

Programa de apoio
á cesación tabáquica

Modalidade individual

Actualización 2025

PERSOAL
SANITARIO

apoio a cesación tabáquica

Guía breve para o profesional sanitario

Programa de apoio á cesación tabáquica

Modalidade individual

Guía breve para o profesional sanitario

Xunta de Galicia

Consellería de Sanidade

Deseño e maquetación:

Mabel Aguayo

Índice

PROTOCOLO DE INTERVENCIÓN ANTE UNHA PERSOA QUE QUERE DEIXAR DE FUMAR 7

1.- FASE DE PRESCRICIÓN FARMACOLÓXICA 7

2.- FASE DE PREPARACIÓN (2 consultas) 9

2.1.- Primeira consulta: 7 días antes do día D 9

2.2.- Segunda consulta, 1 día antes do día D 13

3.- FASE DE CESACIÓN 13

3.1.- Terceira consulta. Aos 7 días do día D..... 14

3.2.- Cuarta consulta. Ás tres semanas do día D..... 15

3.3.- Quinta Consulta. Ás 8 semanas do inicio do tratamento farmacolóxico. Esta consulta podería realizarse de xeito telefónico se se considera máis adecuado 16

3.4.- Sexta Consulta. Ás 12 semanas do inicio do tratamento con Champix®. Esta consulta podería realizarse de xeito telefónico se se considera máis adecuado 17

4.- FASE DE SEGUIMIENTO (dúas consultas de seguimento, aos 6 e 12 meses do día D. Estas consultas poden ser telefónicas) 18

AVALIACIÓN 18

Bibliografía 19

Anexo 1

1.-	TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	20
2.-	FÁRMACOS FINANCIADOS: Citisinclina, Bupropión e Vareniclina	21
2.1.-	CITISINCLINA	21
2.2.-	BUPROPION. NIVEL DE EVIDENCIA A.....	24
2.3.-	VARENICLINA. NIVEL DE EVIDENCIA A.....	29
	BIBLIOGRAFÍA.....	34
3.-	TERAPIA SUSTITUTIVA CON NICOTINA. NIVEL DE EVIDENCIA A.....	35
4.-	TERAPIA COMBINADA.....	40

Anexo 2

ESCALA PARA MEDIR SIGNOS E SÍNTOMAS RELACIONADOS CON DEIXAR DE FUMAR.....	43
--	----

Anexo 3

COOXIMETRÍA.....	44
------------------	----

Anexo 4

ENTREVISTA MOTIVACIONAL.....	45
------------------------------	----

Anexo 5

TABACO SEN COMBUSTIÓN E CIGARROS ELECTRÓNICOS	47
---	----

Dende o 1 de xaneiro do 2020, a vareniclina e o bupropión e dende febreiro de 2023 a citisinclina - fármacos de primeira elección para a cesación tabáquica, poden ser prescritos con financiamento a través da receita electrónica do SERGAS .

Unha correcta intervención en tabaco, debe incluír a utilización dos tratamentos farmacolóxicos de primeira elección, xa que desta forma se duplican as taxas de cesación. Este tratamento farmacolóxico deberá estar acompañado sempre dun programa de apoio por parte do profesional sanitario, con información sobre as características do consumo do tabaco e axudando a desenvolver estratexias para a modificación da conduta adictiva.

A evidencia científica reconece como tratamentos farmacolóxicos útiles para a axuda da cesación tabáquica ao bupropión (C®) á vareniclina (X®) e a citisinclina (n@), principios activos dispoñibles en diferentes presentacións, estes fármacos están suxeitos a prescrición médica e a terapia substitutiva con nicotina ou TSN (non suxeito a prescrición médica).

Os profesionais sanitarios xogan un papel crucial, como clínicos e como educadores sanitarios, na modificación dos comportamentos de saúde dos seus pacientes. Por iso, todos os profesionais sanitarios de calquera nivel asistencial, teñen a obriga de incorporar o consello en tabaquismo na súa práctica diaria, facendo fincapé nos beneficios que implica deixar de fumar, coa finalidade de promover o abandono do consumo e ofertando axuda aos fumadores que deciden facer un intento de abandono, sendo necesaria a implicación de todos e cada un deles na abordaxe desta adicción.

Para que a persoa que fuma poida acceder ao tratamento farmacolóxico con financiamento,
debe cumprir os seguintes criterios:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA O FINANCIAMENTO DOS FÁRMACOS

- Os pacientes deben estar incluídos nun programa de apoio individual e/ou grupal
- Ademais, os pacientes teñen que cumprir as seguintes características:
 - Pacientes que teñan motivación expresa de deixar de fumar que se poida constatar cun intento de deixar de fumar no último ano
 - Pacientes que fumen 10 cigarros ou máis ao día e teñan ademais, un alto nivel de dependencia cualificado polo test de Fagerstöm cun resultado de 7 ou máis puntos.

- Se financiará un intento anual por paciente para deixar de fumar con apoio farmacolóxico
- Outros requisitos acordados:
 - A prescripción dos medicamentos se restrinxen aos profesionais médicos/as que así se definan no programa de cada CCAA
 - A prescripción realizarase por un envase o que equivale a un mes de tratamento, debéndose valorar a evolución da efectividade do tratamento con carácter previo á emisión da seguinte receita
 - Os pacientes deberán ser tratados durante 7-9 semanas no caso do Bupropion ou durante 12 semanas no caso da Vareniclina.
 - A dispensación só poderá realizarse baixo a súa prescripción polo sistema de receita electrónica do SNS.

Esta guía breve ten por obxectivo que o profesional sanitario poida axudar á persoa fumadora a que abandone á súa adicción e constitúe en si mesma unha guía para que o profesional sanitario desenvolva un programa de apoio individual, requisito establecido nas condicións para a dispensación financiada dos fármacos. Ás persoas fumadoras que decidan facer un intento de abandono, se lles ofertará o apoio necesario, seguindo esta guía, co obxectivo de conseguir unhas elevadas taxas de cesación tabáquica.

A guía pode e debe ser utilizada tamén nos casos nos que non se realice prescripción financiada.

Sempre que se inicie un programa de apoio a unha persoa que quere deixar de fumar (con financiamento de fármacos ou sen financiamento), a actividade realizada, seguindo as directrices desta guía, debe ser rexistrada na plataforma “VIXÍA” (aplicación ligada á Historia Clínica Electrónica - IANUS), onde se fará o seguimento de todo o proceso e así poder avaliar o desenvolvemento do programa

PROTOCOLO DE INTERVENCIÓN ANTE UNHA PERSOA QUE QUERE DEIXAR DE FUMAR

Nesta guía, se establecen as consultas necesarias e o contido de cada unha delas coas accións necesarias para levar a cabo este programa de cesación, incluída a prescrición financiada dos fármacos se se cumpren as condicións establecidas. A periodicidade e momento de cada consulta se adapta aos criterios de emisión de receitas establecidos.

Toda a actividade (salvo a prescrición) poderá ser realizada tanto polos profesionais médicos ou de enfermería ou polos farmacéuticos do sistema de saúde, sendo desexable que sea concibida como un traballo de equipo.

Os profesionais contarán con materiais de apoio para entregar ás persoas que queren deixar de fumar. Editáronse dous folletos que recollen información de axuda para antes de deixar de fumar “Axudas, consellos e accións para deixar de fumar. Vou deixar de fumar!” e os consellos e información para despois de deixalo “Axudas, consellos e accións para deixar de fumar: Xa non fumo!”. Estarán dispoñibles na web e nas consultas en formato papel (a demanda).

É importante reforzar a motivación da persoa que quere deixar de fumar, polo que a primeira actuación será felicitalo pola súa decisión e comunicarlle que os profesionais sanitarios o acompañarán en todo o proceso de abandono.

