

§1746.2 Protocolo para farmacéuticos que suministran productos de reemplazo de nicotina

(a) Los farmacéuticos que suministran productos de reemplazo de nicotina conforme a la sección 4052.9 del Código de Negocios y Profesiones deberán cumplir con el protocolo especificado en la subdivisión (b) de esta sección.

(b) Protocolo para farmacéuticos que suministran productos de reemplazo de nicotina

(1) Autoridad: La sección 4052.9(a) del Código de Negocios y Profesiones de California autoriza a los farmacéuticos a proporcionar productos de reemplazo de nicotina aprobados por la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA) para su uso únicamente con receta médica de acuerdo con un protocolo aprobado por la Junta Estatal de Farmacia de California y la Junta Médica de California. El uso del protocolo de esta sección satisface ese requisito.

(2) Propósito: Facilitar el acceso oportuno a los productos de reemplazo de nicotina y asegurar que el paciente reciba la información necesaria para iniciar de forma adecuada el tratamiento farmacológico para dejar de fumar.

(3) Explicación de los productos cubiertos: Los productos de reemplazo de nicotina para dejar de fumar con receta, aprobados por la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA) y proporcionados por un farmacéutico están cubiertos por este protocolo. Los farmacéuticos pueden seguir ofreciendo productos para dejar de fumar de venta libre sin el uso de este protocolo.

(4) Procedimiento: Cuando un paciente solicita la terapia de reemplazo de nicotina u otro medicamento para dejar de fumar, o cuando el farmacéutico en su juicio profesional decide iniciar el tratamiento y asesoría para dejar de fumar, el farmacéutico deberá seguir los siguientes pasos:

(A) Evaluar el consumo actual de tabaco del paciente e intentos de dejar de fumar anteriores.

(B) Hacerle al paciente las siguientes preguntas filtro:

- (i) ¿Está embarazada o planea quedar embarazada? (En caso afirmativo, no suministrar el producto y referir a la paciente a un médico apropiado)
- (ii) ¿Ha tenido un ataque al corazón en las últimas dos semanas? (En caso afirmativo, suministrar con precaución y referir al paciente a un médico apropiado)
- (iii) ¿Tiene antecedentes de palpitaciones del corazón, latidos irregulares o ha sido diagnosticado con una arritmia grave? (En caso afirmativo, suministrar con precaución y referir al paciente a un médico apropiado)
- (iv) ¿En la actualidad experimenta con frecuencia dolor en el pecho o ha sido diagnosticado con angina inestable? (En caso afirmativo, suministrar con precaución y referir al paciente a un médico apropiado)
- (v) ¿Tiene antecedentes de rinitis alérgica (por ejemplo, alergias nasales)? (En caso afirmativo, evitar el aerosol nasal)
- (vi) ¿Se le ha diagnosticado un trastorno de articulación

temporomandibular (ATM)? (En caso afirmativo, evitar el chicle de nicotina)

Estas preguntas filtro estarán disponibles en diferentes idiomas para los pacientes cuya lengua materna no es el inglés.

(C) Cuando se suministra un producto de reemplazo de nicotina:

- (i) El farmacéutico debe revisar las instrucciones de uso con cada paciente que esté utilizando un producto de reemplazo de nicotina.
- (ii) El farmacéutico deben recomendarle al paciente que busque ayuda adicional para modificar su comportamiento, incluyendo, pero sin limitarse a, la Línea de Ayuda para Fumadores de California (1-800-45-NO-FUME o 1-800-456-6386), programas por Internet (por ejemplo, <http://smokefree.gov>), aplicaciones móviles y programas para dejar de fumar locales.

(D) El farmacéutico deberá responder a cualquier pregunta que el paciente pueda tener con respecto al tratamiento para dejar de fumar o los productos de reemplazo de nicotina.

(5) Selección de productos: El farmacéutico, en consulta con el paciente, puede seleccionar cualquier producto de reemplazo de nicotina (solo o en combinación) de la lista de los tratamientos especificados en este protocolo en el cuadro "Medicamentos de la terapia de reemplazo de nicotina para dejar de fumar". Esta lista se debe mantener actualizada en la farmacia o centro de salud y estará disponible en la página web de la Junta de Farmacia.

Se pueden suministrar productos genéricos equivalentes.

(6) Notificaciones: El farmacéutico deberá notificar al médico de cabecera del paciente de cualquier medicamento o dispositivo que le haya suministrado, o deberá ingresar la información correspondiente en el sistema de registro de pacientes compartido con el médico de cabecera, según lo permitido por el médico. Si el paciente no tiene un médico de cabecera o no puede brindar la información de contacto de su médico, entonces el farmacéutico deberá entregarle al paciente un registro escrito del medicamento con receta o dispositivo que le haya suministrado y aconsejarle que consulte a un profesional de salud de su elección.

