis Tos Disfonía	Muy frecuentes Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia Dolor de espalda Fracturas**	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Frecuentes

*, **Ver a continuación "Descripción de reacciones adversas seleccionadas". Descripción de reacciones adversas seleccionadas. **Neumonía:** En un análisis integrado de dos estudios replicados de un año de duración en pacientes con EPOC con una exacerbación en el año anterior (n = 3.255), el número de casos de neumonía por 1.000 pacientes-año fue 97,9 con FF/VI 184/22, 85,7 en el grupo FF/VI 92/22 y 42,3 en el grupo VI 22. En el caso de neumonía severa, el número de casos correspondiente por 1.000 pacientes-año fueron 33,6, 35,5 y 7,6 respectivamente, mientras que los casos de neumonía grave por 1.000 pacientes-año fueron 35,1 para FF/VI 184/22, 42,9 con FF/VI 92/22, 12,1 con VI 22. Por último, los casos de neumonía con desenlace mortal (ajustados por exposición) fueron 8,8 para FF/VI 184/22 frente a 1,5 para FF/VI 92/22 y 0 para VI 22. En un análisis integrado de 11 estudios en asma (7.034 pacientes), la incidencia de neumonía por 1.000 pacientes-año fue 18,4 para FF/VI 184/22 frente a 9,6 para FF/VI 92/22 y 8,0 en el grupo placebo. **Fracturas:** En dos estudios replicados de 12 meses de duración en el que participaron un total de 3.255 pacientes con EPOC, la incidencia de fracturas óseas fue baja de forma global en todos los grupos de tratamiento, con una incidencia mayor en todos los grupos con Relvar Ellipta (2%) en comparación con el grupo vilanterol 22 microgramos ($<1\%$). Aunque hubo más fracturas en los grupos de tratamiento con Relvar Ellipta en comparación con el grupo vilanterol 22 microgramos, las fracturas típicamente asociadas al uso de corticosteroides (por ejemplo compresión espinal/fracturas vertebrales toracolumbares, fracturas de cadera y acetabulares) se produjeron en $<1\%$ en los brazos de tratamiento con Relvar Ellipta y vilanterol. En un análisis integrado de 11 estudios en asma (7.034 pacientes), la incidencia de fracturas fue $<1\%$, y normalmente se asociaban con traumatismos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis - Síntomas y signos:** Una sobredosis de furoato de fluticasona/vilanterol puede producir signos y síntomas debido a la acción de los componentes por separado, incluyendo aquellos que se observan con una sobredosis de otros β_2 -agonistas y en consistencia con los efectos de clase conocidos de los corticosteroides inhalados (ver sección 4.4). **Tratamiento:** No hay un tratamiento específico para la sobredosis con furoato de fluticasona/vilanterol. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir el tratamiento de soporte necesario y un seguimiento apropiado. Solo se debe considerar la administración de betabloqueantes cardioselectivos cuando se produzcan efectos clínicamente relevantes debidos a una sobredosis grave de vilanterol y que no respondan a las medidas de soporte. Los betabloqueantes cardioselectivos se deben usar con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. Para un manejo adicional se deben seguir las recomendaciones clínicas indicadas o las recomendaciones del Centro Nacional de Toxicología, si estuvieran disponibles. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Propiedades farmacodinámicas** - Grupo farmacoterapéutico: Agentes para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias. Adrenérgicos y otros agentes para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, código ATC: R03AK10. **Mecanismo de acción:** Furoato de fluticasona y vilanterol son dos tipos de medicamentos (un corticoide sintético y un agonista selectivo del receptor β_2 de acción prolongada). **Efectos farmacodinámicos:** **Furoato de fluticasona:** Furoato de fluticasona es un corticoide sintético trifluorinado con una potente actividad anti-inflamatoria. Se desconoce el mecanismo exacto por el cual furoato de fluticasona actúa sobre los síntomas del asma y EPOC. Los corticosteroides han demostrado tener una amplia variedad de acciones sobre diversos tipos celulares (por ejemplo, eosinófilos, macrófagos, linfocitos) y mediadores (por ejemplo, citoquinas y quimioquinas involucradas en la inflamación). **Vilanterol trifrenatato:** Vilanterol trifrenatato es un agonista selectivo β_2 -adrenérgico de acción prolongada (LABA). El efecto farmacológico de los fármacos agonistas β_2 -adrenérgicos, incluido vilanterol trifrenatato, son al menos en parte atribuibles a la estimulación de la adenilato ciclasa intracelular, la enzima que cataliza la transformación de la adenosín trifosfato (ATP) a la adenosín monofosfato -3', 5'-cíclico (AMP cíclico). El aumento en los niveles del AMP cíclico produce

