



República de Colombia
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 899.999.092-7



ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA CESACIÓN DEL HÁBITO DE FUMAR PARA POBLACIÓN ADULTA COLOMBIANA

1. TÍTULO DE LA GUÍA:

Guía de práctica clínica basada en la evidencia para cesación de hábito de fumar para población adulta colombiana

1.1 Título abreviado:

Guía de cesación del hábito de fumar

2. ANTECEDENTES

La historia natural de la enfermedad asociada tanto a la exposición activa como pasiva al tabaco ha demostrado desenlaces desfavorables; el cigarrillo contiene más de 4.000 sustancias químicas que provocan toxicidad a nivel celular y diversas enfermedades. Dentro de estas enfermedades se encuentran diferentes tipos de cáncer, enfermedad cardiovascular, enfermedades respiratorias, problemas de fertilidad tanto femenina como masculina, embarazos ectópicos, retardo del crecimiento intrauterino y otras alteraciones del embarazo, enfermedades relacionadas con la memoria y envejecimiento prematuro.¹

El tabaquismo no es la principal patología que afecta a la población colombiana pero si es el principal factor de riesgo para enfermedades crónicas que constituyen hoy la mayor carga para nuestra población. Dadas las condiciones de occidentalización de nuestra población, y el incremento progresivo del consumo de tabaco a edades cada vez más tempranas, prolongando los años de exposición, este hábito constituye un problema relevante de salud pública. El país avanzó en el desarrollo de legislación para control de tabaquismo (Ley 1335 de 2009) la cual contempla el componente de cesación en una visión integral. Por las razones expuestas consideramos de vital importancia realizar una guía de práctica clínica basada en la evidencia sobre cesación del hábito de fumar para Colombia que contemple un análisis económico ajustado a nuestro medio a partir de las recomendaciones generadas por la evidencia.

El Instituto Nacional de Cancerología (INC), como entidad líder en el manejo de la patología oncológica y organismo consultor del Ministerio de la Protección Social de Colombia, en asocio con algunas sociedades científicas, instituciones relacionadas con este tema y el Departamento de Medicina Preventiva y Social de la Pontificia Universidad Javeriana decidieron abordar este tópico con el fin de proporcionar recomendaciones basadas en la mejor evidencia clínica disponible a clínicos responsables de la atención de adultos fumadores colombianos.

3. JUSTIFICACIÓN

El tabaco es la primera causa de discapacidad y muerte por enfermedad crónica prevenible;¹ siendo responsable de 560 muertes cada hora, es decir, 13.400 muertes cada día y 4,9 millones de muertes cada año a nivel mundial.² El tabaquismo es un problema de salud pública importante tanto en países desarrollados, como en aquellos en vías de desarrollo. El continuo aumento del tabaquismo en todo el mundo, matará a 8,4 millones de personas por año hasta 2020 si no se aplican medidas de control drásticas.¹ Las tendencias muestran que las tasas de consumo de tabaco en adultos han alcanzado ya su pico máximo y lentamente están disminuyendo en países desarrollados, pero los países en desarrollo soportarán la mayor carga de mortalidad, es decir más del 70% de las defunciones proyectadas.

En Colombia mueren anualmente 20.000 personas por causas atribuibles al cigarrillo.³ El Estudio Nacional de Factores de Riesgo de Enfermedades Crónicas (ENFREC II), mostró que la prevalencia de fumadores en la población adulta colombiana (18 a 69 años) fue de 19,8%.⁴ Datos recientes de la Encuesta Nacional de Salud 2007 (ENS) sugieren una reducción de las prevalencias tanto en el grupo de 18 a 69 años (12,8%) como en los jóvenes de 18 a 29 años (10,7%), con mayores frecuencias en los departamentos de Antioquia, Bogotá, Cundinamarca, Santander y Valle del Cauca. A pesar de la diferencia, existe incertidumbre frente a la información, ya que las metodologías usadas por las encuestas son diferentes, y los resultados de la ENS 2007 también son diferentes de la información arrojada por la encuesta mundial de tabaquismo en escolares adelantada por el Instituto Nacional de Cancerología en el mismo año, en donde

