



DIPUTACIÓN DE PALENCIA



Universidad de Valladolid

Escuela Universitaria de Enfermería de Palencia
"Dr. Dacio Crespo"

GRADO EN ENFERMERÍA
Curso académico (2022-23)

Trabajo Fin de Grado

**Análisis de las deshabituaciones
tabáquicas en el área de salud de Palencia
pre y post financiación de citisina**

Proyecto de investigación

Estudiante: Jennifer Fernández Magdalena

Tutor: D. Héctor Ruiz Rojo
Cotutor: D. Jesús Riquelme García

Mayo, 2023

ÍNDICE

GLOSARIO	4
RESUMEN	5
1. INTRODUCCIÓN	7
1.1. MARCO TEÓRICO	7
1.1.1. Historia del tabaco	8
1.1.2. Tabaquismo en el mundo	9
1.1.3. Tabaquismo en España	10
1.1.4. Deshabituación tabáquica	11
1.1.5. Deshabituación tabáquica en Castilla y León	13
1.1.6. Citisina	13
1.1.7. Ensayos clínicos con citisina	15
1.1.8. Investigaciones propuestas por las Revisiones Sistemáticas del medicamento citisina	17
1.1.9. La financiación de la medicación en la deshabituación tabáquica	18
1.1.10. La enfermera en el proceso de deshabituación	21
1.2. JUSTIFICACIÓN	22
2. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS	24
2.1. Hipótesis	24
2.2. Objetivo general	24
2.3. Objetivos específicos	24
3. MATERIAL Y MÉTODOS	25
3.1 Tipo de estudio	25
3.2 Muestra	25
3.3 Variables	25

3.4	Criterios de inclusión y exclusión.....	28
3.5	Entrevista.....	29
3.6	Pruebas estadísticas y programas informáticos	29
4.	PLAN DE TRABAJO.....	30
5.	MEDIOS PARA REALIZAR EL PROYECTO	31
6.	PRESUPUESTO.....	32
7.	CONTINGENCIAS PREVISIBLES	33
8.	ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	34
	BIBLIOGRAFÍA	35
	ANEXOS	41
	Anexo 1: Test de Fagerström de dependencia a la nicotina.....	41
	Anexo 2: Test de Glover-Nilsson de dependencia psicológica.....	42
	Anexo 3: Revisión de artículos de Citisina	43
	Anexo 4: Características de los estudios incluidos en la revisión	45

GLOSARIO

ACV: Accidente cerebrovascular.

AIT: Análisis por intención de tratar.

CCAA: Comunidades Autónomas.

CO: Monóxido de Carbono.

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado.

FTND: Test Fagerström de dependencia a la nicotina.

GN-SBQ: Test de Glover-Nilsson de dependencia psicológica a la nicotina.

HCI: Historia Clínica Informatizada.

IAM: Infarto agudo de miocardio.

INE: Instituto Nacional de Estadística.

MA: Metaanálisis.

MeSH: Medical Subjects Headings.

NRT: Terapia de remplazo de nicotina.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PAE: Proceso de Atención de Enfermería.

RR: riesgo relativo.

RS: Revisión Sistemática.

Sacyl: Salud Castilla y León.

STI: Series de tiempo interrumpido.

TLFB: método Time Line Followback de estimación de consumo diario.

WHO: World Health Organization.

RESUMEN

Introducción: la Organización Mundial de la Salud considera el tabaco como una epidemia mundial causante de millones de muertes. En 2020, España comenzó la financiación de varios tratamientos farmacológicos para la deshabituación tabáquica, y en febrero de 2023, la Consejería de Sanidad ha sustituido uno de esos tratamientos por la citisina, considerándose igualmente efectiva, con menos eventos adversos y menor coste. Se trata de un fármaco agonista parcial de los receptores de nicotina que ayuda a dejar de fumar reduciendo los síntomas de abstinencia de la nicotina. Una variedad de ensayos y revisiones de citisina indican su eficacia en la cesación tabáquica, siendo la principal y más común de las variables analizadas la tasa de abstinencia a los 6 meses. También se ha demostrado que al comenzar la financiación de un fármaco se incrementan las tasas de deshabituación.

Objetivos: plantear un estudio de investigación que analice la influencia de la reciente financiación de citisina en el área de salud de Palencia, realizando un estudio descriptivo de la citisina prescrita, con las características sociodemográficas de los pacientes, a los que además se les realizarán entrevistas a los 9 meses del inicio de su proceso de deshabituación.

Material y métodos: estudio observacional descriptivo de las historias clínicas informatizadas. Se realizará un muestreo aleatorio simple. Las variables se han seleccionado y agrupado procedentes de los ensayos analizados. Los criterios de inclusión serán ser pacientes con proceso abierto de deshabituación tabáquica con citisina, en los dos meses anteriores (pre) y posteriores (post) a la financiación de citisina. Los criterios de exclusión han sido elegidos para evitar los sesgos producidos en estudios anteriores sobre financiación de medicación para dejar de fumar. El estudio se llevará a cabo por dos profesionales sanitarios durante 8 meses de duración.

Palabras clave: citisina, fumador, deshabituación tabáquica, abstinencia, financiación.

ABSTRACT

Introduction: the World Health Organization considers tobacco as a global epidemic causing millions of deaths. In 2020, Spain began financing various drug treatments for smoking cessation, and in February 2023, Health Department replaced one of these treatments with cytisine, which is considered equally effective, with fewer adverse events and lower cost. It is a partial nicotine receptor agonist drug that helps people quit smoking by reducing nicotine withdrawal symptoms. A variety of trials and reviews of cytisine indicate its efficacy in smoking cessation, the main and most common variable analyzed being the abstinence rate at 6 months. It has also been shown that when a drug begins to be financed, cessation rates increase.

Objectives: propose a research study that analyzes the influence of the recent financing of cytisine in the health area of Palencia, carrying out a descriptive study of the prescribed cytisine, with the sociodemographic characteristics of the patients, to which in-depth interviews will also be carried out 9 months after the beginning of his withdrawal process.