1.-

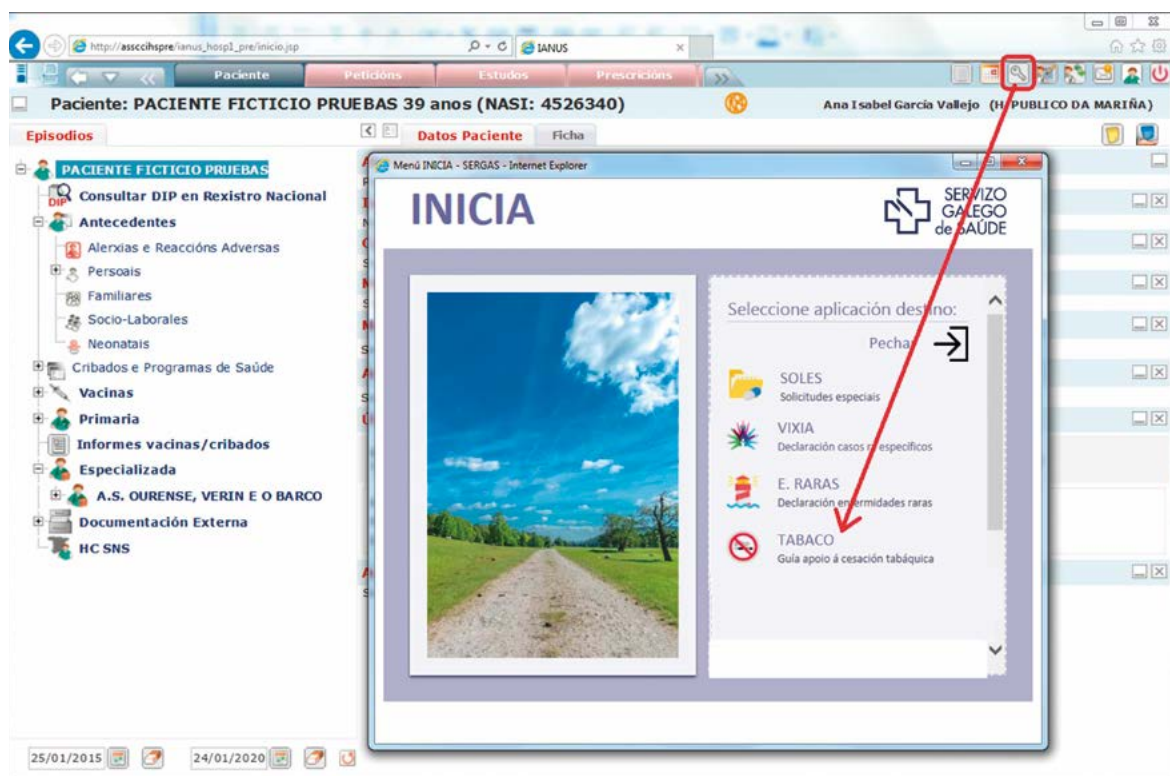
FASE DE PRESCRICIÓN FARMACOLÓXICA. Esta fase pode iniciarse nesta primeira consulta ou ben acordar unha nova cita uns días máis adiante (a elección do profesional e da persoa que quere deixar de fumar)

Actuacións

A.- Valoración do cumprimento das condicións para a prescrición farmacolóxica financiada.

Esta actividades realizaranse a través da plataforma VIXÍA. Nesta plataforma se inclúe o test de Fagerstrom e calcula o resultado final do mesmo, a través da resposta a 6 preguntas.

O acceso á aplicación INICIA onde esta o VIXIA realízase desde IANUS, tal como se indica na seguinte imaxe. Seleccionar o apartado: TABACO



B.- Información sobre as características das distintas opcións de tratamento dentro do programa de cesación tabáquica. Se ofreceran os seguintes tratamentos farmacolóxicos:

- 1) Citisinclina, Bupropión e Vareniclina, con financiamento se se cumpren as condicións mencionadas ou sen financiamento se non se cumpren.
- 2) Tratamento substitutivo con Nicotina (TSN) parches, goma de mascar, comprimidos e spray bucal. Estes tratamentos nos precisan prescrición medica e non están financiados.

C.- Establecemento do Día D: No caso de que o paciente decida iniciar o tratamento farmacolóxico con bupropion ou con vareniclina, se establecerá o día que o paciente elixe para deixar de fumar (día D), e se programará unha consulta para sete días antes. Se se vai utilizar Terapia Substitutiva de Nicotina (TSN) empezárase o tratamento o mesmo día D.

Se explicará á persoa que quere deixar de fumar o apoio que recibirá do profesional e se establecerá un cronograma coas actividades a realizar en cada consulta.

D.- Rexistro na plataforma VIXIA-TABACO, na pestana “prescripción farmacolóxica” a información sobre os criterios de inclusión para o financiamento farmacolóxico e a data elixida para deixar de fumar.

2.- FASE DE PREPARACIÓN (2 consultas)

2.1.- Primeira consulta: 7 días antes do día D.

Actuacións

A.- 1º PRESCRIPCIÓN do principio activo elixido bupropión, vareniclina ou citisinclina (con financiamento ou sen el se non se cumpren as condicións establecidas). A elección será da persoa que quere deixar de fumar sempre que non existan condicionantes médicos que indiquen a utilización dun deles (ver información sobre os fármacos no Anexo 1).

No caso da Citisincina as presentación no mercado para os 25 días do tratamento.

1 comprimido cada dos horas de 1,5 mg (máximo diario 6

comprimidos) os días de 1-3

1 comprimido de 1,5 mg cada 2,5h (máximo diario 5), os días 4-12

1 comprimido de 1,5 mg cada 3h (máximo diario 4), os días 13-16

1 comprimido de 1,5 mg cada 5h (máximo diario 3), os días 17-20

1 comprimido de 1,5 mg cada 24h (máximo diario 2), os días 21-25

No caso da vareniclina existe unha presentación específica para o primeiro mes do tratamento que se adapta á posoloxía establecida para este fármaco:

1 comprimido de 0,5 mg os días 1 a 3

1 comprimido de 0,5 mg dúas veces ao día os días 4 a 7

1 comprimido de 1 mg dúas veces ao día ata o final do tratamento.

No caso do bupropion existen dúas presentacións no mercado: de 30 comprimidos é de 60 comprimidos). Ningunha delas se adapta á prescrición mensual establecida:

1 comprimido de 150 mg durante seis días

1 comprimido de 150 mg dúas veces ao día ata o final do tratamento.

Precisaranse 50 comprimidos para o primeiro mes de tratamento. Proponse prescribir a presentación de 60 comprimidos.

B.- “Entrenar” ou preparar á persoa que quere deixar de fumar para a cesación. Se lle aportará información que o apoiará no período de abandono do tabaco (ver anexo 4 sobre principios da entrevista motivacional).

Ademais de reforzar a decisión tomada, se establecen unha serie de tarefas para que a persoa que quere deixar de fumar obxectivo o seu consumo e poida romper os automatismos que o levan a fumar en determinadas situacións.

O material de apoio “Axudas, consellos e accións para deixar de fumar. Vou deixar de fumar!” está deseñado para axudar a realizar estas tarefas.

Tamén pode ser de utilidade para a persoa que quere deixar de fumar, a APP “S’acabo” realizada por a Sociedad española de Especialistas en Tabaquismo (SEDET), gratuíta e dispoñible na web da sociedade científica (<http://www.sedet.org/app-sacabo>).

Pódese acceder tamén á app a través da web institucional (<https://www.sergas.es/Saude-publica/Tabaco>) e na web do Ministerio de Sanidade (https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/S_acabo.htm).

Información importante para á persoa que quere deixar de fumar:

¿Como son as ganas de fumar? (desexos irresistibles de fumar ou “craving”): Parécese a unha “ola”, cada unha delas terá diferente intensidade e duración e están desencadeadas pola aparición de estímulos (internos ou externos). Non se acumulan e duran arredor de dous minutos; se se cambia de actividade, se practican estratexias de distracción... estas acabarán desaparecendo.

Se pola contra, se centra a atención nelas e non se fai nada por controlalas, tenderán a prolongarse no tempo.

Adicción: A nicotina é a sustancia psicoactiva responsable da adicción. Polos seus efectos farmacolóxicos está dotada de poder reforzante que actúa tanto a través do reforzamento positivo (pracer, relaxación,...) como do reforzamento negativo (pode ser usada para aliviar estados de ánimo negativos, e paliar a sintomatoloxía de abstinencia).

Asociación de estímulos: O consumo de nicotina acabase asociando a determinados estímulos, que poden ser, externos (tomar un café, beber unha cervexa, etc) ou internos (estar triste, ansioso, contento, aburrido...). A presenza destes estímulos desencadea os desexos de fumar e poden precipitar as recaídas. Os fumadores deben coñecer a que estímulos se asocia o seu consumo, recoñecelos e ser adestrados para evitalos e enfrontarse a eles, sobre todo durante as primeiras semanas de abstinencia. A única maneira de separar estas asociacións, é repetir a conduta asociada, sen fumar. Por elo, as primeiras disociacións se producen coas situacións que se repiten diariamente.(p. ex. fumar despois de almorzar) e serán situacións de risco aquelas asociacións con actividades esporádicas (vodas, bautizos, etc).

Peso: Pódese aumentar de peso cando se deixa de fumar, cunha media 2-3 kg nos seguintes meses. O motivo é que a nicotina acelera o metabolismo basal, ademais o tabaco reduce o apetito. Convén recomendar facer unha dieta sa e equilibrada e empezar a realizar algún exercicio físico ao día (se ata o momento non o realizaba) ou incrementalo (se xa o estaba facendo); pero está desaconsellado facer unha dieta hipocalórica á vez que se deixa de fumar. Algúns dos tratamentos farmacolóxicos para deixar de fumar poden axudar a controlar a ganancia de peso durante a súa utilización, por exemplo as gomas de mascar de nicotina ou o Bupropion.