la relajación del músculo liso bronquial y la inhibición de la liberación de mediadores de la hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de los mastocitos. Se producen interacciones moleculares entre los corticosteroides y LABAs, por las que los esteroides activan el gen del receptor β_2 aumentando el número de receptores y la sensibilidad, y los LABAs preparan al receptor glucocorticoide para la activación dependiente de esteroides y aumentan la translocación nuclear celular. Estas interacciones sinérgicas se reflejan en un aumento de la actividad anti-inflamatoria, que se ha demostrado *in vitro* e *in vivo* en una variedad de células inflamatorias relevantes para la fisiopatología del asma y EPOC. En estudios de biopsias de las vías respiratorias con furoato de fluticasona y vilanterol se ha demostrado también la sinergia entre corticosteroides y LABAs a las dosis clínicas de los medicamentos en pacientes con EPOC. **Eficacia clínica y seguridad:** **Asma:** Tres estudios fase III aleatorizados, doble ciego (HZA106827, HZA106829 y HZA106837) de diferente duración evaluaron la seguridad y eficacia de furoato de fluticasona/vilanterol en pacientes adultos y adolescentes con asma persistente. Todos los sujetos estaban utilizando CSI (corticosteroides inhalados) con o sin LABA durante al menos 12 semanas antes de la visita 1. En el estudio HZA106837 todos los pacientes tuvieron al menos una exacerbación que requirió tratamiento con corticosteroides orales en el año anterior a la visita 1. HZA106827 tuvo una duración de 12 semanas y evaluó la eficacia de furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos [n=201] y FF 92 microgramos [n=205] en comparación con placebo [n=203], todos ellos administrados una vez al día. HZA106829 tuvo una duración de 24 semanas y evaluó la eficacia de furoato de fluticasona/vilanterol 184/22 microgramos [n=197] y FF 184 microgramos [n=194] ambos administrados una vez al día en comparación con 500 microgramos de PF dos veces al día [n=195]. En HZA106827/HZA106829 las variables co-primarias de eficacia fueron el cambio respecto a los valores basales en la visita clínica del FEV₁ valle (pre-broncodilatador y pre-dosis) al final del periodo de tratamiento en todos los sujetos y la media ponderada de los valores seriados del FEV₁ durante 0 a 24 horas después de la administración de la dosis calculado en un subconjunto de los sujetos al final del periodo de tratamiento. El cambio respecto a los valores basales en el porcentaje de días sin medicación de rescate durante el tratamiento fue una variable secundaria robusta. Los resultados de las variables primarias y de las principales variables secundarias de estos estudios se describen en la Tabla 1.

Tabla 1 - Resultados de las variables primarias y principales variables secundarias en HZA106827 y HZA106829