Material and methods: descriptive observational study of computerized medical records. A simple random sampling will be carried out. The variables have been selected and grouped from the trials analyzed. The inclusion criteria will be to be patients with an open smoking cessation process with cytisine, in the two months before (pre) and after (post) the financing of cytisine. The exclusion criteria have been chosen to avoid the biases produced in previous studies on the financing of smoking cessation medication. The study will be carried out by two health professionals for 8 months.

Key words: cytisine, smoker, smoking cessation, abstinence, financing.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. MARCO TEÓRICO

El tabaco es una planta originaria de América, cuyas hojas se curan y se enrollan con el objeto de ser fumadas. Posee efectos narcóticos, razón por la que, hasta el descubrimiento de América y su consecuente importación a Europa, el término tabaco se utilizaba para referirse a ciertas plantas medicinales que mareaban o adormecían [1].

La nicotina es el compuesto principal de la planta, y el que le confiere su carácter adictivo, gracias a su efecto farmacológico estimulante a la vez que sedante, lo que consigue actuando sobre el sistema nervioso central, activando la vía dopaminérgica y los receptores colinérgicos y nicotínicos. Los efectos placenteros aparecen en pocos segundos ya que su consumo habitual es inhalado y presenta una absorción muy fácil por piel, mucosas y pulmones, llegando en seguida al plasma sanguíneo y atravesando la barrera hematoencefálica. En siete segundos, el fumador se encuentra alerta, pero con cierta relajación muscular, elevación de los niveles séricos de glucosa y liberación de catecolaminas, gracias al sistema de recompensa del núcleo accumbens [2].

Sin embargo, el tabaco conlleva graves riesgos para la salud, provocando una disminución en la calidad y esperanza de vida y generando morbi-mortalidad a las personas expuestas. El humo del tabaco contiene miles de productos químicos, de los que se sabe que al menos 70 pueden provocar cáncer. Las principales consecuencias del tabaco son problemas cardiovasculares, pulmonares y como se ha mencionado, el cáncer [3].

1.1.1. Historia del tabaco.

El tabaco se descubre en 1492 con la llegada de Cristóbal Colón a América, donde ya en aquel momento llevaba usándose siglo y medio. Son las crónicas de Fray Bartolomé de las Casas las que lo dan a conocer por primera vez entre los europeos. Las primeras semillas llegan a España en 1510, extendiéndose su uso a manos de los marinos europeos por todo el mundo en menos de un siglo. Es Jean Nicot quien le da nombre a la nicotina, recomendando el tabaco a la reina de Francia, Catalina de Medicis, para tratar sus frecuentes e intensas cefaleas, momento en que pasa a ser aceptado y bien visto socialmente por la nobleza europea. En 1619 aparece el primer documento que lo declara nocivo para la salud, Misocarpus, del rey de Inglaterra Jacobo I, y en 1635 es prohibido por los frailes dominicos. Es en 1949 cuando aparece el primer cigarrillo con filtro, dada la preocupación fehaciente del daño que el tabaco podía causar, y en 1989 la OMS declara el 31 de mayo como “Día Mundial Sin Tabaco” [2].

Figura 1: Antigua tabacalera de Cádiz.

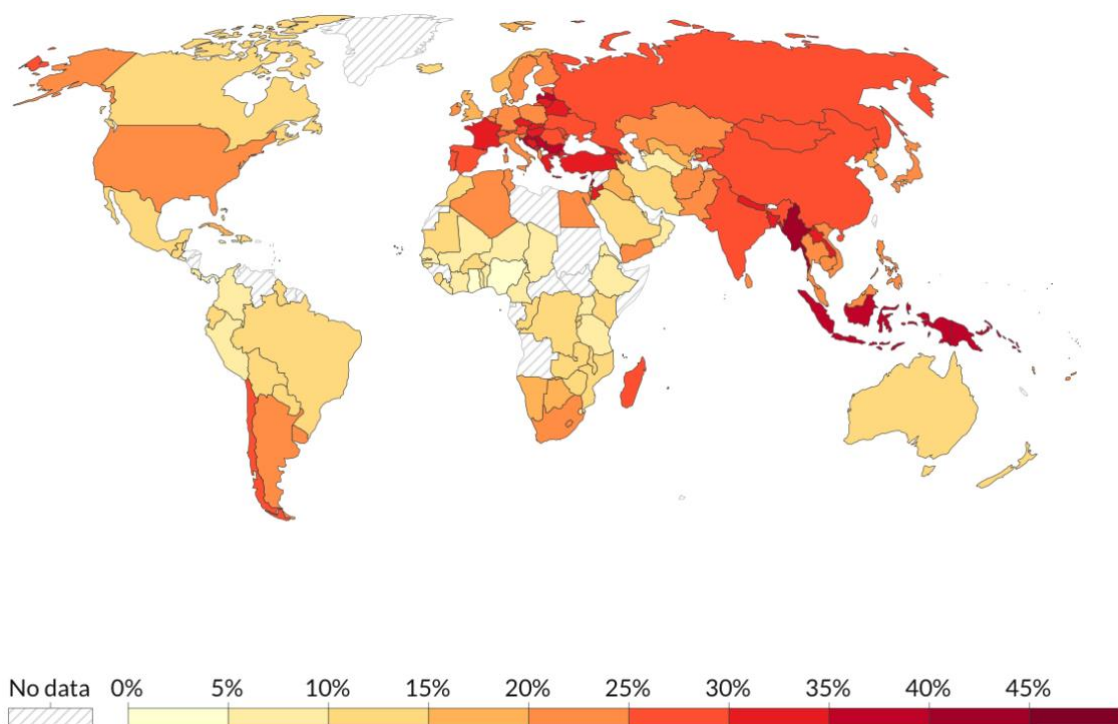


Fuente: Cigarreras de Cádiz [4].