se muestran prevalencias muy elevadas en adolescentes.⁵ Además de la edad, los patrones de consumo se ven influenciados por factores como el género, la escolaridad y el nivel socioeconómico siendo mayor el consumo en hombres, en bajos niveles educativos y en población de estratos socioeconómicos bajos; en este contexto, la población colombiana se encuentra inmersa en condiciones culturales de occidentalización debido a un importante proceso de transición demográfica y epidemiológica, hecho reflejado en la tendencia ascendente de la morbimortalidad por enfermedades crónicas para las cuales el elevado consumo de tabaco en población joven (creciente según algunas encuestas) representa una situación alarmante.⁶

Teniendo en cuenta los diferentes estudios que han demostrado la relación entre consumo de tabaco y aparición de enfermedades crónicas no transmisibles como las enfermedades cardiovasculares y el cáncer,⁷ y debido al hecho de que estos dos grupos de enfermedades representan en conjunto la primera y tercera causa de muerte en Colombia se justifica incorporar estrategias que intervengan el tabaquismo en Colombia. Existe evidencia que demuestra que las medidas más efectivas para el control del tabaquismo se encuentran en el nivel de las políticas públicas y corresponden al incremento de precios, el control total de la publicidad y el patrocinio, y la reglamentación sobre espacios libres de humo entre otras.⁸ Recientemente el gobierno colombiano promulgó la Ley 1335 de 2009 por la cual se introducen medidas tendientes a controlar la epidemia de tabaco y contempla todas aquellas sugeridas por el convenio marco para el control de tabaquismo de la OMS,⁹ con excepción del incremento de precios a través de impuestos. El citado convenio y la ley que le dio vida en Colombia incluyen la cesación como una de las medidas que contribuyen al control de la epidemia de tabaco, habida cuenta que la mayoría de acciones en el nivel político descritas se dirigen a reducir la demanda de tabaco en jóvenes mediante la prevención de la iniciación en el hábito de fumar, pero tienen limitado efecto entre quienes ya son fumadores. Existe evidencia científica que respalda el uso de diferentes alternativas terapéuticas para dejar de fumar^{10,11,12} y por ello, la implementación de terapias de cesación en el contexto de la ley de control de tabaquismo en Colombia representa un complemento fundamental de la estrategia global. En consecuencia, esta guía pretende contestar la siguiente pregunta:

¿Cuáles son las mejores estrategias, adaptadas a las condiciones del país, para tratamientos de cesación del hábito de fumar en la población adulta colombiana?

4. OBJETIVOS

4.1 GENERAL

Elaborar una GPC con las mejores estrategias de cesación del hábito de fumar en adultos, adaptadas a las condiciones del sistema de seguridad social en salud de Colombia (SGSS).

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la eficacia de la consejería como estrategia para la cesación del hábito de fumar.
- Determinar la eficacia y seguridad del tratamiento farmacológico para la cesación del hábito de fumar
- Determinar la eficacia de las intervenciones psico-terapéuticas
- Determinar la eficacia de las terapias alternativas para la cesación del hábito de fumar.
- Determinar la eficacia de la combinación de diferentes estrategias para la cesación del hábito de fumar.
- Determinar la relación costo-efectividad de las estrategias más eficaces para la cesación del hábito de fumar de acuerdo con la evidencia científica.

5. ALCANCE DE LA GUÍA

La Guía para el tratamiento de pacientes adultos fumadores pretende tener alcance nacional y ser punto de referencia para la toma de decisiones en la práctica clínica diaria.

El grupo elaborador será liderado por los especialistas del Instituto Nacional de Cancerología pero vinculará con una metodología participativa a personal de salud de diferentes lugares del país de las sociedades médicas y de las universidades implicadas en la atención de esta población.

