



FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS

Medicina Altamente Especializada

# *COBERTURA DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TABAQUISMO*

Realizada: Abril de 2010

Actualizada: Mayo 2014



# COBERTURA DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TABAQUISMO

NORMATIVA DE COBERTURA  
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS

**Realizada: Abril de 2010**  
**Actualizada: Mayo 2014**

## FNR – Normativa de Cobertura

### COBERTURA DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TABAQUISMO

El documento se encuentra disponible en: [www.fnr.gub.uy](http://www.fnr.gub.uy)

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

*El Fondo Nacional de Recursos es un organismo público no estatal creado el 1 de diciembre de 1980 y regulado por la ley 16.343 de diciembre de 1992, que otorga cobertura financiera a procedimientos médicos altamente especializados y a medicamentos de alto costo, de demostrada efectividad, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia a personas radicadas en el país, con cobertura sanitaria por el Sistema Nacional Integrado de Salud y cuya situación se encuentre comprendida en la respectiva normativa.*

Fondo Nacional de Recursos  
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso  
Tel: 2901 4091 - Fax: 2902 0783  
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.  
Email: [fnr@fnr.gub.uy](mailto:fnr@fnr.gub.uy)  
[www.fnr.gub.uy](http://www.fnr.gub.uy)

Fondo Nacional de Recursos, 2014. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (FNR): "COBERTURA DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TABAQUISMO". Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Año 2014.

## Contenido

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
Tabaquismo.....	6
Apoyo psicológico .....	7
Tratamiento Farmacológico.....	7
<b>INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR</b> .....	<b>8</b>
<b>PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO</b> .....	<b>9</b>
1. Indicaciones de Tratamiento Farmacológico .....	9
Criterios de inclusión.....	9
Criterio de Exclusión.....	9
2. Contraindicaciones para el uso de Resinato de Nicotina (chicles).....	9
3. Precauciones para el uso de Resinato de Nicotina (chicles) .....	9
4. Contraindicaciones para el uso de BPN .....	9
5. Precauciones en el uso de BPN .....	10
6. Dosis financiada.....	10
7. Tiempo de tratamiento .....	10
8. Situaciones especiales .....	10
<b>AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS</b> .....	<b>11</b>
1. Ingreso del paciente al sistema informático del FNR (MARIA).....	11
2. Ingreso de formulario de inicio y controles.....	11
3. Consideración de situaciones especiales .....	11
4. Forma y requisitos de entrega de la medicación .....	11
5. Consideraciones .....	12

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el Fondo Nacional de Recursos (FNR) ha iniciado un proceso de incorporación de medicamentos a su cobertura financiera, que incluyó el tratamiento de patologías oncológicas y no oncológicas en determinadas condiciones que se establecieron en normativas correspondientes. Estas normativas de cobertura son revisadas periódicamente a efectos de adecuarlas a la evolución de la evidencia científica disponible, así como al contexto específico del sistema de salud de nuestro país.

La incorporación de medicamentos a un sistema de cobertura universal, como es el caso del FNR en Uruguay, requiere contar con estrategias bien definidas para el control de las indicaciones y la evaluación de los resultados. La aplicación de esas herramientas permite tomar decisiones fundamentadas, con parámetros objetivos para la cobertura y sostenibles a lo largo del tiempo. De esta forma se establece una relación estrecha entre la calidad, la equidad y la sustentabilidad.

Es fundamental que los médicos tratantes y las instituciones de asistencia conozcan y manejen este marco normativo en el que se basa la cobertura financiera del FNR. El correcto llenado de los formularios y el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento serán requisitos para el inicio y continuidad de los tratamientos.

### Tabaquismo

El tabaquismo es una enfermedad crónica, adictiva, que evoluciona con recaídas (OMS). La adicción a la nicotina es la determinante de la enfermedad. La mayoría de los consumidores crónicos de tabaco, cumplen con los criterios diagnósticos de adicción o dependencia a drogas del DSM V (Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales, 5ª edición).

La importancia de esta enfermedad radica en su elevada prevalencia y morbi-mortalidad. El objetivo terapéutico es el abandono completo del consumo de tabaco, ya que no existe ningún nivel seguro de consumo.

Las recomendaciones de la **Guía Nacional para el Abordaje del Tabaquismo, Uruguay 2009**, incluyen varios mensajes importantes:

1. Los equipos de salud deben realizar actividades de promoción y prevención del tabaquismo.
2. Toda persona fumadora debe recibir un consejo breve independientemente de su deseo de dejar de fumar.