Recomendación ao paciente sobre tarefas a realizar:

Autorrexistro: Estratexia útil para desautomatizar a conduta de fumar. Permite coñecer o patrón de consumo do/a fumador/a (as súas situacións de risco). Identificar en que situacións fuma, permitiralle deseñar un plan de acción e estar preparado e alerta para afrontar as súas situacións de risco. Recoméndase rexistrar todos os cigarros que se fumen durante polo menos dous días (un laboral e outro de fin de semana ou festivo). O/A fumador/a debe anotar cada cigarro antes de acendelo, a hora que é, a situación ou actividade que estaba a realizar e o grao de ganas de fumar que ten. Para non esquecerse recoméndase introducir a ficha de rexistro entre o celofán e o cartón do paquete (ficha incluída nos materiais de apoio).

Balance Decisional: Permite coñecer a importancia que a persoa fumadora lle dá ao feito de fumar e os motivos polos que lle gustaría deixar de facelo. Cantos máis motivos se teñan para deixalo e maior peso lles dea, maiores posibilidades de éxito terá. Escribir nun papel as razóns polas que fuma e as razóns polas que quere deixar de fumar, facer varias copias e colocalas en sitios visibles (neveira, espello do baño, mesa de traballo ...) facilitará que as teña presentes e as relea con frecuencia durante o proceso de abandono do tabaco, co obxectivo de reafirmar a súa decisión (ficha tamén incluída nos materiais de apoio).

Análise de Intentos previos: Convén analizar co/coa fumador/a os factores que interviron nas ocasións anteriores nas que tentou deixar de fumar: que lle funcionou, os motivos polos que volveu a fumar, os apoios recibidos e se utilizou tratamento farmacolóxico, quen llo pautou, durante canto tempo e en que dose o utilizou.

Pautas de desautomatización (algúns exemplos):

- Elixir dous lugares onde non se fumará durante esta semana.
- Fumar coa man contraria á habitual.
- Apagar o cigarro 1/3 antes de acabar.
- Atrasar o primeiro cigarro 10 minutos.

C.- Establecer a liña base da sintomatoloxía de abstinencia (ver anexo 2). É importante coñecer previamente a deixar de fumar, a presenza no fumador dalgún dos síntomas relacionados coa privación de nicotina no organismo. (estrinximento, insomnio, cansazo, etc). Só así poderemos determinar se aparecen despois do día D, que son debidos á ausencia de nicotina. A sintomatoloxía de abstinencia aparece ás 6-12 h de fumar o último cigarro, alcanzando a máxima intensidade aos 2 ou 3 días. A súa duración media é dun mes.

D.- Entregar ao paciente o material de apoio “Axudas, consellos e accións para deixar de fumar. Vou deixar de fumar!”.

E.- Cumprimentar no apartado correspondente do VIXIA-TABACO (Pestana fase de preparación), a prescrición realizada e a data na que se inicia.

2.2 .- Segunda consulta, 1 día antes do día D

Actuacións

A.- Realizar as recomendacións específicas para os primeiros días sen fumar, recollidas nos materiais de axuda dispoñibles e continuar co reforzo da motivación da persoa para deixar de fumar.

B.- Preguntar polos posibles efectos adversos do tratamento. No caso do bupropion e da vareniclina, hay que ter en conta que a dose tomada durante estes días é menor que a pautada a partir do oitavo día, polo que haberá que valorar a tolerabilidade destes efectos adversos tomando a decisión adecuada baixo criterio clínico (se mantén o fármaco coa dose mínima efectiva (1 mgr/ día en caso da vareniclina 150 mgr/ día en caso do bupropion) ata a seguinte consulta, se cambia á TSN ou se abandona o tratamento farmacolóxico.

C.- Rexistrar na plataforma VIXIA-TABACO a presenza de efectos adversos e a acción que se determine respecto a eles. (manter o tratamento, baixar a dose ou abandonar o mesmo. Neste ultimo caso, se rexistrará a data do abandono.

D.- Entregar o material de apoio “ Axudas, consellos e accións para deixar de fumar. Xa non fumo!”

3.- FASE DE CESACION

Con 3 consultas para os pacientes a tratamento con Citisinclina (aos 7 días do Día D, ao mes do inicio do tratamento (finalización do tratamento coa citisinclina, nova e última prescrición no caso do bupropion) e aos dous meses do inicio do tratamento (finalización do tratamento con bupropion).

Con 4 consultas para os pacientes a tratamento con Vareniclina (aos 7 días do “Día D”), ao mes do inicio do tratamento (nova prescrición), aos dous meses do inicio do tratamento (nova e última prescrición) e aos tres meses do inicio do tratamento (finalización do tratamento). As consultas 5º e a 6º (no caso da vareniclina) poden realizarse telefónicamente.

Aspectos comúns a todas as visitas posteriores ao “día D”:

- **Reforzar:** Felicitar sempre.
- **Controlar a farmacoloxía:** toma regular da medicación e posibles efectos adversos.
- **Valorar a sintomatoloxía** de abstinencia (ver anexo 2).
- **Valorar a abstinencia** (mediante autoinforme e, se é posible, mediante cooximetría (ver anexo 3).
- **Controlar peso.**
- **Verbalizar beneficios.**
- **Identificar os obstáculos** cos que se vai atopar e facilitar pautas para afrontalos.
- Propoñer **metas diarias** (hoxe non fumo).

3.1 .- Terceira consulta. Aos 7 días do día D

Actuacións

A.- Preguntar como se atopa, se ten ganas de fumar ou algún síntoma de abstinencia (ansiedade, insomnio ou estrinximento....) e se notou xa algún beneficio, facer que o verbalice.

B.- Revisar a posible aparición de efectos adversos: os efectos adversos adoitan aparecer nos primeiros días. Nese caso, valoráranse as diferentes opcións xa descritas (redución de dose, cambio a TSN ou abandono).

C.- Valorar a abstinencia: Se hai algún consumo puntual, valoralo e abordalo, no culpabilizar, pero lembrarlle que é un risco de volver ao consumo e que pode ser o inicio dunha recaída.

D.- Traballar a sensación de euforia. É moi frecuente, que o/a fumador/a crea que xa pode “fumar” cando queira, lembrarlle que estamos ante unha adicción, polo que controlar o consumo, non é posible. Cada vez que dea unha calada, actívanse os receptores nicotínicos a nivel cerebral, que lle “reclamarán” mais nicotina. Se empeza a dar caladas a cigarros, o máis probable é que volva fumar diariamente, en pouco tempo.

E.- Rexistrar na plataforma VIXIA-TABACO (pestana “fase de cesación” a presenza de efectos adversos e a acción que se determine respecto a eles. (manter o tratamento, baixar a dose ou abandonar o mesmo. Neste último caso, se rexistrará a data do abandono.

3.2 .- Cuarta consulta. Ás tres semanas do día D

O fumador leva 3 semanas abstinente e 4 semanas tomando o tratamento farmacolóxico.

Actuacións

A.- Abordar o sentimento de duelo: Pode aparecer neste momento, ou en días posteriores, unha sensación de perda ou “sentimento de duelo”, pola perda de algo; “o tabaco” foi un compañeiro durante moito tempo e o feito de pensar que “nunca” volverá fumar, pódelle producir esta sensación de perda.

O profesional debe intentar que o paciente rechace esta idea e insistir nas metas diarias ou a curto prazo, así como informar de que esta sensación é normal, será pasaxeira e que dura aproximadamente unha semana. Se se mantén deberemos descartar outras causas (depresión non diagnosticada, etc).

B.- Reforzar o esforzo realizado e os resultados obtidos neste período.

C.- Revisar a posible aparición de efectos adversos e valorar as diferentes accións xa descritas (redución de dose, cambio a TSN ou abandono).

Antes de realizar a seguinte prescripción deben avaliarse os seguintes aspectos:

D.- Valorar a abstinencia (ausencia de consumo diario), mediante autoinforme ou unha cooximetría ≤ 10 ppm). (Ver Anexo 3).

E.- Valorar a toma correcta da medicación (todos os días). No caso de que a persoa declare non tomar a medicación de forma correcta e que se salte tomas de forma máis ou menos frecuente, será criterio do profesional determinar se debe ou non continuar coa prescrición financiada (valorando a motivación, a frecuencia dos esquecementos e outras circunstancias que poidan influír para que a medicación non se tome regularmente).