(7) Documentación: Cada producto de reemplazo de nicotina indicado para dejar de fumar que sea suministrado por un farmacéutico conforme con el presente protocolo deberá ser documentado en el registro de medicamentos del paciente y almacenado de forma segura dentro de la farmacia o centro de salud de origen por un periodo de al menos tres años desde la fecha de dispensación. El registro de medicamentos del paciente se mantendrá en un registro de datos automatizado o manual de manera tal que la información requerida pueda ser recuperada con facilidad durante el horario de atención de la farmacia o centro de salud, en virtud del título 16, secciones 1717 y 1707.1 del Código de Regulaciones de California.

(8) Capacitación: Antes de poder suministrar los productos de reemplazo de nicotina recetados, los farmacéuticos que participan en este protocolo deben haber completado al menos dos horas de capacitación en un programa de educación continua aprobado específico para el tratamiento para dejar de fumar y la terapia de reemplazo de nicotina, o haber completado un programa de capacitación equivalente en una escuela de farmacia

acreditada de California en los últimos dos años.

Además, cada dos años los farmacéuticos que participan en este protocolo deben llevar cursos de educación continua enfocados en el tratamiento para dejar de fumar con un proveedor aprobado.

(9) Privacidad de los pacientes: Todos los farmacéuticos que suministren productos de reemplazo de nicotina en una farmacia o centro de salud deberán operar bajo las políticas y procedimientos del establecimiento para garantizar que se mantenga la confidencialidad y privacidad de los pacientes.