1.1.2. Tabaquismo en el mundo

Se puede consumir tabaco de diferentes formas, siendo perjudicial en todas y cada una de sus variantes, por lo que la OMS lo considera como una epidemia mundial que actualmente causa más de 8 millones de muertes al año. No es necesario fumar activamente para sufrir los efectos del tabaco, siendo la exposición al humo ajeno, causante anual de 1,2 millones de fallecimientos [5]. Es por ello por lo que la lucha antitabáquica está incluida en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco [6].

Figura 2: Porcentaje de fumadores mayores de 15 años en el mundo en 2020.



Fuente: Our World in Data a partir de datos de la OMS [7].

Según la OMS el dejar de fumar precede una serie de cambios que comienzan a manifestarse desde los primeros veinte minutos tras el último cigarrillo, disminuyendo la frecuencia cardiaca, y alcanzando concentraciones normales de CO en sangre tras doce horas de abstinencia, además de experimentar mejorías circulatorias y pulmonares entre dos y doce semanas [8].

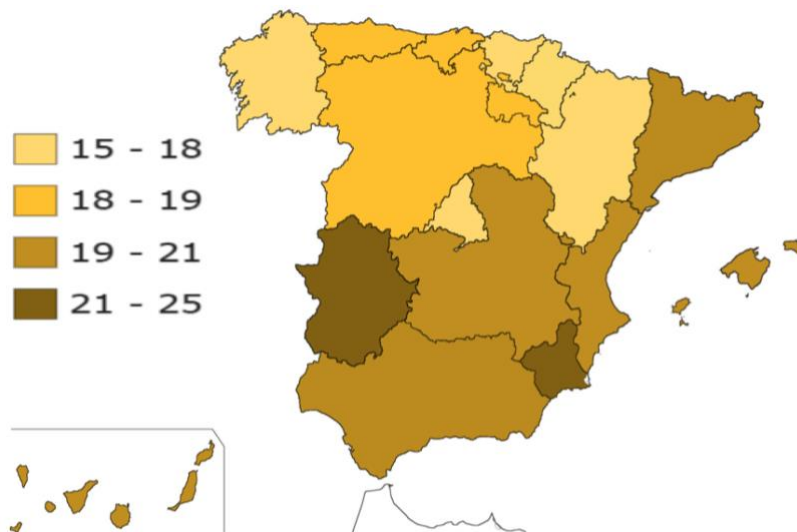
1.1.3. Tabaquismo en España

En el año 2020 se realizó la Encuesta Europea de Salud en España [9], obteniendo como resultado el porcentaje de fumadores a diario en nuestro país, siendo el 23,3% de los hombres y el 16,4% de las mujeres, encontrando las edades con mayor número de fumadores masculinos entre los 25 y 34 años y las féminas de entre 45 y 54 años, siendo a partir de los 65 cuando comienza la disminución del hábito, más acusada entre las mujeres.

En cuanto a fumadores ocasionales, refirieron serlo el 2,6% de los hombres mayormente entre los 25 y 34 años y el 2,1% de las mujeres, en este caso a edades más tempranas, entre los 15 y los 24 años.

Por otra parte, el 16,7% de las mujeres se declaran exfumadoras, mayormente entre los 55 y 64 años, y los hombres lo son el 27,6%, en este caso sobre todo los pertenecientes al grupo de edad de entre 75 y 84 años.

Figura 3: Porcentaje de fumadores diarios por CCAA en España según Encuesta Europea 2020.



Fuente: Sin tabaco. INE [10].

Son el 64,8% de las mujeres y el 46,4% de los hombres, los que declaran no haber fumado nunca. En el caso de las mujeres en mayor medida las mayores de 85 años y, por el contrario, los hombres más jóvenes, de entre 15 y 24 años.

Según la encuesta, más del 85% de la población en España, nunca o casi nunca se habían encontrado expuestos al humo del tabaco en espacios cerrados, siendo menores las cifras para los mayores de 65 años. Mientras los más jóvenes, entre 15 y 24 años, encontraban a aproximadamente un 10% de la población expuesta a diario en lugares cerrados.

El Ministerio de Sanidad estima unas 51.780 muertes prematuras al año en España atribuibles al tabaco, razón por la que en enero de 2020 comenzó la financiación de varios tratamientos farmacológicos para la deshabituación tabáquica [11].

La normativa española referida al consumo de tabaco vigente es la Ley 28/2005 de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, y su posterior modificación con la Ley 42/2010 de 30 de diciembre. En ellas también se incluyen los cigarrillos electrónicos, denominados productos de tabaco por calentamiento, como productos novedosos susceptibles de liberación de nicotina [12].

1.1.4. Deshabituación tabáquica

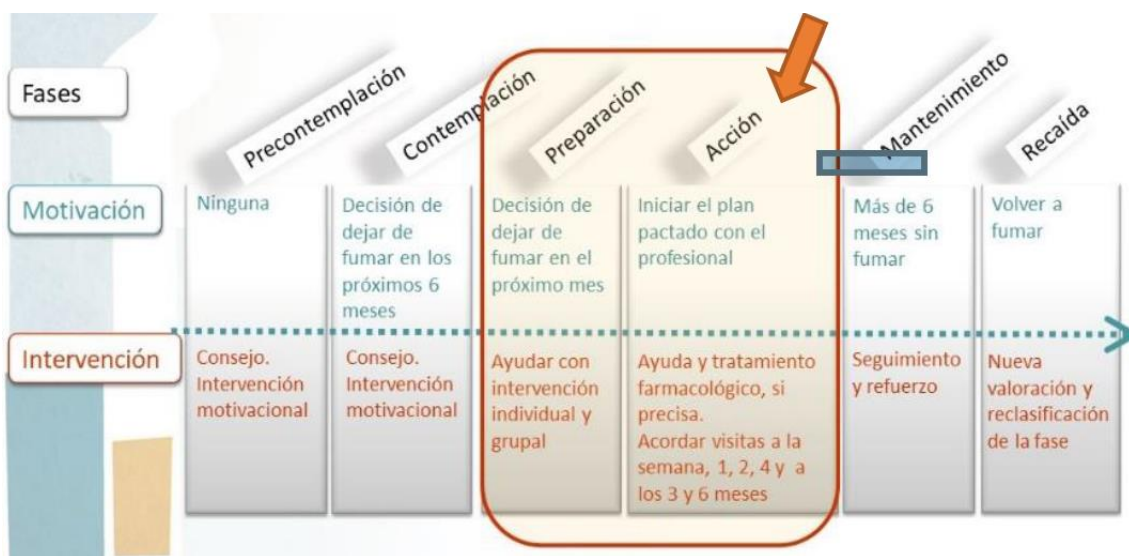
El tabaquismo se considera una enfermedad crónica con tendencia a las recaídas. Los pilares del tratamiento de una adicción, como es el hábito tabáquico son dos, el tratamiento cognitivo conductual y el tratamiento farmacológico [13].