Nº de estudio	HZA106829		HZA106827	
Dosis de tratamiento de FF/VI*(microgramos)	FF/VI 184/22 una vez al día vs FF 184 una vez al día	FF/VI 184/22 una vez al día vs PF 500 dos veces al día	FF/VI 92/22 una vez al día vs FF 92 una vez al día	FF/VI/92/22 una vez al día vs placebo una vez al día
Cambios respecto a los valores basales en el FEV₁ valle por el método de Última Observación Realizada (LOCF)				
Diferencia de tratamiento	193 ml	210 ml	36 ml	172 ml
Valor p (IC 95%)	p<0,001 (108; 277)	p<0,001 (127; 294)	p=0,405 (-48; 120)	p<0,001 (87; 258)
Media ponderada de los valores seriados del FEV₁ en las 0-24 horas después de la dosis				
Diferencia de tratamiento	136 ml	206 ml	116 ml	302 ml
Valor p (IC 95%)	p=0,048 (1; 270)	p=0,003 (73; 339)	p=0,06 (-5; 236)	p<0,001 (178; 426)
Cambios respecto a los valores basales en el porcentaje de días sin medicación de rescate				
Diferencia entre tratamientos	11,7%	6,3%	10,6%	19,3%
Valor p (IC 95%)	p<0,001 (4,9; 18,4)	p=0,067 (-0,4; 13,1)	p<0,001 (4,3; 16,8)	p<0,001 (13,0; 25,6)
Cambios respecto a los valores basales en el porcentaje de días sin síntomas				
Diferencia entre tratamientos	8,4%	4,9%	12,1%	18,0%
Valor p (IC 95%)	p=0,010 (2,0; 14,8)	p=0,137 (-1,6; 11,3)	p<0,001 (6,2; 18,1)	p<0,001 (12,0; 23,9)
Cambios respecto a los valores basales en el flujo espiratorio máximo por la mañana				
Diferencia entre tratamientos	33,5 l/min	32,9 l/min	14,6 l/min	33,3 l/min
Valor p (IC 95%)	p<0,001 (22,3; 41,7)	p<0,001 (24,8; 41,1)	p<0,001 (7,9; 21,3)	p<0,001 (26,5; 40,0)
Cambios respecto a los valores basales en el flujo espiratorio máximo por la noche				
Diferencia entre tratamientos	30,7 l/min	26,2 l/min	12,3 l/min	28,2 l/min
Valor p (IC 95%)	p<0,001 (22,5; 38,9)	p<0,001 (18,0; 34,3)	p<0,001 (5,8; 18,8)	p<0,001 (21,7; 34,8)

*FF/VI = furoato de fluticasona/vilanterol.

HZA106837 tuvo una duración de tratamiento variable (desde un mínimo de 24 semanas a un máximo de 76 semanas, en el que la mayoría de los pacientes fueron tratados durante al menos 52 semanas). En HZA106837, los pacientes fueron aleatorizados para recibir bien furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos [n=1.009] o FF 92 microgramos [n=1.010] ambos administrados una vez al día. En HZA106837 la variable primaria fue el tiempo hasta la primera exacerbación asmática grave. Una exacerbación asmática grave se definió como un empeoramiento del asma que requirió el uso de corticosteroides sistémicos durante al menos 3 días, o una hospitalización o visita a urgencias como consecuencia de que el asma requirió el uso de corticosteroides sistémicos. Se evaluó también como variable secundaria el cambio medio ajustado respecto los valores basales en el FEV₁ valle. En HZA106837 el riesgo de tener una exacerbación asmática grave en pacientes que recibieron furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos se redujo en un 20% en comparación con FF 92 microgramos en monoterapia (hazard ratio 0,795; p<0,036 IC 95% 0,642; 0,985). La tasa de exacerbaciones asmáticas graves por paciente y año fue 0,19 en el grupo FF 92 microgramos (aproximadamente 1 cada 5 años) y 0,14 en el grupo furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos (aproximadamente 1 cada 7 años). La proporción de la tasa de exacerbaciones para furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos frente a FF 92 microgramos fue 0,755 (IC 95% 0,603; 0,945). Esto representa una reducción del 25% en la tasa de exacerbaciones asmáticas graves para los sujetos tratados con furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos en comparación con FF 92 microgramos (p=0,014). El efecto broncodilatador de 24-horas de furoato de fluticasona/vilanterol se mantuvo durante un año de tratamiento en el que no hubo evidencia de pérdida de eficacia (sin taquiflaxia). Furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos demostró de forma consistente la mejora en el FEV₁ valle de 83 ml a 95 ml en las semanas 12, 36 y 52 y al final del estudio en comparación con FF 92 microgramos (p<0,001 IC 95% 52; 126 ml al final del estudio). El cuarenta y cuatro por ciento de los pacientes en el grupo furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos estuvieron bien controlados (ACQ7 $\leq 0,75$) al final del tratamiento en comparación con el 36% de los sujetos en el grupo FF 92 microgramos (p<0,001 IC 95% 1,23; 1,82). **Estudios frente a las combinaciones con salmeterol/propionato de fluticasona:** En un estudio de 24 semanas de duración (HZA113091) en pacientes adultos y adolescentes con asma persistente se demostró mejoras en la función pulmonar respecto a los valores basales tanto con furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos administrado una vez al día por la noche como con salmeterol/PF 50/250 microgramos administrado dos veces al día. El aumento medio ajustado entre tratamientos respecto a los valores basales en la media ponderada durante 0 a 24 horas del FEV₁ de 341 ml (furoato de fluticasona/vilanterol) y 377 ml (salmeterol/PF) demostró una mejora global en la función pulmonar durante 24 horas para ambos tratamientos. La diferencia media ajustada entre tratamientos de 37 ml entre los grupos no fue estadísticamente significativa (p=0,162). En el FEV₁ valle los sujetos en el grupo furoato de fluticasona/vilanterol alcanzaron un cambio medio en LS de 281 ml respecto a los valores basales y los sujetos en el grupo salmeterol/PF un cambio de 300 ml; (la diferencia media ajustada entre tratamientos de 19 ml (IC 95% -0,073; 0,034) no fue estadísticamente significativa (p=0,485). No se han realizado estudios comparativos frente a salmeterol/PF o frente a otras combinaciones CSI/LABA que comparen de forma