El proceso seguirá la guía metodológica de la colaboración ADAPTE.

5.1 Población

5.1.1 Grupos que se consideran

Hombres y mujeres adultos de 20 años o más. Se asumirá como fumador actual toda persona que ha fumado durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos o aquel que ha fumado más de 100 cigarrillos en la vida.

5.1.2. Grupos que no se toman en consideración

Adolescentes, embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, personas con trastornos de salud mental y trastornos de adicción a otras sustancias psicoactivas.

Los grupos especiales de población como los adolescentes y las embarazadas serán considerados en una revisión posterior de la guía dedicada de manera especial a ellos.

5.1.3 Aspectos clínicos que no están cubiertos

No se consideran intervenciones en fase de investigación (sin resultados de fase 3), intervenciones psicoterapéuticas diferentes de la terapia cognitiva conductual o de la terapia aversiva, ni terapias alternativas diferentes de acupuntura y homeopatía.

5.2 Ámbito asistencial

- a) La guía dará recomendaciones para el manejo de fumadores en instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) que tengan competencia para el tratamiento.
- b) La guía realizará recomendaciones para médicos generales, neumólogos, cardiólogos, médicos internistas, oncólogos, médicos familiares, psiquiatras, psicólogos y profesionales que hagan parte de clínicas de cesación.
- c) Serán beneficiarias de la guía las Empresas Promotoras de Salud de régimen contributivo y de régimen subsidiado, así como todas las entidades administradoras de planes de beneficios en salud de Colombia.

Esta guía examinará las siguientes intervenciones terapéuticas: Consejería, intervenciones psico-terapéuticas (terapia cognitiva-conductual y aversiva), intervenciones farmacológicas, terapias alternativas (acupuntura, homeopatía), combinación de las anteriores, y la no intervención.

5.3 Población objeto

Esta guía está dirigida primariamente a médicos generales, neumólogos, cardiólogos, médicos internistas, oncólogos, médicos familiares, psiquiatras, psicólogos y profesionales que hagan parte de clínicas de cesación.

6. TIPOS DE INTERVENCIÓN

Abordará los siguientes aspectos del tratamiento:

- a) Consejería: (intervenciones cortas, intervenciones intensivas, otros tipos de consejería)¹³
- b) Intervenciones psico-terapéuticas: terapia cognitiva-conductual y terapia aversiva.
- c) Intervenciones farmacológicas: sustitutos de nicotina, bupropion, vareniclina, clonidina, nortriptilina, ansiolíticos, y otros antidepresivos.
- d) Terapias alternativas (acupuntura, homeopatía)
- d) Combinación de las anteriores

7. ANALISIS DE COSTO-EFECTIVIDAD

7.1. Evaluación económica

La evaluación económica es el análisis comparativo de diferentes alternativas de intervención medidas en consecuencias clínicas o resultados y costos. El análisis de costo efectividad es la forma de evaluación económica en la cual las consecuencias de la intervención, procedimientos o programas son medidos en las unidades clínicas mas naturales como años de vida ganados, complicaciones evitadas o casos correctamente diagnosticados.

7.1.1. Función de la evidencia económica en el desarrollo de las guías de práctica clínica.

Se ha definido que la evidencia económica tiene dos áreas principales de impacto en el desarrollo de guías de práctica clínica:

- Determinar la alternativa de tratamiento con mejor razón costo efectividad.
- Determinar si la guía de práctica clínica es costo-efectiva.

En el desarrollo de la presente guía se hará énfasis en primera instancia en la identificación de evidencia sobre la efectividad de las intervenciones en el tratamiento de la adicción al tabaco, y luego se evaluará la relación costo-efectividad. En Colombia hay evidencia limitada para evaluar los costos y el costo efectividad de las diferentes alternativas para el manejo del tabaquismo, lo cual justifica el desarrollo de la presente guía.