Desde la consulta de atención primaria, lo primero será una intervención breve, en la que una de las estrategias más usadas actualmente es denominada “las 5 Aes” (Averiguar, Aconsejar, Apremiar, Ayudar y Acordar) para conocer la situación del paciente respecto al consumo de tabaco y aconsejarle dejarlo en base a los beneficios que tendrá. La disposición para intentarlo será apreciada por el profesional, y le ayudará motivacionalmente y/o con tratamiento farmacológico, para lo que tendrán que acordar entre los dos un plan y seguimiento del proceso [13].

La primera de las Aes, averiguar, incluye determinar el grado de adicción del paciente a la nicotina. Para ello existen una serie de escalas de valoración como son el test Fagerström de dependencia a la nicotina (FTND) y el test de dependencia conductual de Glover-Nilsson (GN-SBQ) que se incluyen en el Anexo 1 y Anexo 2 respectivamente. En función de estos resultados así se trazará el plan de acción.

El proceso de deshabituación consta de una serie de pasos consecutivos y entre los que el paciente puede avanzar hacia el objetivo o retroceder en caso de recaída.

Figura 4: Fases del proceso de deshabituación tabáquica.



Fuente: Portal del Medicamento: citisina. Sacyl [14].

Los fármacos utilizados como tratamiento para la deshabituación tabáquica consiguen reducir los efectos de la abstinencia de la nicotina, ayudando al paciente en el proceso de dejar de fumar.

Uno de los requisitos para la prescripción de la terapia farmacológica, además de haber intentado dejarlo al menos una vez en el último año y fumar 10 o más cigarrillos al día, es una dependencia física alta (puntuación de 7 o más en FTND). Este último, Ripoll Perelló et al. consideran que puede excluir a pacientes subsidiarios de recibir tratamiento debido a la única valoración de la dependencia física, dejando de lado la psicológica y la dependencia autopercebida, en lugar de una visión holística del

paciente, proponiendo usar varios métodos de detección de consumo junto con los test de dependencia más allá de la física [15].

1.1.5. Deshabituación tabáquica en Castilla y León

El sistema de salud de Castilla y León actualmente considera fundamental promover la atención integral a la persona fumadora para conseguir el cese de este hábito considerado el principal problema de salud de nuestro país. Para ello existen diferentes guías asistenciales para profesionales y pacientes durante el proceso de la deshabituación tabáquica [13].

En cuanto al tratamiento farmacológico para dejar de fumar, en la cartera de servicios de Sacyl, se encuentra actualmente el bupropión, comercializado como Zyntabac®. Además, recientemente se ha dado de baja la financiación de la vareniclina (Champix®), añadiendo a la oferta terapéutica en febrero de 2023 la citisina o Todacitan® [14].

1.1.6. Citisina

La citisina, también llamada citisiniclina, es un compuesto utilizado como fármaco en situaciones de dependencia a la nicotina. Se trata de un alcaloide vegetal, encontrado en semillas de árboles del género *laburnum* [16].

Figura 5: *Laburnum*, planta de procedencia de la citisina.



Fuente: Progetto Citex [17].

La citisina posee una estructura química muy parecida a la de la nicotina, de tal manera que, actúa como agonista parcial de los receptores nicotínicos. Tiene por tanto un efecto competitivo con la nicotina, poseyendo además un enlace más fuerte con este tipo de receptores de acetilcolina. De esta manera, la nicotina se verá progresivamente desplazada, sin poder alcanzar el sistema nervioso central. Además, aumenta los niveles de dopamina en el cerebro, consiguiendo un alivio de los síntomas centrales de abstinencia al cesar el consumo de nicotina. Es también capaz de controlar los síntomas periféricos de abstinencia, estimulando e infectando los ganglios autonómicos del sistema nervioso, estimulando de forma refleja la respiración y la secreción de catecolaminas suprarrenales y aumentando la presión arterial [16].

En resumen, la citisina ayuda a conseguir un abandono permanente del hábito tabáquico, aliviando los síntomas de la abstinencia de la nicotina y reduciendo así su dependencia.

La presentación de este medicamento es con el nombre comercial de Todacitan®, un envase con 100 comprimidos de 1,5mg. El tratamiento dura 25 días, comenzando con 6 comprimidos diarios, reduciéndolos progresivamente a lo largo del ciclo. Como tarde se ha de dejar de fumar el quinto día tras haber comenzado el tratamiento, y en caso de no conseguirlo, habrá que detener la administración pudiéndose retomar dos o tres meses más tarde [14].

Posee ciertas reacciones adversas que, por lo general, se pueden agravar en caso de tomar el fármaco a la vez que se consume nicotina. La mayor parte de los posibles eventos adversos ocurren durante el tratamiento y desaparecen una vez se termina la pauta. Estas suelen ser trastornos gastrointestinales, cambios en el apetito (en mayor medida aumento), aumento de peso, mareos, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño, cefaleas, dificultad para concentrarse, taquicardia, hipertensión, erupciones cutáneas, mialgias, fatiga y malestar general. Está contraindicado en ciertas situaciones, como son insuficiencia hepática o renal, angina inestable o antecedentes recientes de IAM o ACV, ciertas arritmias, embarazo y lactancia, en algunos de estos casos por falta de experiencia clínica. Además de ser necesarias precauciones en ciertas patologías [14,16], y causar interacciones con

fármacos antituberculosos, no descartando tampoco la posibilidad de que disminuya la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos.

