

FÁRMACOS PARA LA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA®

La Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos acordó financiar con fondos públicos el apoyo farmacológico a pacientes adultos fumadores e incluir en la prestación farmacéutica los principios activos **VARENICLINA (VAR)** y **BUPROPIÓN (BUP)** para tal fin.

Las presentaciones comerciales incluidas en dicha prestación son las siguientes:

VARENICLINA

- Champix® 0,5 mg 11 comprimidos + 1 mg 42 comprimidos. CN: 697864
- Champix® 0,5 mg 56 comprimidos recubiertos. CN: 656184
- Champix® 1 mg 56 comprimidos recubiertos. CN: 697866

BUPROPIÓN

- Zyntabac® 150 mg 30 comprimidos liberación prolongada. CN: 893875
- Zyntabac® 150 mg 60 comprimidos liberación prolongada. CN: 893891

No se incluyen en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud ni los formatos de los medicamentos comentados que cubren más de un mes de tratamiento (Champix® 1 mg 112 comprimidos recubiertos y Zyntabac® 150 mg 100 comprimidos liberación prolongada) ni los Tratamientos Sustitutivos de Nicotina (TSN).

Aunque estos medicamentos no están sujetos a reservas singulares mediante visado, si están sometidos a unas **condiciones especiales para su financiación** de obligatorio cumplimiento.

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN

Requisitos para los pacientes:

- ✓ Estar incluidos y manifestar un compromiso personal de seguimiento del Programa de Deshabituación Tabáquica en el Área Sanitaria de INGESA Ceuta.
- ✓ Manifestar que se ha intentado dejar de fumar, al menos una vez, en el último año.
- ✓ Fumar 10 cigarrillos o más al día y tener un

alto nivel de dependencia calificado por el Test de Fagerström ≥ 7 .

Requisitos para los facultativos:

- ✓ La prescripción de estos medicamentos se restringe únicamente a los médicos de Atención Primaria voluntariamente adheridos al Programa. (consultar programa).
- ✓ La prescripción se realizará exclusivamente por el sistema de receta electrónica y se ajustará de tal manera que nunca supere el mes de tratamiento.
- ✓ Se debe realizar el seguimiento del paciente en cada visita para valorar con carácter previo a la emisión de la siguiente receta la adhesión del paciente al programa y la efectividad del tratamiento.

La duración de la terapia se extenderá como máximo hasta las **doce semanas para VAR** y hasta **7-9 semanas**, con interrupción del tratamiento si no se observa efecto alguno a las siete semanas, **para BUP**.

CONDICIONES DE FINANCIACIÓN

- Ambos medicamentos están sujetos a la aportación normal que corresponda a cada paciente en función de su TSI.
- **Solo se financiará un intento anual** (cada 365 días) por paciente para dejar de fumar con apoyo farmacológico. La Inspección de Farmacia y el Servicio de Farmacia de Atención Primaria servirán de apoyo a los facultativos en este aspecto.

Cualquier prescripción que no cumpla alguno de los requisitos anteriormente expuestos no podrá ser financiada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN^{1, 2}

VAR: 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

BUP: La dosis inicial es de 150 mg al día durante seis días, aumentando a 150 mg dos veces al día, el séptimo día. La dosis única máxima no debe exceder 150 mg y la dosis diaria total no deberá exceder 300 mg.

Ambos se administran por vía oral y los comprimidos deben tragarse enteros con agua y tomarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES^{1, 2}

VAR: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.

BUP: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos, pacientes con un trastorno convulsivo actual o cualquier antecedente de convulsiones, diagnosticados con un tumor en el sistema nervioso central, que estén en proceso de deshabituación brusca del alcohol o de retirada repentina de cualquier medicamento que esté asociado con riesgo de convulsiones (en particular, benzodiazepinas y relacionados con benzodiazepinas), con diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa, con cirrosis hepática grave, uso concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), con antecedentes de trastorno bipolar y pacientes que estén en tratamiento con otros medicamentos que contengan bupropión.

REACCIONES ADVERSAS^{1, 2}

VAR: Los efectos adversos **muy frecuentes** (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) fueron náuseas, sueños anormales, insomnio, cefalea y nasofaringitis.

Las reacciones adversas **frecuentes** (que pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) fueron bronquitis, sinusitis, aumento del peso corporal, disminución o aumento del apetito, somnolencia, mareos, disgeusia, disnea, tos, erupción cutánea, prurito, artralgia, mialgia, dolor de espalda, dolor de pecho, fatiga y prueba anormal de función hepática.

Durante su post-comercialización, se notificaron casos de alteraciones del comportamiento o de la forma de pensar, ansiedad, psicosis, cambios de humor, comportamiento agresivo, depresión, ideación e intento de suicidio en pacientes sometidos a deshabituación tabáquica. Si se presentan síntomas neuropsiquiátricos graves durante el tratamiento, los pacientes deben interrumpirlo inmediatamente y ponerse en contacto con un profesional sanitario para una nueva evaluación del tratamiento.

BUP: El efecto adverso determinado como **muy frecuentes** fue el insomnio.

Las reacciones adversas **frecuentes** fueron reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria, depresión, agitación, ansiedad, temblor, alteración de la concentración, cefalea, mareo, alteración del sentido del gusto, sequedad de boca, alteraciones gastrointestinales incluyendo náuseas y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, erupción cutánea, prurito, sudoración y fiebre.

Deberá interrumpirse y no reiniciarse la administración en pacientes que tengan convulsiones durante el tratamiento.

CONCLUSIONES

Vareniclina y bupropión están sometidos a unas **condiciones especiales de financiación** como apoyo farmacológico para la deshabituación tabáquica.

Los pacientes deben estar **incluidos en el Programa de Deshabituación Tabáquica** en el Área Sanitaria de INGESA Ceuta, tener motivación expresa de dejar de fumar y fumar ≥ 10 cigarrillos al día y tener un alto nivel de dependencia (Test de Fagerström ≥ 7).

Únicamente podrán ser prescritos por los médicos adheridos al Programa y mediante receta electrónica para un mes de tratamiento (duración total máxima 12 semanas con VAR y 9 con BUP).

Prestar precaución especial ante síntomas neuropsiquiátricos graves con VAR y ante convulsiones con BUP.

BIBLIOGRAFÍA.-

1.-Ficha técnica de Champix ®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/06360001/FT_06360001.html Acceso: enero 2020.

2.-Ficha técnica de Zyntabac ®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/63265/FT_63265.html Acceso: enero 2020.

AUTOR: JUAN CARLOS GARCÍA DE PAREDES ESTEBAN

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Mohamedi Abdelkader Maanan **VICEPRESIDENTE:** Juan Carlos G^a de Paredes Esteban **SECRETARIA:** M^a Inés Peralta Martín.

VOCALES: África Fernández Maese — Yolanda González Ramos — Francisco de la Torre Pérez — Laju Hardasmal Madhomal — Mariam Mohamed Haddu—Maissa Melehi el Assali—Mariam Abdel-lah Mohamed—Amer Alami —José Javier Querol Gutiérrez--Consuelo Sánchez García —M^a Inmaculada Guerrero Miralles



EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif. Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 135-20-002-0
 Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado <http://cpage.mpr.gob.es>