F.- Realizar a segunda prescrición financiada se se cumpren as dúas ultimas condicións (D e E). A prescrición será para outras catro semanas de tratamento. Trátase da última prescrición no caso do tratamento con bupropión (duración do tratamento financiado, 8 semanas).

G.- Rexistrar na plataforma VIXIA-TABACO na pestana “fase de cesación”, a valoración da abstinencia, a toma correcta da medicación, a posible presenza de efectos adversos e a acción que se determine respecto a eles, tal e como xa se describiu nas anteriores consultas e a nova prescrición.

3.3.- Quinta Consulta. Ás 8 semanas do inicio do tratamento farmacolóxico. Esta consulta podería realizarse de xeito telefónico se se considera máis adecuado.

Se recomenda realizar a cooximetría para obxectivar a abstinencia e reforzar á persoa que deixou de fumar, pero non é imprescindible. A autodeclaración de abstinencia será suficiente se non existen dúbidas sobre a sincera motivación da persoa que se atopa neste proceso de abandonar a adicción. Nos casos nos que exista esta dúbida a consulta será presencial, con realización da proba na consulta.

Esta será á última consulta para as persoas a tratamento con bupropión

Actuacións comúns para as persoas con calquera dos dous tratamentos:

A.- Alertar sobre a sensación de “control”. Nesta etapa do proceso, as “Ganas de fumar” aparecen poucas veces xa que as asociacións que os provocan cada vez son menores e a

sintomatoloxía de abstinencia xa non esta presente, o que pode xerar unha sensación de “control” ou falsa seguridade. Hai que lembrar ao paciente que calquera consumo, pode ser a orixe dunha recaída.

B.- Valorar positivamente o esforzo realizado e os resultados obtidos neste período.

Actuacións nas persoas a tratamento coa Vareniclina

Esta quinta consulta será similar á cuarta consulta, incluíndo:

C.- Revisar a posible aparición de efectos adversos e valorar as diferentes accións xa descritas (redución de dose, cambio a TSN ou abandono).

D.- Valorar a abstinencia (ausencia de consumo diario), mediante autoinforme ou unha cooximetría ≤ 10 ppm) (Ver Anexo 3).

E.- Valorar a toma correcta da medicación

F.- Realizar a terceira prescrición ao igual que na cuarta consulta, se se cumpren as dúas ultimas condicións (D e E), cunha duración do tratamento de catro semanas. Se trata da última prescrición (duración do tratamento financiado, 12 semanas).

G.- Rexistrar na plataforma VIXIA-TABACO, na pestana “fase de cesación” a prescrición realizada, a valoración da abstinencia, a toma correcta da medicación e a posible presenza de efectos adversos e a acción que se determine respecto a eles, tal e como xa se describiu nas anteriores consultas.

Actuacións nas persoas a tratamento con Bupropión:

No caso dos pacientes que tomaron Bupropión, segue sendo necesario valorar os puntos C (aínda que non se tomará ningunha acción xa que o tratamento está rematado), D e E (unicamente a efectos de contar con esta información para a avaliación do éxito do tratamento). Se rexistrará esta información na plataforma VIXÍA, na pestana “fase de cesación”.

3.4.- Sexta Consulta. Ás 12 semanas do inicio do tratamento con vareniclina. Esta consulta podería realizarse de xeito telefónico se se considera máis adecuado.

Esta será a última consulta para as persoas a tratamento con vareniclina.

A actuación será a mesma que para os pacientes a tratamento con bupropión na quinta consulta: Valoración e rexistro na plataforma VIXIA a efectos de contar con esta información para a avaliación do éxito do tratamento, dos posibles efectos adversos do tratamento, da abstinencia e da toma correcta da medicación.

4.- FASE DE SEGUIMIENTO (dúas consultas de seguimento, aos 6 e 12 meses do día D. Estas consultas poden ser telefónicas.

Actuacións

A.- Reforzar a abstinencia e os beneficios obtidos. Insistir na importancia da abstinencia total (evitar os consumos puntuais). Considérase unha persoa como “exfumador/a”, cando leva un ano sen fumar.

B.- Cumprimentar na plataforma VIXIA-TABACO, na pestana “Seguimento” a valoración da abstinencia, e no caso de que volvera a fumar, a data da recaída e o motivo da mesma.

AVALIACION

Realizarase unha primeira avaliación aos 6 meses do inicio do programa. A avaliación permitira ter unha primeira visión da utilidade da posta en marcha desde proxecto de cesación coa inclusión do financiamento do tratamento farmacolóxico.

Coñeceremos a implicación dos profesionais sanitarios, así como a utilización das ferramentas postas a súa disposición, a eficacia do programa e a taxa de éxito acadada.



Andrés Paz-Ares Rodríguez
Director xeral de Saúde Pública



Jorge Aboal Viñas
Director xeral de Asistencia Sanitaria

Santiago, xaneiro 2020

Bibliografía

1. Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, et al. *Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update*. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008. Traducción al español: *Guía de tratamento del tabaquismo*. Jiménez Ruiz CA, Jaén CR (Coordinadores de la traducción). Sociedad Española de neumología y Cirugía Torácica. SEPAR. Mayo 2010.
2. Stop smoking interventions and services. NICE guideline Published: 28 March 2018.

Anexo 1

1.- TRATAMIENTO FARMACOLÓXICO

A evidencia científica recoñece como tratamentos farmacolóxicos útiles para a axuda na cesación tabáquica a terapia substitutiva con nicotina (TSN) en calquera das súas presentacións, a citisinclina, o bupropion e a vareniclina.

Na actualidade, a elección dunha ou outra modalidade de tratamento depende fundamentalmente do perfil e da preferencia da persoa fumadora, da ausencia de contraindicacións ou das precaucións.

O tratamento farmacolóxico duplica as taxas de cesación e sempre debería estar acompañado de información sobre as características do consumo de tabaco e de estratexias para modificar a conduta.

Está recomendada a súa utilización en todos os pacientes que desexen facer un intento serio de abandono, exceptuando as mulleres embarazadas ou en período de lactación.

Outro grupo para valorar son os adolescentes; neste caso de forma xeral, os fármacos non estarían indicados, xa que na maioría dos casos non estaría instaurada a dependencia e sería suficiente con estratexias de modificación de conduta. Con todo pode ser que nalgúns casos o consumo xa xerase a adicción polo que se recomenda valorar cada caso de forma individual e se é necesario utilizar fármacos, tal como aparece na guía de intervención do NICE de 2018.

2.- FARMACOS FINANCIADOS: Citisinclina, Bupropión e Vareniclina

2.1.- CITISINCLINA

A citisina é un alcaloide vexetal, extraído das sementes das árbores do xénero *Cytisus laburnum*, cunha estrutura química similar á da nicotina, comercializado en España en novembro de 2021, é un fármaco específico para a cesación tabáquica, suxeito a prescrición médica.

Actúa como agonista parcial dos receptores nicotínicos de acetilcolina $\alpha 4\beta 2$ exercendo unha dobre acción, agonista e antagonista.

A citisina adminístrase por vía oral, a concentración plasmática media máxima de 15,55 ng/ml á hora. Elimínase por vía renal (o 64% da dose excrétase inalterada nos ouriños nun prazo de 24 horas), sen apenas sufrir metabolización. A semivida media en plasma foi de aproximadamente 4 horas. O tempo medio de permanencia en plasma (TMP) foi de aproximadamente 6 horas.

Citisinclina non debe tomarse xunto con fármacos antituberculosos. Ata o momento non se atoparon interaccións relevantes con outras drogas.

Boa tolerabilidade. En caso de fracaso do tratamento, este debe interromperse e poderá renovarse despois de 2 ou 3 meses.

Poboacións especiais

- Fumadores con insuficiencia renal, insuficiencia hepática: o medicamento non está recomendado para o seu uso nestes pacientes.
- Poboación de idade avanzada: Non recomendado en pacientes maiores de 65 anos.

Presentación

- Envase de 10 comprimidos válido para o tratamento completo financiado de 25 días

Dose e pautas de utilización

1. Días 1º ao 3º: 1 comprimido cada 2 horas. Máximo 6 comprimido/día (9mg). Pódese seguir fumando
2. Días 4º-12º: 1 comprimido cada 2,5h. Máximo diario 5 comprimidos (7,5 mg) establecer o día D (abandono consumo) antes do 5º día como moi tarde. Non se pode fumar.
3. Días do 13º-16º: 1 comprimido cada 3h. Máximo diario 4 comprimidos (6 mg) Non se pode fumar.
4. Días do 17º-20º: 1 comprimido cada 5h. Máximo diario 3 comprimidos (4,5 mg) Non se pode fumar
5. Días do 21º-25º: 1 – 2 comprimido cada 24h. Máximo diario 2 comprimidos (3 mg) Non se pode fumar

Duración

- 25 días.