1.1.7. Ensayos clínicos con citisina

En el Anexo 3 se muestra la revisión bibliográfica realizada para comprobar la eficacia de la citisina. Los resultados que proporcionan los artículos analizados son los siguientes:

Citisina vs. vareniclina

Según Walker et al. [18], la citisina fue al menos tan efectiva como la vareniclina para el abandono del hábito tabáquico en una población de indígenas maoríes en Nueva Zelanda, que fumaban a diario y estaban motivados para dejarlo.

En el ECA de Courtney et al. [19], en el que los participantes australianos pertenecían a dos grupos étnicos diferenciados (indígenas e isleños), siendo en este caso menor porcentaje los indígenas en comparación con el ensayo de Walker et al. [18], con quizás mayor atracción para las sustancias naturales, no se demostró la no inferioridad de la citisina en la dosis estándar frente a la vareniclina para dejar de fumar. En cuanto a los eventos adversos, sí que fue significativo el menor número de apariciones con la citisina, resultando menos notificaciones de sueños anormales y náuseas. Siguiendo la misma línea, se dieron menos abandonos del tratamiento debido a estos frente al grupo de la vareniclina, coincidiendo así con las referencias de la revisión de Cahill et al. [20].

Tindle et al. [21], en su ensayo realizado con 400 participantes en Rusia, fumadores y bebedores de riesgo diagnosticados de VIH, compararon el uso de la citisina y la vareniclina frente a la NRT, con resultados de tasas de abstinencias a los 6 meses altas, pero sin diferencia entre los tres grupos. El reto primario era la abstinencia de alcohol, y el secundario la de fumar. Concluyen referenciando la solidez de la evidencia de estos medicamentos en cuanto a seguridad y efectividad en personas con estas características.

Citisina vs. placebo

En el ECA realizado en Tailandia por Phusahat et al. [22], se evaluaba como resultado principal la abstinencia continua en la semana 48, obteniendo las cifras de 14,93% en el grupo de la citisina frente al 6,5% en el grupo de placebo, siendo esta significativamente más elevados en las semanas 2, 4 y 12, pero no en la 24. En cuanto al resultado secundario de la abstinencia de prevalencia de 7 días también encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en la semana 2 y 4, pero sin diferencias en las semanas 12 y 24. No encontraron diferencias entre el CO exhalado ni en las recaídas. La calidad de vida relacionada con la salud mejoró en ambos grupos en relación con la de inicio del proceso, pero sin diferencias entre los grupos. Observaron eventos adversos durante las primeras 4 semanas en ambos grupos, comunes y no graves, donde la diferencia entre ambos grupos se encontró en los dolores de cabeza que aparecieron en el grupo de la citisina y no en el del placebo y el insomnio que se produjo más veces con la citisina. El monitoreo de laboratorio indicó la seguridad de la citisina, de tal manera que no aparecieron diferencias significativas entre esta y el placebo.

Nides et al. [23] realizaron un ensayo multicéntrico comparando dos dosis diferentes de citisina y placebo, de tal manera que una de las dosis de citisina fue más elevada y con un calendario de dosificación simplificado frente al habitual utilizado anteriormente. Las tasas de abstinencia fueron más elevadas en los grupos de fármaco frente al de placebo, así como la abstinencia continua en la semana 8. Concluyeron con la ausencia de problemas de seguridad del fármaco tanto en la dosis de 1,5 mg como en la de 3 mg de citisina, dado que los efectos adversos se consideraron leves o moderados y los autores determinaron más de la mitad de ellos como “no relacionados” o como “poco probable que estén relacionados” con el medicamento en estudio y las interrupciones fueron mínimas.

Vinnikov et al. [24], realizaron un estudio en mineros de mediana edad, comparando la citisina frente al placebo sin diferencias significativas a las 8 semanas, pero si a las 26, cuando el grupo de citisina reportaba una tasa de abstinencia continua del 10,6%

frente al 1,2% en el grupo de placebo, concluyendo la buena disposición del fármaco estudiado incluso para pacientes con altas posibilidades de recaída.

West et al. [25], concluyen la mayor eficacia de la citisina frente al placebo, tanto en la tasa de abstinencia continua como en la de prevalencia de 7 días, anotando que, junto con su menor precio en el mercado comparado a otras terapias para dejar de fumar, le conceden la posibilidad de convertirse en un tratamiento asequible para este tipo de terapias. Los efectos adversos notificados fueron más en el grupo de la citisina, pero no tuvieron diferencia significativa entre ambos grupos.

1.1.8. Investigaciones propuestas por las Revisiones Sistemáticas del medicamento citisina

Las diferentes revisiones que han hecho con citisina realizan las siguientes propuestas para posibles líneas de investigación futuras:

Tabla 1: Propuestas de investigaciones futuras.

ARTÍCULO DE REVISIÓN	PROPUESTAS PARA INVESTIGACIONES FUTURAS
Gotti et al. 2021 [26]	- Seguridad y efectos terapéuticos en humanos, y compararlos con los de sus posibles alternativas clínicas.
Leaviss et al. 2014 [27]	- Ensayo cara a cara vareniclina - citisina.
Walker et al. 2014 [28]	- Tasas de abandono de fumar más altas en mujeres ¿es debido a diferencias biológicas y psicosociales? - Seguridad a largo plazo. - Análisis de rentabilidad.
Thomas et al. 2019 [29]	- ¿Mayor apoyo conductual y/o apoyos más frecuentes las primeras semanas implicarían mejor adherencia? - Ajuste de dosis más fácil de usar y extender el periodo de uso antes y después de dejar de fumar, optimizar dosis.