adecuada los efectos de las exacerbaciones en asma. **Furoato de fluticasona en monoterapia:** Un estudio de 24 semanas de duración aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (FFA112059) evaluó la seguridad y eficacia de FF 92 microgramos una vez al día [n=114] y PF 250 microgramos dos veces al día [n=114] frente a placebo [n=115] en pacientes adultos y adolescentes con asma persistente. Todos los sujetos tuvieron que estar tratados con una dosis estable de un CSI durante al menos 4 semanas antes de la visita 1 (visita de selección) y no se permitía el uso de LABAs en las 4 semanas anteriores a la visita 1. La variable primaria de eficacia fue el cambio respecto a los valores basales en la visita clínica del FEV₁ valle (pre-broncodilatador y pre-dosis) al final del periodo de tratamiento. Una variable secundaria robusta fue el cambio respecto a los valores basales en el porcentaje de días sin medicación de rescate durante el periodo de tratamiento de 24 semanas. En la semana 24, aumentó el FEV₁ valle en 146 ml (IC 95% 36; 257 ml; p=0,009) y 145 ml (IC 95% 33; 257 ml; p=0,011) con FF y PF respectivamente en comparación con placebo. Se aumentó el porcentaje de días sin medicación de rescate en 14,8% (IC 95% 6,9; 22,7; p<0,001) y 17,9% (IC 95% 10,0; 25,7; p<0,001) con FF y PF respectivamente frente a placebo. **Estudio de exposición a alérgenos:** En un estudio (HZA113126) cruzado de cuatro brazos a dosis repetidas, controlado con placebo en pacientes con asma leve se evaluó el efecto broncoprotector de furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos en la respuesta asmática temprana y tardía a alérgenos inhalados. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos, FF 92 microgramos, vilanterol 22 microgramos o placebo una vez al día durante 21 días seguidos de una exposición a alérgenos 1 hora después de la dosis final. Los alérgenos fueron ácaros de polvo, caspa de gato, polen de abedul; la selección se basó en las pruebas de detección individual. Las mediciones de los valores seriados del FEV₁ se compararon con los valores previos a la exposición a alérgenos medidos tras la inhalación de solución salina (valores iniciales). En general, se observaron efectos mayores sobre la respuesta asmática temprana con furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos en comparación con FF 92 microgramos o vilanterol 22 microgramos en monoterapia. Tanto furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos como FF 92 microgramos suprimieron prácticamente la respuesta asmática tardía en comparación con vilanterol en monoterapia. Furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos proporcionó una mayor protección frente a la hiperreactividad bronquial inducida por alérgenos en comparación con FF y vilanterol en monoterapia evaluada el Día 22 mediante la prueba de provocación con metacolina. **Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica:** El programa de desarrollo clínico en EPOC incluyó un estudio de 12 semanas (HZA113107), dos estudios de 6 meses (HZA112206, HZA112207) y dos estudios de un año de duración (HZA102970, HZA102871) aleatorizados y controlados en pacientes con un diagnóstico clínico de EPOC. Estos estudios incluían medidas de función pulmonar, disnea y exacerbaciones moderadas y graves. **Estudios de seis meses:** Los estudios HZA112206 y HZA112207 fueron de 24 semanas de duración, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de grupos paralelos que comparaban el efecto de la combinación frente a vilanterol y FF en monoterapia y frente a placebo. HZA112206 evaluó la eficacia de furoato de fluticasona/vilanterol 46/22 microgramos [n=206] y furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos [n=206] en comparación con FF 92 microgramos [n=206], vilanterol 22 microgramos [n=205] y placebo [n=207], todos administrados una vez al día. HZA112207 evaluó la eficacia de furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos [n=204] y furoato de fluticasona/vilanterol 184/22 microgramos [n=205] en comparación con FF 92 microgramos [n=204], FF 184 microgramos [n=203] y vilanterol 22 microgramos [n=203] y placebo [n=205], todos administrados una vez al día. Todos los