Reaccións adversas

Moi Frecuentes ($\geq 1/10$)

1. Sistema nervioso: mareos, irritabilidade, cambios de humor, ansiedade, trastornos do sono (insomnio, somnolencia, letargo, soños anormais, pesadelos), cefaleas.
2. Cardíacos: Taquicardia
3. Vasculares: Hipertensión

4. Metabolismo e Nutrición: Aumento do apetito
5. Gastrointestinais: boca seca, diarrea, náuseas, alteración do gusto, ardor de estómago, estrinximento, vómitos, dor abdominal (especialmente na parte superior do abdome)
6. Pel e Tecido subcutáneo: erupción cutánea
7. Musculoesqueléticos e do tecido conxuntivo: Mialxia
8. Fatiga

Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $1/10$)

1. Sistema nervioso: dificultade para concentrarse
2. Cardíacos: frecuencia cardíaca lenta
3. Gastrointestinais: distensión abdominal
4. Malestar Xeral

Contraindicacións

1. Hipersensibilidade ao principio activo ou a calquera dos excipientes
2. Anxina inestable
3. Antecedentes de infarto de miocardio recente
4. Arritmias con relevancia clínica
5. Antecedente recente de accidente cerebrovascular
6. Embarazo e lactación.
7. Menores de 18 anos

Precaución

1. Cardiopatía Isquémica
2. Insuficiencia Cardíaca
3. Hipertensión
4. Feocromocitoma
5. Ateroesclerose
6. Vasculopatías periféricas
7. Úlcera gástrica e duodenal
8. Enfermidade por reflujo esofáxico
9. Hipertiroidismo
10. Diabetes
11. Esquizofrenia
12. Antecedentes de enfermidade psiquiátrica

Condutores e operarios de maquinaria pesada

- Citisina: Non interfere

2.2.- BUPROPIÓN. NIVEL DE EVIDENCIA A

Orixinalmente empregado como antidepresivo (depresión maior), comezouse a utilizar como ferramenta para deixar de fumar, ao non existir nese momento ningún fármaco especificamente comercializado para a cesación e tras observar que nos pacientes deprimidos que o estaban tomando diminuía o consumo de tabaco.

O seu mecanismo de acción é descoñecido. Absórbese no tubo dixestivo sen que a inxestión de alimentos interfira na devandita absorción, atravesa a barreira hematoencefálica e placentaria polo que a súa utilización durante o embarazo está contraindicada. Se metaboliza no fígado e case o 90% elimínase polos ouriños.

Non é necesario axustar a dose en función do sexo, consumo de tabaco previo ou inxesta de alimentos.

Mecanismo de acción:

Bupropión é un inhibidor selectivo da recaptación neuronal de catecolaminas (noradrenalina e dopamina) cun mínimo efecto sobre a recaptación de indolaminas (serotonina) e que non inhibe a acción de ningunha monoaminoxidasa. Descoñécese o mecanismo polo cal bupropión potencia a capacidade dos pacientes para absterse de fumar.

Con todo, suponse que nesta acción interveñen mecanismos noradrenérxicos e/ou dopaminérxicos.

Interaccións de importancia clínica:

Bupropión e o seu principal metabolito, hidroxibupropión, inhiben o roteiro CYP2D6. A terapia concomitante con medicamentos con índices terapéuticos estreitos metabolizados predominantemente pola CYP2D6 deberá iniciarse na marxe máis baixa do intervalo de dose do medicamento concomitante. Tales medicamentos inclúen certos antidepresivos (p. ex. desipramina, imipramina, paroxetina), antipsicóticos (p. ex. risperidona, tioridazina), betabloqueantes (p. ex. metoprolol) e antiarrítmicos do Tipo C1 (p. ex. propafenona, flecainida). Se se engade bupropion ao réxime de tratamento dun paciente que xa recibe tal medicamento, deberase considerar a necesidade de diminuír a dose do medicamento orixinal. Nestes casos, deberase considerar o beneficio esperado do tratamento con bupropion en comparación cos riscos potenciais.

Como bupropión se metaboliza amplamente, aconséllase ter precaución cando se administre conxuntamente con medicamentos dos que se coñece que inducen o metabolismo (p. ex. carbamazepina, fenitoína, ritonavir, efavirenz) ou que o inhiben (p. ex. valproato), pois poden afectar a súa eficacia e seguridade clínica.

Contraindicacións:

- Hipersensibilidade ao principio activo ou a algún dos excipientes.
- Pacientes que tomen outros medicamentos que conteñen bupropión, xa que a incidencia de convulsiones é dose-dependente e para evitar a sobredose.
- Pacientes cun trastorno convulsivo actual ou antecedente de convulsións.
- Pacientes cun tumor do sistema nervioso central (SNC).
- Pacientes que, en calquera momento durante o tratamento, estean en proceso de suspensión brusca do alcol ou de calquera medicamento que estea asociado con risco de convulsións (en particular, benzodiazepinas e fármacos do tipo das benzodiazepinas)
- Pacientes con cirrose hepática grave.
- Pacientes cun diagnóstico actual ou previo de bulimia ou anorexia nerviosa.
- Está contraindicado o uso concomitante de bupropión e inhibidores da monoaminoxidasa (IMAOs). Deben transcorrer polo menos 14 días entre a interrupción da administración de IMAOs irreversibles e o inicio do tratamento con bupropión. En canto a IMAOs reversibles, considérase suficiente un período de 24 horas.

Seguridade:

A continuación móstranse as reaccións adversas moi frecuentes e frecuentes que se identificaron a partir da experiencia clínica:

- Reaccións de hipersensibilidade tales como urticaria
- Náuseas e vómitos
- Insomnio. O insomnio é un acontecemento adverso moi frecuente

que pode reducirse evitando a toma da dose de bupropion antes de deitarse (sempre que haxa polo menos 8 horas entre as doses).

- Depresión, axitación e ansiedade.
- Tremor, alteración da concentración, cefalea, mareo e alteración do sentido do gusto.

Outras reaccións adversas non tan frecuentes pero con especial interese son:

- O efecto adverso máis relevante asociado ao tratamento con bupropión é a posible aparición de convulsións, que aparece cunha incidencia de aproximadamente 1/1.000 pacientes tratados. A maioría dos casos descritos ata a data ocorreron en pacientes que presentaban un ou máis factores de risco para o desenvolvemento dun episodio convulsivo.

Debe avaliarse en todos os pacientes a presenza de factores de risco que predispoñan á aparición de convulsións, entre os que cabe citar:

- Administración concomitante doutros medicamentos dos que se coñece que diminúen o limiar de convulsións (p.ex. antipsicóticos, antidepressivos, antimaláricos, tramadol, teofilina, esteroides sistémicos, quinolonas e antihistamínicos con efecto sedante). Nestes pacientes deberá considerarse unha dose máxima de 150 mg ao día.
- Consumo de risco de alcol.
 - Mulleres ≥ 65 anos: > 20 -40 gr/día, ≥ 170 gr/semana ou 40 gr ou máis por cada ocasión de consumo concentrado.
 - Homes: > 40 -60 gr/día, ≥ 280 gr/semana ou 60 grs ou máis por ocasión de consumo concentrado.
- Historia de traumatismo cranial.
- Diabetes tratada con hipoglucemiantes ou insulina.
- Uso de estimulantes ou produtos anorexígenos.
- Notificáronse reaccións neuropsiquiátricas, en particular comunicáronse síntomas psicóticos e maníacos principalmente en pacientes con antecedentes de enfermidade psiquiátrica. Nun meta-análise de ensaios clínicos con fármacos antidepressivos controlados con placebo en

pacientes adultos con depresión maior e outros trastornos psiquiátricos observouse un aumento do risco de comportamento e pensamento suicida en pacientes menores de 25 anos, asociado ao uso de antidepresivos en comparación con placebo. Notificáronse casos de ideación e comportamento suicida durante o tratamento con bupropión.

É importante advertir que deixar de fumar está frecuentemente relacionado con síntomas de retirada da nicotina (p. ex. axitación, insomnio, tremor, sudoración), algúns dos cales son tamén acontecementos adversos coñecidos relacionados con bupropión.

Para o resto de reaccións adversas de menor frecuencia ver ficha técnica.

Embarazo:

Nalgúns estudos epidemiolóxicos de mulleres embarazadas que se expuxeron a bupropion no primeiro trimestre do embarazo, notificouse un aumento do risco dalgunhas malformacións cardiovasculares conxénitas concretamente con defectos do septo ventricular e con defectos do tracto de saída do ventrículo esquerdo. Estes achados non son consistentes entre os diferentes estudos.

Non debe utilizarse durante o embarazo.

Deberase fomentar que as mulleres embarazadas deixen de fumar sen usar farmacoterapia.