3. Toda persona fumadora que desea dejar de fumar debe recibir el apoyo necesario.
4. Sólo se deben recomendar tratamientos de eficacia probada a las personas con intención de dejar de fumar.

La guía nacional simplifica sus recomendaciones en el **ABC de la cesación**:

- **A**veriguar (preguntar) sobre el estado de fumador o riesgo de inicio.
- **B**reve consejo de cesación.
- **C**esación, dar el apoyo necesario a quienes deseen dejar de fumar.

Los componentes del tratamiento que han mostrado ser efectivos son: **múltiples sesiones de apoyo y tratamiento farmacológico**.

### **Apoyo psicológico**

Son acciones dirigidas a que el fumador adquiera habilidades para el cambio de conductas y el manejo de los automatismos y condicionamientos característicos de esta adicción, así como una reestructuración cognitiva de las ideas y creencias adictivas.

**El apoyo psicológico es imprescindible para el tratamiento del tabaquismo y debe acompañar siempre al tratamiento farmacológico.**

La efectividad de la intervención está directamente relacionada con la frecuencia y cantidad de entrevistas, la variedad de los abordajes realizados (abordaje multicomponente) y los principios básicos de establecer como objetivo la abstinencia completa y seguimiento luego de la misma.

### **Tratamiento Farmacológico**

El tratamiento farmacológico actúa sobre los mecanismos neurobiológicos subyacentes en la adicción, disminuye el síndrome de abstinencia e incrementa la posibilidad de abandono.

El síndrome de abstinencia nicotínico incluye irritabilidad, depresión, ansiedad, falta de concentración, inquietud, incremento del apetito, estreñimiento y trastornos del sueño. La mayoría de los síntomas desaparece luego de 4 semanas de abstinencia.

El tratamiento farmacológico debe ofrecerse a todos los pacientes que realizan un intento para dejar de fumar, excepto cuando presentan

contraindicaciones específicas de cada medicamento o pertenezcan a uno de los grupos en los que la evidencia de efectividad es insuficiente (pacientes que fuman menos de 10 cig/día, en consumidores de tabaco sin humo, en mujeres embarazadas o en período de lactancia y en adolescentes). En estas situaciones se deberá evaluar riesgo – beneficio del uso de fármacos.

Hasta el momento hay evidencia de efectividad para el tratamiento del tabaquismo con las siguientes opciones de primera línea: Terapias de reemplazo nicotínico (goma de mascar, parches, caramelos, spray nasal, inhalador y tabletas sublinguales) Bupropión SR y Tartrato de Varenicline. Las opciones de segunda línea incluyen: Nortriptilina y Clonidina (este último sin aplicación clínica actualmente)

**Los fármacos de primera línea que aportará el FNR para el tratamiento del tabaquismo son: terapia de reemplazo nicotínico (TRN) en forma de goma de mascar (chilce) y el bupropión SR (BPN).**

## INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

El FNR financia el tratamiento específico con sustitutos nicotínicos en la modalidad de Resinato de Nicotina (chicles) y Bupropion SR a las personas que solicitan ayuda para dejar de fumar en:

- el Programa de Tratamiento del Tabaquismo del FNR.
- las Unidades de Tabaquismo de las instituciones con convenio con el FNR para este fin.

No serán financiados por el FNR:

- Indicaciones de BPN para el tratamiento de la depresión y otros trastornos psiquiátricos.



## PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO

### 1. Indicaciones de Tratamiento Farmacológico

#### Criterios de inclusión

- Todo paciente que desee tratar su dependencia al tabaco, esté dispuesto a recibir tratamiento conductual y no tenga contraindicaciones.

#### Criterio de Exclusión

- Las contraindicaciones son las específicas de cada fármaco.

### 2. Contraindicaciones para el uso de Resinato de Nicotina (chicles)

- Úlcera péptica activa
- Lesiones mucosas orofaríngeas
- Artritis témporo-mandibular.

### 3. Precauciones para el uso de Resinato de Nicotina (chicles)

- Angor inestable
- Primeras 2 semanas post-IAM
- Hipertensión arterial descontrolada o en fase acelerada
- Arritmias con riesgo vital
- Arteriopatía obstructiva de miembros inferiores severa
- Mujer embarazada o lactando.
- Menores de 18 años

### 4. Contraindicaciones para el uso de BPN

- Epilepsia o riesgo de convulsiones: antecedente de traumatismo encéfalo-craneano grave, tumores intracraneanos, uso de cualquier droga que disminuya el umbral de crisis, abstinencia reciente de alcohol o benzodiazepinas.
- Inhibidores de la Mono-Amino-Oxidasa (IMAO), requiere suspender el tratamiento por lo menos 15 días antes de iniciar el bupropión.
- Anorexia / bulimia
- Trastorno bipolar
- Embarazo y lactancia.

