

# El bupropión, sólo o en combinación con parche de nicotina, mejora la tasa de abandono del cigarrillo

**A controlled trial of sustained released bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation.**

Jorenby D.E., Leischow S.J., Nides M.A: et al. NEJM; 1999; 340:685-91

## Objetivo

Comparar la eficacia del bupropión, los parches de nicotina, ambos tratamientos combinados y placebo para dejar de fumar.

## Diseño

Estudio comparativo doble ciego controlado con placebo. La duración del tratamiento fue de nueve semanas y el seguimiento, de un año.

## Lugar

Cuatro estados de Estados Unidos

## Pacientes

Participaron 893 sujetos mayores de 18 años de ambos sexos que fumaban, al menos, 15 cigarrillos por día y estaban motivados para dejar de fumar. Eran angloparlantes, no tenían depresión clínica ni otro trastorno psiquiátrico, ni antecedentes de trastornos convulsivos u otra patología clínica severa. No habían utilizado previamente ni estaban utilizando bupropión o algún método para dejar de fumar al momento de ingresar al estudio.

## Intervención

Se randomizó a los pacientes en cuatro grupos que recibieron: 1) bupropión (n=244) durante nueve semanas (150mg diarios los primeros tres días y, luego, 150mg dos veces por día); 2) parches de nicotina (n=244) durante ocho semanas (21mg diarios desde la segunda semana a la séptima, 14mg durante las semanas octava y novena y 7mg en la novena semana); 3) ambos tratamientos (n=245); 4) placebo (n=160). Los pacientes de los cuatro grupos recibieron consejos y soporte telefónico.

## Medición de los resultados

El resultado principal fue la prevalencia de abstinencia a los seis y 12 meses del seguimiento.

Se definió abstinencia como el no haber fumado desde la consulta

previa más una concentración de monóxido de carbono en el aire espirado menor a 10ppm.

Se consideró que un sujeto era un abstinentes permanente si no había fumado desde el día que había comenzado el tratamiento, confirmado por la medición de monóxido de carbono en el aire espirado en todas las consultas de seguimiento durante los 12 meses del estudio.

Los resultados secundarios fueron el aumento de peso, los síntomas de abstinencia y la modificación del puntaje de la Escala de Beck para depresión.

## Resultados

El porcentaje de abstinencia a los 12 meses fue de 15.6% en el grupo placebo, 16.4% en el grupo que usó parches de nicotina, 30.3% en el grupo bupropion ( $p < 0.001$ ) y 35.5% en el grupo de tratamiento combinado ( $p < 0.001$ ). No hubo diferencias significativas en el aumento de peso luego de la séptima semana.

Los cuatro grupos tuvieron aumentos significativos en los síntomas de abstinencia durante la primera semana de tratamiento ( $p < 0.001$ ), que se hicieron menores en los tres grupos de tratamiento activo luego de 1 día de dejar el cigarrillo. El tratamiento no modificó los puntajes de la Escala de Depresión de Beck, que se mantuvieron dentro de límites normales.

Los efectos adversos más frecuentes fueron el insomnio y la cefalea. La tasa de abandono del tratamiento fue del 34.8% (mayor en el grupo placebo).

## Conclusiones

El tratamiento con bupropión de liberación continua, solo o combinado con parches de nicotina, mejora significativamente la tasa de abandono del tabaquismo a largo plazo comparado con el parche o el placebo. La diferencia entre el bupropión solo o asociado con parche no fue significativa.

Fuente de financiamiento: Glaxo Wellcome Inc.

## COMENTARIO

Los tratamientos de reemplazo de la nicotina mejoran en 1.4 a 2.6 veces la tasa de abandono del cigarrillo pero aún un 70 a 80% de los pacientes vuelven a fumar. Hurt y col. demostraron que el bupropion es efectivo para ayudar a dejar de fumar con una abstinencia a 12 meses que fue del 23% comparado con placebo<sup>1</sup>.

Este estudio reporta la prevalencia de abstinencia definida como aquella que se presenta desde la visita previa y sólo menciona tímidamente la abstinencia continua desde el comienzo del tratamiento, siendo ésta última la de verdadera relevancia clínica y cuyos resultados son muy inferiores a los reportados por el estudio (15.6%, 16.4%, 30.3% y 35.5% vs. 5.6, 9.8, 18.4 y 22.5% para placebo, parche de nicotina, bupropion y bupropion mas parche de nicotina, respectivamente).

El beneficio atribuible al uso de bupropion más parche de nicotina comparado con placebo fue de 16.9%, necesiéndose tratar a solo seis

pacientes para que uno se beneficie con la intervención, manteniéndose al menos un año en abstinencia (NNT)\*.

Para poder trasladar este estudio a nuestra práctica cotidiana no debemos olvidar el intenso soporte no farmacológico que recibieron los participantes (telefónico y presencial) y el hecho de que fueron sujetos voluntarios. Es importante recordar que el bupropion disminuye el umbral convulsivo y, por lo tanto, deberá ser indicado con precaución en pacientes susceptibles.

El bupropion, solo o asociado a los parches de nicotina, se presenta como una nueva herramienta para ayudar a nuestros pacientes fumadores a combatir la primera causa individual de mortalidad en el mundo, y si bien los resultados no son tan importantes como los reportados por los autores, la tasa de éxito del tratamiento nos obliga a conocerlo y a incorporarlo como una eficaz alternativa.

\*Ver Glosario

## Dra. Silvina Benchetrit

Unidad de Medicina Familiar y Preventiva. Hospital Italiano de Buenos Aires.

## Referencias

1. A comparison of sustained release bupropion and placebo for smoking cessation. Hurt R, Sachs D, Glover E et al. N Engl J Med 1997; 337: 1195-202.