pacientes debían tener antecedentes de haber fumado por lo menos 10 paquetes-año; que el cociente FEV₁/FVC post-salbutamol fuera menor o igual a 0,70; que el FEV₁ post-salbutamol fuera menor o igual a 70% del normal y tuvieran una puntuación de disnea por la Escala Modificada de Evaluación de la Disnea (mMRC) ≥2 (escala de 0 a 4) en la fase de selección. En la fase de selección, el FEV₁ medio pre-broncodilatador fue 42,6% y 43,6% del normal, y la reversibilidad media fue 15,9% y 12,0% en HZA112206 y HZA112207, respectivamente. Las variables co-primarias en ambos estudios fueron la media ponderada del FEV₁ desde 0 a 4 horas tras la dosis el Día 168 y el cambio respecto a los valores basales del FEV₁ valle pre-dosis el Día 169. En un análisis integrado de ambos estudios, furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos demostró mejoras clínicamente relevantes en la función pulmonar. El Día 169 furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos y vilanterol 22 microgramos aumentaron la media ajustada del FEV₁ valle en 129 ml (IC 95%: 91; 167 ml; p<0,001) y 83 ml (IC 95%: 46; 121 ml; p<0,001) respectivamente en comparación con placebo. Furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos aumentó el FEV₁ valle en 46 ml en comparación con vilanterol (IC 95%: 8; 83 ml, p=0,017). El Día 168 furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos y vilanterol 22 microgramos aumentaron la media ajustada de la media ponderada del FEV₁ durante 0 a 4 horas en 193 ml (IC 95%: 156; 230 ml; p<0,001) y 145 ml (IC 95%: 108; 181 ml, p<0,001) respectivamente en comparación con placebo. Furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos aumentó la media ajustada de la media ponderada del FEV₁ durante 0 a 4 horas en 148 ml en comparación con FF en monoterapia (IC 95%: 112; 184 ml; p<0,001). **Estudios de 12 meses:** Los estudios HZA102970 y HZA102871 fueron estudios de 52 semanas de duración aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos que comparaban el efecto de furoato de fluticasona/vilanterol 184/22 microgramos, furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos, furoato de fluticasona/vilanterol 46/22 microgramos con vilanterol 22 microgramos, todos administrados una vez al día, sobre la tasa anual de exacerbaciones moderadas/graves en sujetos con EPOC que tenían antecedentes de haber fumado por lo menos 10 paquetes-año y un cociente FEV₁/FVC post-salbutamol menor o igual que 0,70 y un FEV₁ post-salbutamol menor o igual al 70% del normal y un historial documentado de ≥ 1 exacerbación de EPOC que requirió antibióticos y/o corticosteroides orales u hospitalización en los 12 meses anteriores a la visita 1. La variable primaria fue la tasa anual de exacerbaciones moderadas y graves. Las exacerbaciones moderadas/graves se definieron como empeoramiento de los síntomas que requirieron tratamiento con corticosteroides orales y/o antibióticos u hospitalización de los pacientes. Ambos estudios tuvieron un periodo de pre-inclusión de 4 semanas durante el cual todos los sujetos recibieron de forma abierta salmeterol/PF 50/250 dos veces al día para estandarizar el tratamiento farmacológico de la EPOC y estabilizar la enfermedad antes de asignar al azar la medicación del estudio ciego durante 52 semanas. Antes del periodo de pre-inclusión, los sujetos interrumpieron el uso de medicación previa para la EPOC a excepción de los broncodilatadores de acción corta. Durante el periodo de tratamiento no estaba permitido el uso concomitante de broncodilatadores inhalados de acción prolongada (agonistas β₂ y anticolinérgicos), medicamentos con la combinación ipratropio/salbutamol, agonistas β₂ y las preparaciones de teofilina. Los corticosteroides orales y antibióticos estaban permitidos bajo directrices específicas de uso para el tratamiento de exacerbaciones agudas de la EPOC. Los sujetos utilizaron salbutamol en función de las necesidades a lo largo de los estudios. Los resultados de ambos estudios demostraron que el tratamiento con furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos una vez al día conllevaba una tasa anual de exacerbaciones moderadas/graves de la EPOC menor que con vilanterol (Tabla 2).