## 5. Precauciones en el uso de BPN

- HTA severa no controlada. Requiere control estricto de PA
- Diabetes tratada con insulina o HGO por el riesgo de causar hipoglicemia, requiere control estricto de glicemia.
- Insuficiencia renal o hepática. Requiere ajuste de dosis, máxima 150 mg por día.
- Menores de 18 años.

## 6. Dosis financiada

La dosis que se financia es:

- **Resinato de Nicotina** hasta 10 chicles por día
- **Bupropión SR** hasta 300 mg por día

## 7. Tiempo de tratamiento

- El FNR financiará hasta 6 meses consecutivos de tratamiento con cada uno de los fármacos.
- Al 5º mes de entrega de medicación se enviará un aviso al médico tratante para que evalúe la situación del paciente.

## 8. Situaciones especiales

Si en algún paciente se considera necesaria una estrategia de tratamiento farmacológico diferente al propuesto en esta normativa se podrá solicitar una evaluación individual de la situación por parte del equipo técnico del FNR.

## AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

### 1. Ingreso del paciente al sistema informático del FNR (MARIA)

El paciente debe cumplir con los requisitos de cobertura del FNR (carne de asistencia en MSP o constancia de afiliación al sub-sistema de salud privado). Debe llegar al FNR la hoja de identificación completa y con la fotocopia de la Cédula de Identidad adherida, para cada paciente que ingresa al programa.

### 2. Ingreso de formulario de inicio y controles

Cada paciente debe tener un formulario de inicio en el sistema informático, además de la historia clínica que cada equipo tratante desee llevar. Cada control en el programa será registrado en el sistema a través de un formulario de control.

### 3. Consideración de situaciones especiales

Para la evaluación de situaciones no consideradas en esta normativa, el equipo tratante deberá hacer llegar al FNR a través del sistema informático los datos requeridos para situaciones especiales en el formulario de control.

### 4. Forma y requisitos de entrega de la medicación

- Para la primera entrega de medicación se requiere el registro del paciente en el sistema informático.
- A partir de los siguientes controles se requiere el ingreso del formulario de inicio de tratamiento y los controles actualizados en el sistema informático.
- En el caso del paciente individual, debe concurrir al FNR con el formulario de medicación (opcional) y las recetas de psicofármacos correspondientes.
- Cuando el FNR envía la medicación a la institución para la totalidad de los pacientes en programa, se requiere un balance del stock del último mes y el ingreso de los controles de los pacientes al día, según el cual se repondrá la medicación directamente desde el laboratorio.

## 5. Consideraciones

a) Con respecto al tratamiento farmacológico:

- Luego de tres meses de alcanzada la abstinencia, la mayoría de los pacientes no requieren de tratamiento farmacológico.
- Si a los tres meses de iniciado el tratamiento farmacológico el paciente no ha logrado la abstinencia, se debería revalorar la motivación y la forma en que está siendo conducido el tratamiento.
- Si al mes y medio de iniciado el tratamiento farmacológico el paciente no ha logrado por lo menos una reducción del 50% del consumo habitual de cigarrillos, se debería revalorar la indicación.
- No está indicado el uso de tratamiento farmacológico sin el tratamiento conductual correspondiente.
- Todo el equipo de profesionales que participan en el tratamiento del tabaquismo deben interrogar, SIEMPRE, las contraindicaciones y precauciones de los fármacos, siendo la responsabilidad final del médico a cargo del tratamiento.

b) Luego de 2 meses que el paciente dejó de concurrir al programa, deberá ser llamado por teléfono u otra forma de seguimiento, que deberá repetirse cada 3 meses hasta completar un año. En el último seguimiento el paciente será dado de Alta y pasará automáticamente al sector del sistema informático correspondiente.

c) Si luego de iniciado el seguimiento el paciente decide volver a concurrir al programa se reinician los controles y se ingresarán al sistema los formularios de control correspondientes de la misma forma que en el primer tratamiento.

d) El FNR realizará un control periódico de la información, evaluando: porcentaje de ingreso de datos al sistema y algunos resultados clínicos.

**Las Instituciones que no cumplan con el ingreso de datos requeridos, no recibirán la medicación hasta que no regularicen la información pendiente. El cumplimiento de este requisito será considerado al momento de la renovación del convenio.**