ARTÍCULO DE REVISIÓN	PROPUESTAS PARA INVESTIGACIONES FUTURAS
Nides et al. 2021 [23]	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar menor tasa de náuseas ¿mejoraría la adherencia y el abandono? - Tratamientos más largos, para mejorar recaídas.
Dogar et al. 2020 [30]	<ul style="list-style-type: none"> - Estabilidad y farmacovigilancia en climas no europeos. - Países de ingresos bajos y medios. - Mujeres. - Grupos de enfermedades atribuibles al tabaquismo.
Cahill et al. 2016 [20]	<ul style="list-style-type: none"> - Psiquiatría: vínculos con ideación y comportamiento suicida. - Apoyo conductual más intensivo. - Eventos adversos. - Seguimiento más largo.
Cahill et al. 2013 [31]	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento eficaz y asequible.

Fuente: Elaboración propia.

1.1.9. La financiación de la medicación en la deshabituación tabáquica

La revisión sistemática de van der Brand et al. [32] ha puesto de manifiesto el aumento de las tasas de deshabituación tabáquica cuando se inicia la financiación por parte del sistema sanitario. De tal forma que, incluyendo 15 artículos, han determinado que la financiación total del tratamiento aumentó la tasa de abstinencia a los 6 meses con un RR de 1,77 frente a la no intervención. Además de aumentar el número de participantes que hicieron un intento de dejar de fumar, así como el uso del tratamiento. Estos resultados indicaron que las intervenciones de financiación completa del coste del tratamiento farmacológico en combinación con la terapia conductual son las más prometedoras.

En esta revisión sistemática se analizan también tres estudios dirigidos a proveedores de atención sanitaria, profesionales que recibirían pagos por desempeño y pagos

directos según cada caso, afectando la prescripción del tratamiento o el comportamiento de fumar de los participantes.

Van der Brand et al. [32] excluyeron estudios donde los ensayos no eran controlados aleatorios, controlados o estudios de STI. Además de estudios que no cumplían criterios de inclusión en cuanto número de puntos de medición antes y después de la intervención, estudios que comparaban dos sistemas financieros diferentes, en contextos diferentes o que no informaban de datos sobre el estado de fumador del grupo de control. Además, excluyeron estudios donde no había grupo de control, no se relacionaba directamente la intervención financiera con el uso del tratamiento para dejar de fumar, o estudios donde el asesoramiento gratuito como intervención no era dirigido específicamente al tabaquismo. Otros estudios excluidos, no informaban del número de participantes que usaban el tratamiento, ni la tasa de abandono.

Por otra parte, Van der Brand et al. [32], realizaron la evaluación metodológica según los criterios Cochrane encontrando riesgos de sesgos de los estudios que sí incluyeron, en cuanto a la asignación de participantes, el cegador, datos de resultados incompletos y otras fuentes de sesgos que se recogen en la siguiente tabla:

Tabla 2. Clasificación de los riesgos de sesgos de los estudios incluidos en la revisión de Van der Brand et al. [32].

ASIGNACIÓN DE PARTICIPANTES	
Bajo riesgo	Al azar
	Al azar los consultorios a las condiciones del estudio y luego identificaron a los fumadores
	Al azar según la ubicación o la geografía de los consultorios
Riesgo incierto	No ensayo aleatorio
	No incluyen manipulación experimental de las condiciones
	Diseño on-off natural en toda la población
	No proporcionaron información suficiente sobre el proceso de ocultación
Alto riesgo	Diferentes grupos recibían diferentes beneficios
	Diferencias entre las personas en diferentes grupos de beneficios
	La ocultación no fue directamente aplicable, no se manipularon los grupos de beneficio
	No se aplica por su diseño de STI
	Se considera inadecuada

CEGADOR	
Bajo riesgo	Ciegan, evalúan y concluyen que fue exitoso
Riesgo incierto	Falta de información proporcionada
Alto riesgo	Cegamiento incompleto o sin él
DATOS DE RESULTADOS INCOMPLETOS: sesgo de deserción	
Alto riesgo	Participantes se autoseleccionaron
	No tienen en cuenta el 20% de la "muestra no utilizable" excluida del análisis
	No proporcionan explicación a las diferentes tasas de deserción entre grupos
	No se informa de cómo se manejan en el análisis la falta de respuesta o las pérdidas
	No proporcionan información sobre los datos faltantes
	No informan de un AIT
	Utilización de un análisis AIT
	Tasa de seguimiento inferior al 80%
No abordan datos incompletos	
OTRAS POSIBLES FUENTES DE SESGO	
Riesgo incierto	Comparabilidad inicial incierta o no informada de predictores importantes (nivel de tabaquismo, dependencia, edad, sexo, ingresos...)
	Participantes de grupo de intervención informaron mayor nivel de tabaquismo y mayor eficacia para dejar de fumar que el grupo de control
	Distribución desigual de participantes por género en los grupos
Alto riesgo	Autoinformes de abstinencia no validados adecuadamente
	Solo informar de abstinencia a corto plazo
	Posible efecto Hawthorne
	Inicio del reembolso acompañado de gran campaña mediática

Fuente: Elaboración propia a partir de la de revisión de Van der Brand et al [32].

Estos autores proponen el avance de la investigación en la dirección de realizar más ECAs que sean comparables con los ensayos ya incluidos en su revisión, dando especial importancia a la validación bioquímica de la variable principal (tasa de abstinencia) y a las tasas de abandono a largo plazo (de al menos 6 meses). Consideran también importante la realización de más ensayos dirigidos a profesionales, y a determinar con precisión la rentabilidad de estas intervenciones. Recomiendan, además, la definición y clasificación estándar de las intervenciones de financiación para facilitar las investigaciones futuras.

1.1.10. La enfermera en el proceso de deshabituación

El Proceso de Atención de Enfermería (PAE) se encuentra estandarizado y recogido en la herramienta NNNConsult de diagnósticos enfermeros [33]. Siguiendo el PAE propuesto por la guía del Sacyl [13]:

La valoración se divide en la fase de preparación para dejar de fumar y la focalizada tras la cesación tabáquica, se realiza por patrones y se centra en el dominio 1 de promoción de la salud, con la toma de conciencia y la gestión de la salud. Para ello se valoran los conocimientos del paciente sobre las consecuencias del tabaco y los beneficios de su deshabituación, así como los intentos previos y recaídas que haya podido realizar, relacionándolo además con el posible consumo de otras sustancias como el alcohol y en qué situaciones fuma más. Dominios relacionados serán también el nutricional metabólico, actividad-ejercicio, sueño-descanso, rol-relaciones y el cognitivo-perceptual, así como el de tolerancia al estrés, que pueden estar afectados y/o relacionados con el consumo de tabaco y que se verán modificados una vez se consiga la cesación.