La relevancia para Colombia de la información internacional en evaluación económica es limitada debido principalmente a las diferencias en la estructura de costos, reglamentación en la prestación de servicios de salud, y a que los comparadores no reflejan la práctica clínica actual en Colombia.

7.1.2. Costo efectividad.

Se realizará el estudio de costo efectividad de las diferentes alternativas de tratamiento en pacientes adultos de 20 años o más con adicción al tabaco (fumadores actuales), se evaluará el impacto de la implementación de las principales recomendaciones de la guía.

Se construirá un modelo de simulación de eventos discretos de la historia natural del tabaquismo que valorará las alternativas más costo-efectivas para lograr la cesación del hábito de fumar incluyendo el análisis sobre recaídas. En un segundo nivel el modelo valorará la relación costo-efectividad de las alternativas para cesación de hábito de fumar en el contexto del SGSSS. Se contemplarán los riesgos de presentar infarto de miocardio, cáncer de pulmón y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Los riesgos estarán determinados por el nivel de exposición, la edad y el sexo.

Las estrategias a evaluar dependerán de los resultados de eficacia clínica en todas las alternativas mencionadas previamente.

7.1.3. Datos epidemiológicos

La información epidemiológica se orienta a determinar la carga asociada a tabaquismo para las enfermedades descritas en el numeral 7.1.2. y a construir la historia natural de estas enfermedades asociadas a tabaco.

Los parámetros específicos de búsqueda serán establecidos por los integrantes del equipo para trabajar en este componente.

7.1.4 Intervenciones poblacionales

Toda vez que las intervenciones poblacionales, particularmente las políticas para el control del tabaquismo, tienen un efecto importante sobre la carga de enfermedad, se analizará la manera en que la información sobre tales intervenciones debe ser tratada en el modelo para análisis de costo-efectividad.

Para este propósito el análisis se orientará a los efectos de las intervenciones poblacionales en la carga de enfermedad a partir de la reducción de la iniciación y a partir de la inducción de cesación.

7.1.5 Datos de costos

El estudio tendrá la perspectiva del tercer pagador; solo se incluirán costos directos relacionados con las intervenciones, manejo de los eventos adversos secundarios a éstas y los costos asociados al tratamiento de las enfermedades relacionadas al tabaco descritas en el numeral 7.1.2.

Los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) serán usados como medida de efectividad.

Se considerará que una intervención es costo-efectiva si el costo por año de vida adicional ganado esta por debajo del PIB per cápita de Colombia para el año 2009.

8 .RESULTADOS

Los resultados esperados en la GPC corresponden a tasas de cesación, tiempo de permanencia en abstinencia y la seguridad de los medicamentos utilizados en el tratamiento farmacológico.

8.1. Ayudas para la gestión clínica

Para facilitar la aplicabilidad clínica de la guía y soportar el proceso de toma de decisiones, se crearán diversas herramientas de apoyo, como son:

8.1.1 Documento para pacientes: se redactará con lenguaje sencillo y con la idea de facilitar al paciente la comprensión de las opciones terapéuticas.

8.1.2. Documento de consulta rápida para personal sanitario: se realizará una versión corta de la guía, que se convierta en un documento de fácil consulta para todo el personal sanitario.

8.1.3. Documento de la guía de práctica clínica: el texto completo de la guía podrá ser consultado en formato impreso o vía Internet, por el personal sanitario que desee mayor información, tanto sobre la metodología de la guía como sobre sus resultados.

8.2 Resultados esperados con la implementación de la guía

8.2.1 Cesación del hábito de fumar: suspensión del hábito de fumar cigarrillo, es decir, de inhalar y exhalar humo de tabaco. La cesación se considera exitosa luego de 12 meses de abstinencia.

8.2.2 Abstinencia o abandono: acto de abstención o evitación voluntaria del consumo de una sustancia o de la realización de alguna actividad.