Lactación:

Bupropión e os seus metabolitos se excretan no leite materno. Débese tomar unha decisión sobre absterse da lactación materna ou absterse do tratamento con bupropión, tendo en conta o beneficio da lactación materna e o beneficio do tratamento con bupropión na nai.

Presentación financiada: Comprimidos de 150 mg de liberación prolongada.

En diferentes formatos

Dose e pautas de utilización:

- Días 1º al 6º: 150 mg a primeira hora da mañá. Pódese seguir fumando.
- Día 7º en diante: 150 mg/2 veces ao día (separados polo menos 8 horas). Non se pode fumar.

En persoas de baixo peso e ante a presenza de reaccións adversas, pódese valorar manter durante todo o tratamento dose de 150 mg/día.

Duración do tratamento financiado: 8 semanas

2.3.- VARENICLINA. NIVEL DE EVIDENCIA A

Fármaco específico para a cesación tabáquica, aprobado pola FDA (Food and Drugs Administration) en maio de 2006 e pola European Medicines Agency (EMA) en setembro de 2006.

A vareniclina adminístrase por vía oral, alcanzándose ás 3-4 horas as maiores concentracións plasmáticas, e aos catro días as concentracións estables.

Elimínase por vía renal, sen apenas sufrir metabolización hepática (só un 8%), sendo esta a razón do baixo risco de interaccións. Non é necesario axustar a dose en pacientes xeriátricos ou con insuficiencia hepática, sendo necesario o seu axuste en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramento de creatinina menor de 30 mg/ ml).

Ata o momento non se atoparon interaccións relevantes con outras drogas.

Mecanismo de acción:

A eficacia da VARENICLINA na cesación tabáquica é o resultado da actividade agonista parcial da vareniclina sobre o receptor nicotínico $\alpha 4\beta 2$ onde a súa unión produce un efecto suficiente para aliviar os síntomas de ansia de fumar e abstinencia (actividade agonista), á vez que produce unha redución dos efectos gratificantes e de reforzo do fumar ao previr a unión de nicotina aos receptores $\alpha 4\beta 2$ (actividade antagonista).

Interaccións de importancia clínica:

Baseándose nas características da vareniclina e na experiencia clínica ata a data non parece que exista ningunha interacción con outros medicamentos que sexa clinicamente significativa.

Contraindicacións:

- Hipersensibilidade ao principio activo

Seguridade:

1. Efectos adversos.

Datos obtidos de 18 ensaios clínicos controlados con placebo onde aproximadamente 5.000 pacientes foron tratados con vareniclina. Na análise dos efectos adversos (EA) non se tentou diferenciar aqueles debidos ao medicamento daqueles posiblemente asociados á retirada de nicotina.

O EA máis frecuente, que aparece de forma temperá, cuxa intensidade é leve/moderada e en raras ocasións levaron á retirada do medicamento son náuseas (28,6%).

Outros EA de intensidade moi frecuente ($\geq 10\%$ dos pacientes) ou frecuentes ($\geq 1\%$ e $< 10\%$) foron:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Moi frecuentes
Infeccións e infestacións	Bronquite, sinusite	Nasofarinxite
Metabolismo e nutrición	Aumento de peso, diminución de apetito, aumento de apetito	
Sistema nervioso	Somnolencia, mareos, disgeusia	Cefalea
Trastornos Psiquiátricos		Sonos anormais, insomnio

Trastornos respiratorios	Disnea, tos	
Trastornos Gastrointestinais	Estrinximento, diarrea, flatulencia, distensión e/ou dor abdominal, dispepsia, vómito, reflujo gastroesofáxico, sequidade bucal, dor dental	Náuseas
Pel	Erupción cutánea, prurito	
Musculoesquelético	Artralxia, mialxia, dor de lombo	
Trastornos xerais	Dor de peito, fatiga	
Exploracións complementarias	Proba anormal da función hepática	

2. Advertencias e precaucións especiais.

2.1. Síntomas neuropsiquiátricos.

Durante o período de post-comercialización notificáronse casos de alteracións do comportamento, da forma de pensar, ansiedade, psicose, cambios de humor, agresividade, depresión, ideación e comportamento suicidade e intento de suicidio.

Por iso o médico debe ser consciente da posible aparición de calquera destes síntomas neuropsiquiátricos graves en pacientes que tentan deixar de fumar, con ou sen tratamento. No caso de que aparezan estes síntomas graves durante o tratamento con vareniclina, o paciente ha de interromper inmediatamente o tratamento e poñerse en contacto cun profesional sanitario para unha nova avaliación do tratamento.

A cesación tabáquica, con ou sen tratamento farmacolóxico, asociouse á exacerbación de enfermidades psiquiátricas subxacentes (por exemplo, depresión). Por iso débese de tratar con precaución ao paciente con enfermidade psiquiátrica, dándolle as advertencias adecuadas

2.2 Outros

- En paciente con antecedentes de crises epilépticas, a vareniclina utilizarase con precaución, xa que no período post-comercialización notificáronse convulsións en paciente con ou sen antecedentes de convulsión.
- Reaccións de hipersensibilidade e reaccións cutáneas: en período post-comercialización, notificáronse casos de anxioedema ou reaccións cutáneas graves potencialmente mortais. Ante calquera sinal ou síntoma de anxioedema ou reacción cutánea o paciente debe interromper o tratamento e poñerse en contacto cun profesional médico.
- Acontecementos cardiovasculares: advertirase ao paciente tratado con vareniclina que ante calquera sospeita de signo ou síntoma cardiovascular solicite atención médica inmediata.
- Interrupción do tratamento: ao final do tratamento, a súa interrupción pode producir un aumento de irritabilidade, ansias de fumar, depresión e/ou insomnio en ata o 3% dos pacientes. O médico debe informar disto ao paciente, para valorar a necesidade de reducir a dose gradualmente

3. Outras consideracións sobre a seguridade da vareniclina

- Embarazo: evitar o uso de vareniclina durante o embarazo.
- Lactación: Descoñécese se a vareniclina se excreta no leite materno. Os estudos en animais suxiren que vareniclina se excreta no leite. A decisión de continuar/discontinuar a lactación ou continuar/ discontinuar o tratamento con vareniclina debe tomarse considerando o beneficio da lactación materna para o lactante e o beneficio do tratamento con vareniclina para a nai.
- Paciente con idade avanzada, con insuficiencia renal leve ou moderada ou con insuficiencia hepática: non é necesario realizar axustes de doses. Non se aconsella o seu uso en poboación pediátrica

Presentación Financiada: comprimidos de 0,5 y 1 mgr

Formato: en diferentes formatos, dispoñible un pack de inicio

Dose e pautas de utilización:

- Días 1º ao 3º: 0,5 mg unha vez ao día.
- Día 4º ao 7º: 0,5 mg dous veces ao día.
- Día 8º en diante: 1 mg dous veces ao día.

Iniciar o tratamento 1- 2 semanas antes de deixar de fumar.

Os comprimidos deben tragarse enteiros con auga e tomarlos durante ou despois das comidas.

Existen estudos que avalan a eficacia do fármaco a metade de dose

Duración tratamento financiado: 12 semanas

Bibliografía:

- 1.- Ficha técnica. Zyntabac. AEMPS. Diponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- 2.- Nota informativa AEMPS 2001/04. BUPROPIÓN Y RIESGO DE CONVULSIONES: CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2001/ni_2001-04_bupropion/
- 3.- Ficha técnica. Champix. AEMPS. Diponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- 4.- Nota informativa AEMPS 2008/01. VARENICLINA (CHAMPIX®): REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EUROPA. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2008/ni_2008-01_vareniclina/
- 5.- Nota informativa AEMPS 2011/15. VARENICLINA (Triángulo amarillo CHAMPIX®): EVALUACIÓN DE UN NUEVO ANÁLISIS SOBRE REACCIONES CARDIOVASCULARES. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2011/ni-muh_15-2011/
- 6.- Nancy A Rigotti, MD. UpToDate. Pharmacotherapy for smoking cessation in adults. Revisión del 19 septiembre 2019. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/pharmacotherapy-for-smoking-cessation-in-adults?sectionName=Nicotine%20replacement%20therapy&topicRef=48&anchor=H13311131&source=see_link#H2932544564
- 7.- Stephen Marder, ME et al. UpToDate Approach to managing increased risk for cardiovascular disease in patients with severe mental illness. Revisión de 16 julio 2018. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/approach-to-managing-increased-risk-for-cardiovascular-disease-in-patients-with-severe-mental-illness?sectionName=TOBACCO%20SMOKING&topicRef=1663-5&anchor=H707223575&source=see_link#H707223575

3.- TERAPIA SUSTITUTIVA CON NICOTINA. NIVEL DE EVIDENCIA A

Consiste en administrar nicotina por unha vía diferente á do cigarro, en doses suficientes para cubrir as necesidades basais de nicotina. A dosificación e a utilización doutra vía de administración cunha velocidade menor de absorción evita que se xere dependencia.