Los diagnósticos, planificación y ejecución que proponen son los que aparecen en la siguiente tabla 3:

Tabla 3: Plan de Cuidados tabaquismo para las personas fumadores de Sacyl.

NANDA	NOC	NIC
Disposición para mejorar la gestión de la salud	Conducta de fomento de la salud	Educación para la salud
Conocimientos deficientes	Conducta de abandono del consumo de tabaco	Ayuda para dejar de fumar
Afrontamiento ineficaz	Resiliencia personal	Apoyo en la toma de decisiones Mejorar el afrontamiento
Patrón respiratorio ineficaz	Estado respiratorio	Manejo de la vía aérea Monitorización respiratoria
	Conducta de abandono del consumo de tabaco	Ayuda para dejar de fumar

Fuente: Elaboración propia a partir de formación en Tabaquismo para profesionales. Sacyl [13].

Tras el conocimiento de los beneficios de la citisina y de su financiación, en la NIC más propia de este proceso que es la de “Ayuda para dejar de fumar”, en el que se podrían añadir como actividades: fomentar la adherencia terapéutica a la citisina y promover la financiación de fármacos eficientes para dejar de fumar.

1.2. JUSTIFICACIÓN

El tabaco tiene como compuesto principal la nicotina, producto adictivo que proporciona una sensación placentera al fumador casi inmediata [2], pero que a su vez conlleva graves riesgos para su salud [3].

Históricamente el tabaco llegó a Europa en el siglo XVI procedente de América, extendiéndose su consumo por todo el mundo en menos de cien años, siendo aceptado y bien visto por la sociedad, hasta 1949 cuando la preocupación por el daño que podía causar hace que aparezca el primer cigarrillo con filtro [2].

A nivel mundial el tabaco es considerado por la OMS como la mayor epidemia mundial causante de más de 8 millones de muertes al año, incluyendo tanto a los fumadores activos como a los expuestos a su humo pasivamente [6].

En España según la última Encuesta Europea de Salud, el 23,3% de los hombres y el 16,4% de las mujeres son fumadores a diario [9], y el Ministerio de Sanidad atribuye 51.870 muertes prematuras al año al tabaco, razón por la que en 2020 comenzó la financiación de varios fármacos para la deshabituación tabáquica [11].

La deshabituación tabáquica tiene dos pilares de tratamiento, el farmacológico y el cognitivo-conductual. El plan a seguir durante el proceso será acordado por el profesional de la consulta de atención primaria y el paciente [13]. La ayuda que los fármacos para la deshabituación proporcionan al paciente es la reducción de los efectos de la abstinencia durante el proceso [15].

La deshabituación tabáquica en Castilla y León consta de varias guías asistenciales y actualmente se encuentran financiados dos fármacos, el bupropión y recientemente la citisina [13].

La citisina es un alcaloide vegetal que, con una estructura similar a la de la nicotina, actúa como agonista parcial de los receptores nicotínicos y consigue aliviar los síntomas centrales y periféricos de la abstinencia [16].

Los ensayos clínicos de la citisina revelan la eficacia del fármaco en la deshabituación tabáquica, así como su seguridad con efectos adversos leves.

Las revisiones de citisina revisadas, proponen posibles investigaciones futuras, entre las que destacamos la rentabilidad [28] y asequibilidad [31] del fármaco, así como la valoración de su buena aceptación en países de bajos y medios ingresos [30], lo que nos lleva a pensar que su financiación aumentará su uso.

La financiación de los medicamentos en la deshabituación ha demostrado conseguir tasas más altas de abstinencia, a la vez que mayor número de pacientes que comienzan un intento de dejar de fumar [32]. El análisis realizado por Van der Brand et al., nos va a orientar en el diseño de nuestro estudio, pues intentaremos eliminar los sesgos encontrados en los artículos de dicha revisión.

La enfermera en el proceso de deshabituación realizará la valoración por patrones funcionales atendiendo a la guía Sacyl, focalizándola en el dominio percepción-control de la salud dirigida al hábito tabáquico, en cuanto a conocimientos sobre consecuencias de fumar y los beneficios de dejarlo, así como la tolerancia al estrés pre y post inicio del tratamiento de deshabituación [13].

2. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS

2.1. Hipótesis

Nuestra hipótesis es que tras la financiación de la citisina mejorarán las tasas de la deshabituación tabáquica en Castilla y León, tanto en número de pacientes que inician tratamiento para dejar de fumar y por consiguiente de abstinencia de tabaco. Además, creemos que dentro de ese número incrementado de pacientes que decidan realizar un intento de dejar de fumar, aumente el número de personas que, con bajo nivel adquisitivo, puedan acceder a este recurso y consigan de esta manera deshabituarse con la ayuda farmacológica.

2.2. Objetivo general

- ✓ Analizar las deshabituaciones tabáquicas en el área de salud de Palencia pre y post financiación del medicamento citisina.

2.3. Objetivos específicos

- ✓ Realizar un estudio descriptivo de la citisina prescrita en Palencia.
- ✓ Llevar a cabo un descriptivo de las características sociodemográficas de los pacientes que inicien deshabituación con citisina.
- ✓ Realizar entrevistas con los pacientes que han seguido un tratamiento con citisina en Palencia.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Tipo de estudio

Estudio observacional descriptivo a través de la información recogida en las historias clínicas informatizadas (HCI) y entrevistas.

3.2 Muestra

Pacientes con el proceso abierto de: tabaquismo en deshabituación, deshabituación tabáquica o fumador en deshabituación y prescripción de citisina. El estudio analizará la totalidad de deshabituaciones con Citisina del área de salud de Palencia.