8.2.3. Recaída: persona que durante el período de abstinencia vuelve a presentar consumo de cigarrillo.

8.2.3 Seguridad: el beneficio obtenido por el uso de un medicamento compensa los riesgos que produce la misma sustancia

9. Otras definiciones

9.1 Fumador: toda persona que ha fumado durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos o aquel que ha fumado más de 100 cigarrillos en la vida.

9.2 Tabaquismo: El tabaquismo es la adicción al tabaco provocada, principalmente, por uno de sus componentes activos, la nicotina; la acción de dicha sustancia acaba condicionando el abuso de su consumo.

9.3 Fumador actual: fumó 100 o más cigarrillos en su vida y fuma todos los días o algunos días en el último mes.

9.4 Ex fumador: fumó 100 o más cigarrillos en su vida pero no fuma hace más de 12 meses.

9.5 Nunca fumadores: nunca fumaron, o fumaron menos de 100 cigarrillos en su vida.

9.6 Fumador pasivo: exposición a humo ambiental de tabaco.

9.7 Consejo médico para dejar de fumar: instrucciones verbales suministradas por un médico que incluyen un mensaje para "dejar de fumar" independientemente de si se suministra o no información acerca de los efectos nocivos del cigarrillo.¹⁴

9.8 Consejería corta: sesión de consejería de tipo comportamental con una duración menor a 10 minutos.¹⁵

9.9 Consejería intensiva: sesiones de consejería que son mayores en duración o con mayor número de sesiones que una intervención corta.¹²

9.10 Terapia comportamental cognoscitiva: es una forma de intervención psicoterapéutica en la que destaca de forma prominente la reestructuración cognitiva, la promoción de una alianza terapéutica colaborativa y métodos conductuales y emocionales asociados mediante un encuadre estructurado. Su hipótesis de trabajo es que los patrones de pensamiento, llamados distorsiones cognitivas, tienen efectos adversos sobre las emociones y la conducta y que, por tanto, su reestructuración, por medio de intervenciones psicoeducativas y práctica continua, puede mejorar el estado del consultante

9.11 Terapia aversiva : terapia de la conducta donde se busca asociar un patrón de reacción comportamental no deseado y socialmente sancionado, con una estimulación desagradable, interna o externa, o reorganizar la situación de tal manera que las consecuencias de este comportamiento no deseado sean lo suficientemente desagradables para el emisor de tal comportamiento, que deje de ejecutarlo.

9.12 Modelo Transteórico: modelo psico terapéutico que combina varias corrientes terapéuticas, que se basa en la capacidad de cambio del individuo y en la motivación. A través de él se proponen etapas de cambio para explicar la adquisición de conductas saludables o la reducción de conductas de riesgo.

10. PAPEL EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL (SGSS)

Se espera que esta GPC no solo tenga un impacto en la morbimortalidad, y supervivencia de los pacientes fumadores sino en los recursos destinados para el tratamiento de las comorbilidades en estos pacientes.

Con las preguntas clínicas que se resolverán mediante la información basada en la mejor evidencia y teniendo en cuenta aspectos como aplicabilidad, relación daño beneficio y costo-efectividad se generarán recomendaciones que impacten los siguientes escenarios:

Área médico asistencial:

- Identificar adecuadamente al paciente fumador susceptible de ser manejado mediante terapias de cesación.
- Iniciar de manera óptima la terapia de cesación en pacientes fumadores con indicación.
- Identificar adecuadamente las necesidades de modificaciones al tratamiento inicial.
- Implementar medidas de seguimiento adecuadas a los pacientes en tratamiento de cesación.

En cuanto al paciente:

- Conocimiento de las estrategias terapéuticas para la adicción al tabaco.

En cuanto al sistema de salud:

- Recomendar las opciones terapéuticas que resulten en la mejor razón de costo-efectividad y con el mayor impacto clínico.