(10) Medicamentos de la terapia de reemplazo de nicotina para dejar de fumar



MEDICAMENTOS DE LA TERAPIA DE REEMPLAZO DE NICOTINA PARA DEJAR DE FUMAR

TERAPIA DE REEMPLAZO DE NICOTINA (NRT) FORMULACIONES USADAS COMO MONOTERAPIA						
	CHICLE	PASTILLA	PARCHE	AEROSOL NASAL	INHALADOR	NRT COMBINADA
PRODUCTO	Nicorette¹, Genérico Sin receta (OTC) 2 mg, 4 mg original, canela, fruta, menta	Nicorette pastillas¹, Nicorette mini pastillas¹, Genérico Sin receta (OTC) 2 mg, 4 mg cereza, menta	NicoDerm CQ¹, Genérico Sin receta (OTC) (NicoDerm CQ, genérico) Rx (genérico) 7 mg, 14 mg, 21 mg (Liberación controlada por 24 horas)	Nicotrol NS² Rx Dosis medida 500 mcg de nicotina por 50 mL de solución acuosa	Inhalador Nicotrol² Rx Cartucho de 10 mg suministra 4 mg de vapor de nicotina	Combinaciones con eficacia demostrada Parche + chicle de nicotina Parche + pastilla de nicotina Parche + aerosol nasal de nicotina Parche + inhalador de nicotina
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> Infarto de miocardio reciente (≤ 2 semanas) Arritmias graves subyacentes Angina de pecho grave o en proceso de deterioro Trastorno de la articulación temporomandibular Embarazo³ y lactancia Adolescentes (<18 años) 	<ul style="list-style-type: none"> Infarto de miocardio reciente (≤ 2 semanas) Arritmias graves subyacentes Angina de pecho grave o en proceso de deterioro Embarazo³ y lactancia Adolescentes (<18 años) 	<ul style="list-style-type: none"> Infarto de miocardio reciente (≤ 2 semanas) Arritmias graves subyacentes Angina de pecho grave o en proceso de deterioro Embarazo³ (Formulaciones Rx, categoría D) y lactancia Adolescentes (<18 años) 	<ul style="list-style-type: none"> Infarto de miocardio reciente (≤ 2 semanas) Arritmias graves subyacentes Angina de pecho grave o en proceso de deterioro Trastornos nasales crónicos subyacentes (rinitis, pólipos nasales, sinusitis) Enfermedad reactiva de las vías respiratorias grave Embarazo³ (categoría D) y lactancia Adolescentes (<18 años) 	<ul style="list-style-type: none"> Infarto de miocardio reciente (≤ 2 semanas) Arritmias graves subyacentes Angina de pecho grave o en proceso de deterioro Enfermedad broncoespástica Embarazo³ (categoría D) y lactancia Adolescentes (<18 años) 	<ul style="list-style-type: none"> Ver las precauciones específicas de cada producto
DOSIFICACIÓN	<p><i>Primer cigarrillo hasta 30 minutos después de despertar: 4 mg</i> <i>Primer cigarrillo más de 30 minutos después de despertar: 2 mg</i></p> <p>Semanas 1-6: 1 chicle cada 1-2 horas</p> <p>Semanas 7-9: 1 chicle cada 2-4 horas</p> <p>Semanas 10-12: 1 chicle cada 4-8 horas</p> <ul style="list-style-type: none"> Máximo 24 chicles al día Mastique cada chicle lentamente Coloque el chicle entre la mejilla y la encía cuando empiece a sentir un cosquilleo o picor (15-30 mascadas aprox.) Siga mascando cuando el cosquilleo desaparezca Alterne entre mascar y esperar hasta que la mayor parte de la nicotina haya desaparecido (ya no vuelve a sentir cosquilleo; por lo general luego de 30 min) Coloque el chicle en diferentes zonas de la boca No comer ni beber desde unos 15 minutos antes o durante el uso Duración: hasta 12 semanas 	<p><i>Primer cigarrillo hasta 30 minutos después de despertar: 4 mg</i> <i>Primer cigarrillo más de 30 minutos después de despertar: 2 mg</i></p> <p>Semanas 1-6: 1 pastilla cada 1-2 horas</p> <p>Semanas 7-9: 1 pastilla cada 2-4 horas</p> <p>Semanas 10-12: 1 pastilla cada 4-8 horas</p> <ul style="list-style-type: none"> Máximo 20 pastillas al día Deje que se disuelva lentamente (20-30 minutos para la estándar; 10 minutos para la mini) La liberación de nicotina puede causar una cálida sensación de cosquilleo No masticar o tragar Rótela ocasionalmente a diferentes zonas de la boca No comer ni beber desde unos 15 minutos antes o durante el uso Duración: hasta 12 semanas 	<p><u>Más de 10 cigarrillos al día:</u> 21 mg/día por 4-6 semanas 14 mg/día por 2 semanas 7 mg/día por 2 semanas</p> <p><u>Hasta 10 cigarrillos al día:</u> 14 mg/día por 6 semanas 7 mg/día por 2 semanas</p> <ul style="list-style-type: none"> Puede usar el parche durante 16 horas si el paciente experimenta trastornos del sueño (quitarlo antes de acostarse) Duración: 8-10 semanas 	<p>1-2 dosis por hora (8-40 dosis por día) Una dosis = 2 aplicaciones (una en cada fosa nasal); cada aplicación libera 0,5 mg de nicotina a la mucosa nasal</p> <ul style="list-style-type: none"> Máximo <ul style="list-style-type: none"> 5 dosis por hora o 40 dosis por día Para obtener mejores resultados, al principio use al menos 8 dosis al día No aspire, trague o inhale por la nariz mientras se está administrando el aerosol Duración: 3-6 meses 	<p>6-16 cartuchos al día Personalice la dosificación; al principio use 1 cartucho cada 1-2 horas</p> <ul style="list-style-type: none"> Obtendrá mejores resultados si lo cala de manera continua durante 20 minutos Al principio use al menos 6 cartuchos al día El cartucho de nicotina se agota después de 20 minutos de calar de forma intensa Inhale hacia la parte posterior de la garganta o dé caladas cortas NO inhale hacia los pulmones (como con un cigarrillo), cale como si encendiera una pipa El cartucho abierto conserva la potencia durante 24 horas No comer ni beber desde unos 15 minutos antes o durante el uso Duración: 3-6 meses 	<p><u>Reservado para pacientes que fuman más de 10 cigarrillos al día:</u></p> <p>NRT de acción prolongada: para prevenir la aparición de síntomas de abstinencia graves</p> <ul style="list-style-type: none"> Parche de nicotina 21 mg/día por 4-6 semanas 14 mg/día por 2 semanas 7 mg/día por 2 semanas <p>MÁS</p> <p>NRT de acción corta: utilizado como sea necesario para controlar los síntomas de abstinencia y las ansias por tabaco</p> <ul style="list-style-type: none"> Chicle de nicotina (2 mg) 1 chicle cada 1-2 horas como sea necesario Pastilla de nicotina (2 mg) 1 pastilla cada 1-2 horas como sea necesario Aerosol nasal de nicotina 1 aplicación en cada fosa nasal cada 1-2 horas como sea necesario Inhalador de nicotina 1 cartucho cada 1-2 horas como sea necesario