Os fumadores manteñen unhas concentracións medias en plasma entre 10 e 40 ng/ ml; coas doses de TSN obtéñense niveis entre 5 e 15 ng/ ml. Con ningunha das formas de TSN se acadan picos de nicotinemía tan altos como os que se obteñen co cigarro. Coa TSN se obteñen concentracións suficientes (+de 10 ng/ ml) para minimizar a sintomatoloxía de abstinencia.

Existen diferentes tipos de TSN, dependendo da vía de administración da nicotina: vía transdérmica (parches), vía oral (goma de mascar ou comprimidos para chupar), intranasal (spray nasal) ou inhalatoria (inhalador). Os parches dan lugar a unha liberación mantida e as outras presentacións considéranse formas de liberación puntual, cunha velocidade de absorción maior.

A TSN comercialízase a través das oficinas de farmacia e a súa dispensación non precisa receita médica. Esta terapia **actualmente non está financiada**. Con todo, sempre debería ser pautada por un profesional, xa que cando é auto-administrada, a dose utilizada adoita ser inferior á necesaria para conseguir a ocupación nicotínica buscada.

Tratamento Sustitutivo de Nicotina (TSN)

Non Financiado Non Prescrición	Parches
Presentacións	Parches de 16 horas (15, 10 y 5 mg) Parches de 24 horas (7,14 y 21 mg)
Dose e pautas	Comézanse a utilizar desde o mesmo día que se deixa de fumar “día D”. Como se utiliza? Colócanse ao levantarse e retíranse ao deitarse (os de 16 horas) ou á mañá seguinte (os de 24 horas). Débese colocar na pel seca, limpa, sen pelo e sen cremas ou locións. Alternar a zona de colocación. Aplicase en calquera zona do tronco (excepto nas mamas), parte superior do brazo ou cadeira (evitando zonas de moita graxa). Ventilar o parche lixeiramente ao retirar o adhesivo, pode evitar a sensación de picazón. Presionar durante uns segundos. Non está contraindicado bañarse, nadar, ducharse ou facer deporte. No caso de que se despegue ou caia, substituírase por outro. Non se debe fumar, tras iniciar o tratamento
Reaccións adversas	Reaccións dermatolóxicas locais, que diminúen coa rotación e a aplicación dunha crema de corticoides tópica. Cefalea Vértigos Dispepsia Insomnio
Contra-indicacións	Enfermidade cardiovascular aguda ou inestable (infarto agudo de miocardio (IAM), anxina inestable, arritmia grave, insuficiencia cardíaca avanzada e accidente cerebro vascular (ACV) recente Embarazo e lactación Dermatitis xeralizada

Non Financiado Non Prescrición	Chicles
Presentacións	Chicles de 2 mg e 4 mg
Dose e pautas	Comézanse a utilizar desde o mesmo día que se deixa de fumar “día D”. Dose: -Non máis de 24 chicles/día de 2 mg nin de 15-20 chicles/día de 4 mg. -Con pauta fixa: 1 chicle cada 1-2 horas. -Pódese utilizar a demanda ou como dose de rescate. Cómo se utiliza? Mascar o chicle lentamente ata notar un forte sabor, que indica a liberación de nicotina. Neste momento, deixar de mastigar e colocar o chicle debaixo da lingua ou nun lateral da boca ata que desapareza o sabor. Reanudar a mastigación. Un chicle ben utilizado achegará nicotina durante 20-30 minutos. Pasado este tempo pode manterse na boca ata que pareza oportuno. O café e as bebidas gasosas impiden a absorción da nicotina do chicle. Non se debe fumar tras iniciar o tratamento
Reaccións adversas	Cefaleas Dispepsia Náuseas Úlceras bucais Mal sabor de boca Mareo Impo Aumento da salivación Dor mandibular Irritación de garganta Diarrea
Contra- indicacións	Enfermidade cardiovascular aguda ou inestable (infarto agudo de miocardio (IAM), anxina inestable, arritmia grave, insuficiencia cardíaca avanzada e accidente cerebro vascular (ACV) recente Embarazo e lactación (valorar a relación risco- beneficio) Problemas da articulación temporo-mandibular

Non Financiado Non Prescrición	Comprimidos
Presentacións	Comprimidos de 1 mg. (equivalen a chicles de 2 mg) Comprimidos de 2 mg (equivalen a chicles de 4 mg). Comprimidos de 1.5 mg.
Dose e pautas	Comézanse a utilizar desde o mesmo día que se deixa de fumar “día D”. Dose: Non máis de 24 comprimidos ao día. -Dose habitual: 8-12 comprimidos ao día: -Con pauta fixa: 1 comprimido cada 1-2 horas. - Pódese utilizar a demanda ou como dose de rescate. Cómo se utiliza? Chupar o comprimido lentamente ata notar un forte sabor, que indica a liberación de nicotina. Neste momento, deixar de chupar e colocar o comprimido debaixo da lingua ou nun lateral da boca ata que desapareza o sabor e reanudar de novo. Un comprimido ben utilizado durará de 20 a 30 minutos. O café e as bebidas gaseosas impiden a absorción da nicotina do comprimido. Non se debe fumar, tras iniciar o tratamento
Reaccións adversas	Impo Irritación de garganta Cefaleas Cambio na percepción de sabores Malestar dixestivo difuso Vómitos, diarrea Fatiga
Contra- indicacións	Enfermidade cardiovascular aguda ou inestable (infarto agudo de miocardio (IAM), anxina inestable, arritmia grave, insuficiencia cardíaca avanzada e accidente cerebro vascular (ACV) recente Embarazo e lactación (valorar a relación risco- beneficio)

Non Financiado Non Prescrición	Spray Bucal
Presentacións	Dispensador para pulverización bucal. 1 mg cada pulsación
Dose e pautas	Dose: 1 ou 2 pulverizacións cada 30-60 minutos. Dose máxima de 4 pulverizacións á hora ou 64 ao día Cómo se utiliza? Pulverización de nicotina directamente na boca, entre a fazula e as enxivas. Non inhalar durante a aplicación, para evitar o paso á garganta. Esperar uns segundos sen tragar. Non se debe fumar tras iniciar o tratamento
Reaccións adversas	--
Contra-indicacións	Enfermidade cardiovascular aguda ou inestable (infarto agudo de miocardio (IAM), anxina inestable, arritmia grave, insuficiencia cardíaca avanzada e accidente cerebro vascular (ACV) recente Embarazo e lactación Hipertensión non controlada Reacción alérxica previa

4.- TERAPIA COMBINADA

Combinación de diferentes formas de TSN: combinar unha forma de TSN de liberación continuada (parche) con outra de liberación rápida (chicle ou comprimido para chupar) pode ser útil en algúns fumadores e segundo algúns estudos aumentan as probabilidades de manter a abstinencia.

Combinación de tratamentos no nicotínicos y TSN: a razón de asociar bupropion o vareniclina con TSN de liberación aguda (chicle o comprimido para chupar) sería similar ao caso anterior.

Consideracións e situacións especiais nos pacientes:

Enfermidade Cardiovascular (ECV) estable ou con factores de risco de ECV.

Utilizaremos a mesma farmacoterapia que para a poboación xeral xa que igualmente efectiva nestes pacientes.

O uso do bupropión ou da vareniclina non parece asociarse cun maior número de eventos cardiovasculares fronte ao placebo, tanto durante a etapa de tratamento como despois do seu abandono.

É importante sinalar que os fumadores con ECV clinicamente significativa e recente (p. ex., infarto de miocardio ou enxerto de derivación da arteria coronaria nos dous meses previos) foron excluídos da maioría dos estudos, polo que debido á escaseza de datos nestas situacións é preciso ser especialmente prudentes, aínda que os datos existentes nesta poboación parecen indicar que ambos son medicamentos seguros

Parche: seguro na cardiopatía isquémica estable, non causa efectos adversos. Contraindicado na anxia inestable, arritmias graves e en período post infarto.

Enfermidade Psiquiátrica:

A evidencia indica que tanto o bupropión como a vareniclina son efectivos para os fumadores con ou sen comorbilidade psiquiátrica, aínda que as taxas absolutas de abandono de tabaco son algo máis baixas en fumadores con enfermidade psiquiátrica que en poboación sen patoloxía psiquiátrica.

As preocupacións que existían sobre unha posible exacerbación de síntomas en pacientes con enfermidade mental grave (trastorno bipolar, depresión, esquizofrenia) tratados con estas terapias non se viron confirmados en estudos recentes. Tampouco se confirmou a súa asociación cun maior risco de depresión ou pensamento suicida.