Tabla 2: Análisis de tasas de exacerbaciones tras 12 meses de tratamiento

Variable	HZA102970		HZA102871		HZA102970 y HZA102871 integrado	
	Vilanterol (n=409)	furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 (n=403)	Vilanterol (n=409)	furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 (n=403)	Vilanterol (n=818)	furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 (n=806)
Exacerbaciones moderadas y graves						
Tasa media anual ajustada	1,14	0,90	1,05	0,70	1,11	0,81

Ratio vs VI (IC 95%)	0,79 (0,64; 0,97)	0,66 (0,54; 0,81)	0,73 (0,63; 0,84)
Valor p	0,024	<0,001	<0,001
% reducción (IC 95%)	21 (3; 36)	34 (19; 46)	27 (16; 37)
Diferencia absoluta en número por año vs VI (IC 95%)	0,24 (0,03; 0,41)	0,36 (0,20; 0,48)	0,30 (0,18; 0,41)
Tiempo hasta la primera exacerbación: Hazard ratio (IC 95%)	0,80 (0,66; 0,99)	0,72 (0,59; 0,89)	0,76 (0,66; 0,88)
% reducción riesgo	20	28	24
Valor p	0,036	0,002	p<0,001

En un análisis integrado de HZA102970 y HZA102871 a la semana 52, se observó una mejora en la media ajustada del FEV₁ valle (42 ml IC 95%: 19; 64 ml; p<0,001) al comparar furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos frente a vilanterol 22 microgramos. El efecto broncodilatador de 24 horas de furoato de fluticasona/vilanterol se mantuvo desde la primera dosis y a lo largo de un año de tratamiento sin evidencia de pérdida de eficacia (sin taquifilaxia). En general, a través de los dos estudios combinados 2.009 pacientes (62%) tenían antecedentes/factores de riesgo cardiovasculares en la fase de selección. La incidencia de antecedentes/factores de riesgo cardiovasculares fue similar en todos los grupos de tratamiento en los que los pacientes tenían más frecuentemente hipertensión (46%), seguidos de hipercolesterolemia (29%) y diabetes mellitus (12%). Se observaron efectos similares en la reducción de exacerbaciones moderadas y graves en este subgrupo en comparación con la población total. En pacientes con antecedentes/factores de riesgo cardiovasculares, furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos produjo una disminución significativa en la tasa anual de exacerbaciones moderadas/graves de la EPOC en comparación con vilanterol (tasa anual media ajustada de 0,83 y 1,18 respectivamente, 30% de reducción (IC 95%: 16; 42%; p<0,001)). También se observaron mejoras en la media ajustada del FEV₁ valle (44 ml IC 95%: 15; 73 ml, (p=0,003) en este subgrupo en la semana 52 cuando se comparaba el furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos frente a vilanterol 22 microgramos. **Estudios frente a las combinaciones con salmeterol/propanolol de fluticasona:** En un estudio de 12 semanas de duración (HZA113107) en pacientes con EPOC ambos tratamientos, furoato de fluticasona/vilanterol 92/22 microgramos administrado una vez al día por la mañana y salmeterol/PF 50/500 microgramos administrado dos veces al día, demostraron mejoras respecto a los valores basales en la función pulmonar. El aumento de la media ajustada entre tratamientos respecto a los valores basales en la media ponderada del FEV₁ durante 0 a 24 horas de 130 ml (furoato de fluticasona/vilanterol) y 108 ml (salmeterol/PF) demostraron una mejora global en la función pulmonar durante las 24 horas en ambos tratamientos. La diferencia media ajustada entre tratamientos de 22 ml (IC 95%: -18; 63 ml) entre los grupos no fue estadísticamente significativa (p=0,282). El cambio medio ajustado respecto a los valores basales del FEV₁ valle en el Día 85 fue 111 ml en el grupo furoato de fluticasona/vilanterol y 88 ml en el grupo salmeterol/PF; la diferencia de 23 ml (IC 95%: -20; 66) entre los grupos de tratamiento no fue clínicamente relevante o estadísticamente significativa (p=0,294). No se han realizado estudios comparativos