TERAPIA DE REEMPLAZO DE NICOTINA (NRT) FORMULACIONES USADAS COMO MONOTERAPIA						NRT COMBINADA
	CHICLE	PASTILLA	PARCHE	AEROSOL NASAL	INHALADOR	
EFFECTOS SECUNDARIOS	<ul style="list-style-type: none"> Dolor de mandíbula/boca Hipo Dispepsia Sialorrea Efectos asociados con una técnica de masticación incorrecta: <ul style="list-style-type: none"> Mareos Náuseas/vómitos Irritación de garganta y boca 	<ul style="list-style-type: none"> Náuseas Hipo Tos Acidez Dolor de cabeza Flatulencia Insomnio 	<ul style="list-style-type: none"> Reacciones locales en la piel (eritema, prurito, ardor) Dolor de cabeza Trastornos del sueño (insomnio, sueños anormales/vivididos); asociados con la absorción nocturna de nicotina 	<ul style="list-style-type: none"> Irritación de nariz o garganta (sensación de ardor o picor) Rinitis Lagrimo Estornudos Tos Dolor de cabeza 	<ul style="list-style-type: none"> Irritación de boca o garganta Tos Dolor de cabeza Rinitis Dispepsia Hipo 	<ul style="list-style-type: none"> Ver los efectos secundarios específicos de cada producto
VENTAJAS	<ul style="list-style-type: none"> Podría servir como un sustituto oral para el tabaco Podría retrasar el aumento de peso La dosis se puede ajustar para controlar los síntomas de abstinencia Se puede usar en combinación con otros productos para controlar las ansias 	<ul style="list-style-type: none"> Podría servir como un sustituto oral para el tabaco Podría retrasar el aumento de peso La dosis se puede ajustar para controlar los síntomas de abstinencia Se puede usar en combinación con otros productos para controlar las ansias 	<ul style="list-style-type: none"> La dosis única diaria está asociada con menores problemas de adherencia De todos los productos NRT, su uso es menos evidente para los demás Puede ser utilizado en combinación con otros productos; proporciona niveles de nicotina consistentes durante 24 horas 	<ul style="list-style-type: none"> La dosis se puede ajustar para controlar rápidamente los síntomas de abstinencia Se puede usar en combinación con otros productos para controlar las ansias 	<ul style="list-style-type: none"> Podría servir como un sustituto oral para el tabaco La dosis se puede ajustar para controlar los síntomas de abstinencia Imita el movimiento de la mano a la boca del fumador Se puede usar en combinación con otros productos para controlar las ansias 	<ul style="list-style-type: none"> Proporciona niveles de nicotina consistentes durante 24 horas y los pacientes pueden ajustar la dosis del tratamiento para controlar los síntomas de abstinencia y las ansias de tabaco Los estudios de investigación sugieren que la terapia combinada proporciona un pequeño, pero significativo aumento en las tasas de éxito en comparación con un solo producto de NRT Opción atractiva para los pacientes que previamente han fracasado en el tratamiento con monoterapia Ver las ventajas específicas de cada producto
DESVENTAJAS	<ul style="list-style-type: none"> La necesidad de una dosificación frecuente puede afectar la adherencia Podría ser problemático para los pacientes con bastante trabajo dental Es necesario seguir la técnica de mascado apropiada para que sea efectivo y minimizar los efectos secundarios Puede que algunos pacientes no deseen o acepten mascar chicle 	<ul style="list-style-type: none"> La necesidad de una dosificación frecuente puede afectar la adherencia Los efectos secundarios gastrointestinales (náuseas, hipo, acidez) pueden ser molestos 	<ul style="list-style-type: none"> Cuando se usa una monoterapia, la dosis no puede ser ajustada para controlar plenamente los síntomas de abstinencia No se recomienda que lo usen pacientes con enfermedades dermatológicas (por ejemplo, psoriasis, eccema, dermatitis atópica) 	<ul style="list-style-type: none"> La necesidad de una dosificación frecuente puede afectar la adherencia Puede que algunos pacientes no deseen o acepten administrar el producto en la nariz; la irritación nasal a menudo puede causar problemas No se recomienda que lo usen pacientes con trastornos nasales crónicos o enfermedades reactivas de las vías respiratorias graves 	<ul style="list-style-type: none"> La necesidad de una dosificación frecuente puede afectar la adherencia Los cartuchos pueden ser menos eficaces en entornos fríos ($\leq 60^\circ\text{F}$) 	<ul style="list-style-type: none"> La terapia combinada es más costosa que la monoterapia Ver las desventajas específicas de cada producto

¹ Comercializado por GlaxoSmithKline.

² Comercializado por Pfizer.

³ Las directrices de prácticas clínicas de los Estados Unidos afirman que se debe alentar a las fumadoras embarazadas a dejar de fumar sin medicamentos ya que no existen pruebas suficientes sobre su eficacia y hay preocupaciones teóricas con respecto a su seguridad.

A las fumadoras embarazadas se les debe ofrecer intervenciones de asesoría conductual que vayan más allá del simple consejo de dejar de fumar.

Abreviaturas: NRT, terapia de reemplazo de nicotina; OTC, over-the-counter (medicamento de venta libre, sin receta); Rx, medicamento con receta.

Consulte los prospectos de los fabricantes para obtener la información completa.

Copyright © 1999-2015 The Regents of the University of California. Todos los derechos reservados. Actualizado el 26 de enero de 2015.