En todo caso, entre os pacientes con enfermidade mental grave tratados con estes fármacos para deixar de fumar, xustifícase unha vixilancia especialmente estreita debido as súas tendencias suicidas e/ou síntomas psicolóxicos inestables. Recoméndase tamén derivar ao paciente ou coordinar o seu manexo co psiquiatra ou outro provedor de saúde mental do paciente.

Os antidepressivos (bupropión) poderían precipitar a fase maníaca do trastorno bipolar que non reciban tratamento cun estabilizador de ánimo. Precaución en caso de que se utilice con outros antidepressivos (ISRS).

Fumadores preocupados polo aumento de peso:

Bupropión pode ser unha opción adecuada en pacientes que estean especialmente preocupados polo aumento de peso.

Paciente polimedicados:

Valoraranse as interaccións con bupropión, medicamento que se metaboliza amplamente no fígado a diferenza do que ocorre coa vareniclina (ver interaccións e contraindicacións de bupropión).

Condutores e operarios de maquinaria pesada:

- TSN: sería a primeira elección.
- Vareniclina e Bupropion: poden producir somnolencia ou mareos.

Hipertensión arterial:

Bupropion: poden producir aumento da TA, polo que debe controlarse regularmente.

Con bupropión notificouse a aparición de hipertensión que, nalgúns casos, pode ser grave e requirir tratamento agudo. Por iso, aconséllase realizar un seguimento da presión arterial especialmente en pacientes hipertensos.

Vareniclina: pode ser unha opción. Os riscos de hipertensión aínda que se citan como un efecto adverso na ficha técnica, con frecuencia rara, non teñen a gravidade observada co bupropión.

Ulcus activo:

TSN: non usar nas fases activas da enfermidade xa que pode agravar os síntomas (especialmente a nicotina oral).

Anexo 2

ESCALA PARA MEDIR SIGNOS E SÍNTOMAS RELACIONADOS CON DEIXAR DE FUMAR

Ao deixar de fumar, poden aparecer algúns signos ou síntomas relacionados coa abstinencia. Para poder valoralos adecuadamente, necesitamos coñecer se neste momento vostede ten algún destes síntomas. Por favor, marque cunha X a resposta coa que estea máis de acordo: marque 0 cando non lle suceda en absoluto; 1 cando lle suceda un pouco; 2 cando lle suceda bastante; 3 cando lle suceda moito; 4 cando lle suceda constantemente.

1. Ganas de fumar	0	1	2	3	4
2. Nerviosismo	0	1	2	3	4
3. Impaciencia	0	1	2	3	4
4. Irritabilidade	0	1	2	3	4
5. Ansiedade	0	1	2	3	4
6. Dificultade de concentración	0	1	2	3	4
7. Estrinximento	0	1	2	3	4
8. Cansazo	0	1	2	3	4
9. Trastornos do sono	0	1	2	3	4
10. Aumento do apetito	0	1	2	3	4
11. Irritación de garganta	0	1	2	3	4
12. Tristeza	0	1	2	3	4

Anexo 3

COOXIMETRÍA

A cooximetría é unha proba non invasiva que permite coñecer a cantidade de monóxido de carbono (CO) no aire expirado e o seu equivalencia en carboxihemoglobina (COHb).

A cantidade de CO no aire expirado está relacionada co número de cigarros fumados, a profundidade de inhalación das caladas e o tempo transcorrido desde o último consumo.

El CO se normaliza ás 24-48 horas sen fumar, polo que só valora consumos recentes.

Por iso sempre debemos preguntar cando se fumou o ultimo cigarro antes de realizala, xa que se hai moito tempo, poden darnos cifras dentro do rango normal, o que poderá ter un efecto contrario ao que buscamos no fumador.

A cooximetría serve tamén para avaliar o risco cardiovascular (a maior concentración de CO, maior susceptibilidade para desenvolver enfermidades cardiovasculares) e é moi útil nas consultas de seguimento para reforzar a abstinencia do paciente.

As cifras de CO se sitúan xeralmente:

- Persoas non fumadoras: por debaixo de 5 partes por millón (p.p.m.), agás se hai unha importante exposición ao fume ambiental do tabaco.
- Fumadores/as ocasionais ou que fan inhalacións moi superficiais: entre 5 e 10 p.p.m.
- Fumadores/as diarios: por encima de 10 p.p.m.

Aínda que é recomendable a súa realización a todos os pacientes fumadores en todas as consultas, non é imprescindible para un diagnóstico, tratamento e seguimento correctos.

Para obter unha correcta valoración, é necesario calibrar o cooxímetro, como mínimo unha vez ao ano (dependendo do grao de utilización), seguindo as instrucións do fabricante.

Anexo 4

ENTREVISTA MOTIVACIONAL

Entrevista motivacional:

A entrevista motivacional é un tipo de entrevista clínica, centrada no paciente, mediante a cal o profesional axuda a explorar e resolver ambivalencias acerca dunha conduta determinada (p. ex. fumar), para promover cambios. Tenta aumentar a conciencia dos pacientes sobre os seus riscos de saúde e a capacidade para facer algo respecto deles.

Fronte a outros tipos de entrevistas máis directivas, a entrevista motivacional, é máis adecuada para conseguir cambios duradeiros nas condutas e, polo tanto, nos estilos de vida. Permite ao profesional sanitario provocar un aumento na motivación do paciente, respectando sempre as súas decisións e sen penalizalo por elas.

Principios básicos da entrevista motivacional:

- **Expresar empatía.** Comprender e aceptar o que a outra persoa nos expresa.
- **Promover a discrepancia.** Facilitar que a persoa visualice o seu conflito entre os seus valores e obxectivos persoais e a súa conduta. Para aumentar a eficacia da entrevista é importante que o paciente verbalice as súas discrepancias
- **Evitar a argumentación e as discusións.**

Os argumentos directos e os intentos de convencer ao paciente tenden a producir oposición ante as indicacións, suxestións ou ordes para o cambio.

Antes de informar é conveniente preguntar ao paciente se ten ou quere información respecto do tema a tratar. Tamén é importante non precipitarse con moita información; é máis útil ir informando progresivamente centrándose nas dificultades do paciente.

- Manexar as resistencias.

Máis que tentar de convencer ao paciente e de impoñer opcións, trátase de propoñelas. Os cambios son máis permanentes se as solucións son atopadas pola propia persoa.

Se se percibe resistencia, é necesario cambiar a forma de actuar.

É importante ter en conta que recriminar ao paciente pola falta de cambio na súa conduta non adoita ser a mellor maneira de conseguilo.

Anexo 5

TABACO SEN COMBUSTIÓN E CIGARROS ELECTRÓNICOS

Destes produtos novos, os primeiros en aparecer foron os dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, coñecidos tamén como cigarros electrónicos.

Estes dispositivos son introducidos atribuíndolles unhas determinadas características, como o consumo de baixo risco alternativo ao tabaco, e como unha posible ferramenta para os fumadores que queren deixar de selo.

Os últimos en aparecer “os cigarros sen combustión” conteñen tabaco e diferéncianse dos cigarros convencionais en que ao utilízalos non hai combustión, senón quentamento, alcanzándose temperaturas de 350°. O seu uso produce vapor, o que os igualaría aos cigarros electrónicos. Sabemos por estudos químicos, que a corrente lateral do fume do tabaco (producida a uns 300-400°) contén unha maior densidade de elementos tóxicos que a principal. Actualmente e mentres non se estude en profundidade os seus efectos en quen os utiliza, non é posible asegurar que sexa menos daniño que o tabaco convencional. O que se pode afirmar con toda seguridade, é o seu potencial adictividade e toxicidade para a saúde.

Tanto os cigarros electrónicos como os produtos do tabaco por quentamento ou sen combustión comercializáronse con mensaxes que os presentan como inocuos ou menos danos que o tabaco, animando á súa utilización en lugares onde está prohibido fumar e como ferramentas efectivas para reducir os danos que causa o tabaco convencional ou para abandonalo totalmente.

O posicionamento da OMS é claro: “os cigarros electrónicos son dispositivos que manteñen ou poden xerar un trastorno adictivo (WHO 2013) e afirma que, non se demostrou cientificamente que os cigarros electrónicos poidan ser unha axuda no proceso de cesación tabáquica (WHO 2013)”.

En relación ao uso destes dous produtos, a OMS recomenda o non inicio nestas novas formas de fumar polo alto risco de adicción e danos e sinala que **actualmente non esta demostrada a súa utilidade como forma terapéutica para deixar de fumar.**

PERSOAL
SANITARIO

apoio a cesación tabáquica