11. ESTATUS

11.2 Definición de los líderes del proceso

Los líderes temáticos del proceso son los doctores Dr. Raúl Hernando Murillo Moreno, del Instituto Nacional de Cancerología E.S.E . y la Dra. Luz Helena Alba Talero del Departamento de Medicina Preventiva y Social de la Pontificia Universidad Javeriana. Los líderes metodológicos son los doctores Oscar Gamboa y Felipe Zamora del Instituto Nacional de Cancerología. Los coinvestigadores son la Dra. Natalia Camacho Medina (PUJ), Dr. Javier Gómez (PUJ), Dra. Alejandra Quintero (INC), Dra. Catalina Mosquera (PUJ), Dr. Luis Gabriel Bernal (PUJ), Dr. Nelson Páez (Fundación Cardio Infantil), Dr. Horacio Giraldo (Clínica del Country), Dr. Plutarco García (INC), Dr. Roberto Pérez (INC), Dr. José Manuel Vivas (PUJ), Dra. Nelci Becerra (PUJ), Dr. Héctor Posso (Liga de lucha contra el Cáncer), Dra. Alejandra Quintero.

12. INFORMACION ADICIONAL

Esta información estará disponible como archivo en formato PDF en el portal de Internet del Instituto Nacional de Cancerología (www.incancerologia.gov.co). La información del progreso de la guía también estará disponible en el portal de internet.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - Centers for Disease Control and Prevention. Surgeon general report 2004. American Cancer Society. Atlanta. 2004.

2 - Guindon GE; Boisclair D. Tendencias pasadas, presentes y futuras del consumo de tabaco. Documento de trabajo de salud, nutrición y población. No. 6 de la serie aspectos económicos del control del tabaco. Organización Mundial de la Salud, Ginebra; 2000.

3 - Mackay J, Eriksen M. The tobacco atlas. 2th Ed. United Kingdon. Myriad Editores Limitada. World Health Organization. 2006.

4 - Ministerio de Salud. Estudio Nacional de Factores de Riesgo de Enfermedades Crónicas ENFREC II. Bogotá: Ministerio de Salud; 1999.

5 - Instituto Nacional de Cancerología. Encuesta Mundial de Tabaquismo en Jóvenes. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología;2009 [Fecha de acceso 26 de mayo de 2009]; Disponible en <http://www.incancer.gov.co>

6 - Colciencias, Ministerio de Protección Social. Encuesta Nacional de Salud, Colombia. 2007.

7 - Doll R, Peto R, Wheatley K, Gray R, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 40 years' observations on male British doctors. BMJ 1994;309:901-911.

8 - The World Bank. Curbing the Epidemic: Governments and the Economics of Tobacco Control. Washington DC: The World Bank; 1999.

9 - Organización Mundial de la Salud. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Ginebra: OMS; 2003.

10 - Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC. Treating tobacco use and dependence: 2008 update. Clinical practice guideline. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. 2008.

11 - Lemmens V, Oenema A, Knut IK, Bruj J. Effectiveness of smoking cessation interventios among adults: a systematic review of reviews. Eur J Cancer Preven.2008;17(6):535-44.

12 - Eisenberg MJ, Filion KB, Yavin D, Bélisle P, Mottillo S, et al. Pharmacotherapies for smoking cessation: a meta-analysis of randomized controlled trials. CMAJ. 2008;179(2):135-44.

13 - Mitrouska I, Bouloukaki I, Siafakas NM. Pharmacological approaches to smoking cessation, / Pulmonary Pharmacology & Therapeutics 20 (2007) 220–232.

14 - Stead Lindsay F, Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 3, 2009.

15 - U.S. Preventive Services Task Force Reaffirmation Recommendation Statement Counseling and Interventions to Prevent Tobacco Use and Tobacco- Caused Disease in Adults and Pregnant Women. Ann Intern Med. 2009;150:551-555.