frente a salmeterol/PF o frente a otros broncodilatadores establecidos que permitan comparar de forma adecuada los efectos sobre las exacerbaciones en EPOC. **Población pediátrica:** La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Relvar Elipta en los diferentes grupos de la población pediátrica en EPOC (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Relvar Elipta en uno o más grupos de la población pediátrica en asma (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **DATOS FARMACÉUTICOS:** Lista de excipientes - Lactosa monohidrato. Estearato de magnesio. **Incompatibilidades** - No procede. **Periodo de validez** - 2 años. Periodo de validez una vez abierta la bandeja: 6 semanas. **Precauciones especiales de conservación** - No conservar a temperatura superior a 25°C. Si se conserva el dispositivo en nevera se debe permitir que el inhalador alcance la temperatura ambiente durante al menos una hora antes de su uso. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Debe utilizarse en un plazo de 6 semanas tras la apertura de la bandeja. Escribir la fecha en la que el inhalador se debe desechar en el espacio designado para ello, que aparece en la etiqueta del inhalador. La fecha se debe anotar tan pronto como el inhalador se saque de la bandeja. **Naturaleza y contenido del envase** - El dispositivo inhalador está formado por un cuerpo gris claro, un protector de la boquilla amarillo, y un contador de dosis, envasado en una bandeja de aluminio laminada que contiene una bolsa desecante. La bandeja está sellada con una tapa de aluminio desplegable. El dispositivo inhalador contiene dos tiras de aluminio laminado de 14 o 30 dosis. El dispositivo inhalador es un dispositivo multi-componente compuesto de polipropileno, polietileno de alta densidad, polioximetileno, polibutileno tereftalato, acrilonitrilo butadieno estireno, policarbonato y acero inoxidable. Tamaños de envases de 14 o 30 dosis por inhalador. Envase clínico de 3 x 30 dosis por inhalador. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** - La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. Para las instrucciones de uso, ver sección 4.2. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Glaxo Group Limited. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Reino Unido. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **PRECIOS:** Relvar Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación, unidosos. 30 dosis. PVL: 33,00 € PVP: 49,53 € PVP IVA: 51,52 €. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/13/886/001, EU/1/13/886/002, EU/1/13/886/003. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 13 noviembre 2013. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 12/2014. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GSK telf. 91 807 03 01, fax 91 807 59 40, email: unidad.farmacovigilancia@gsk.com

Relvar® y Elipta® son marcas registradas propiedad del grupo GlaxoSmithKline
Relvar® Elipta® ha sido desarrollado en colaboración con Theravance, Inc.

Información de seguridad: En los estudios fase III con furoato de fluticasona/vilanterol FF/VI (todas las dosis) se evaluaron los datos de seguridad de 7.034 pacientes con asma y 6.237 pacientes con EPOC. Las reacciones adversas notificadas como muy frecuentes fueron cefaleas y nasofaringitis y frecuentes, la candidiasis orofaríngea e infecciones del tracto respiratorio superior, entre otras. Durante los estudios con FF/VI, las neumonías y las fracturas se observaron más frecuentemente en pacientes con EPOC que en pacientes con asma. Entre los factores de riesgo de neumonía en pacientes EPOC que reciben FF/VI se incluyen: ser fumador activo, neumonías previas, índice de masa corporal <25Kg/m² y FEV₁<50%. Relvar tiene un perfil de seguridad favorable¹