Si el número fuera muy amplio, se realizará un muestreo aleatorio simple. Para el cálculo muestral partimos de la población de Palencia en 2022 de 76.302 habitantes [34] y extrapolamos el porcentaje de población que fuma a diario, admitiendo que Palencia sigue el mismo patrón que Castilla y León, siendo este del 18-19% de la población [10]. Del número de fumadores asumimos que un 19% hace un intento de dejar de fumar al año [35] y sabiendo que en España solo el 3% de los fumadores que realizan un intento de deshabituación lo hacen con la ayuda farmacológica [36], calculamos con un 95% de confianza y una precisión del 3%, con una proporción del 50%, admitiendo un 15% de pérdidas, obteniendo un tamaño muestral de 91 pacientes.

3.3 Variables

Las variables que hemos encontrado y agrupado de los estudios de citisina analizados en la revisión bibliográfica realizada, y que intentaremos obtener al inicio del estudio de la guía de deshabituación tabáquica de la HCI de Sacyl [13], son las siguientes:

Sociodemográficas del paciente:

Sexo

Edad

Lugar de nacimiento

Lugar de residencia: Urbano/Rural

Nivel de ingresos

Nivel de estudios

Condición inicial de fumador, previa al comienzo del proceso de deshabituación:

Forma de consumo de tabaco

Número de cigarrillos/día

Edad de inicio del hábito tabáquico

Índice años-paquetes

Test de Fagerström de valoración del grado de dependencia física a la nicotina (Anexo 1).

Test de Glover-Nilsson de dependencia psicológica (Anexo 2)

Intentos previos de dejar de fumar

Fecha del último intento de deshabituación tabáquica

Apoyo social

Hábito tabáquico en el entorno

Grado de motivación para dejar de fumar

Proceso de deshabituación:

Inicio del tratamiento con Citisina: Pre financiación (diciembre 2022 y enero 2023)
/ Post financiación (febrero 2023 y marzo 2023).

Verificadas por cooximetría:

Tasa de abstinencia al mes [23]

Abstinencia continua de 6 meses [18,19,25]

Abstinencia continua entre la semana 5 y la semana 8, semanalmente [23]

Abstinencia continua a los 12 meses [22,25]

Abstinencia de prevalencia puntual de 7 días [21,23]

Autoinformadas:

Abstinencia continua a las 2 semanas [22], al mes [18,22], 2 meses [24], 3 meses [18,22], 6 meses [18,19,22], 6,5 meses [24] y 12 meses [18]

Abstinencia de prevalencia puntual de 7 días [22]

Abstinencia de prevalencia puntual de 7 días a los 12 meses [25]

Abstinencia/invocidad de nicotina para fumar (1, 3, 6 y 12 meses) [18]

Cigarrillos por día al mes, 3, 6 y 12 meses [18]

Número de cigarrillos/día en los 7 días anteriores, a través de TLFB [21]

Tasa de recaídas (1 vez) [22]

Tiempo hasta recaída al mes, 3, 6 y 12 meses [18]

Eventos adversos:

Eventos adversos al mes [18,22], a los 3, 6 y 12 meses [18]

Eventos adversos notificados [19,25]

Aumento de peso [24]

Verificadas por bioquímica:

Monitoreo de laboratorio al inicio y semana 4 [22]:

- Tasa estimada de infiltración glomerular
- Alanina aminotransferasa
- Electrocardiografía
- Porcentaje de caudal espiratorio pico
- Volumen espiratorio forzado

Análisis de la deshabituación tabáquica:

Adherencia/cumplimiento y aceptabilidad del tratamiento (1, 3, 6 y 12 meses) [18]

Utilización de la atención (1, 3, 6 y 12 meses) [18]

Calidad de vida relacionada con la salud medida con WHOQOL-BREF-THAI y EQ-5D-5L (versión tailandesa) [22]

Calidad de vida [24]

3.4 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- ✓ Pacientes con proceso abierto de tabaquismo en deshabituación, deshabituación tabáquica o fumador en deshabituación del área de salud de Palencia.
- ✓ Prescripción de citisina.

Criterios de exclusión:

- ✘ Pacientes que posean un grado de alteración cognitiva que no les permita la realización y entendimiento adecuados de la entrevista.

3.5 Entrevista

Una vez analizadas las HCI, contactaremos con los pacientes para realizarles una entrevista a los 9 meses de la apertura de su proceso de deshabituación, en la que se intentarán completar los datos de las variables que no figurasen en las HCI.

3.6 Pruebas estadísticas y programas informáticos

Se realizará un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas se describirán a partir de la media y de la desviación estándar, y en el caso de que no sigan una distribución normal, con la mediana y el rango intercuartílico. Se estudiará la normalidad de las variables mediante la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

Las comparaciones entre variables categóricas se realizarán mediante el test de la chi-cuadrado o el test exacto de Fisher. Para analizar la relación entre las variables continuas y categóricas se utilizará el test t-Student o ANOVA de un factor (dependiendo si comparamos dos o más grupos), o sus equivalentes no paramétricos test de U de Mann-Whitney o prueba de Kruskal-Wallis. Se realizarán modelos de regresión logística binaria para estudiar el riesgo asociado a las variables que salgan con asociación estadísticamente significativa con la variable objetivo principal. Todas las pruebas estadísticas se considerarán bilaterales y como valores significativos, aquellos en que la p sea ≤ 0.05 . Los datos se analizarán con el programa estadístico SPSS®, v24.

4. PLAN DE TRABAJO

Las tareas necesarias para realizar el estudio de forma global se resumen temporalmente en la siguiente Tabla 4, según las distintas etapas en las que se ha dividido el proyecto.

Tabla 4. Temporalización global y por etapas del plan de trabajo.

Tiempo en Meses	Solicitud de autorizaciones y permisos	Revisión HCI	Entrevistas a los 9 meses	Análisis de las variables obtenidas	Interpretación de resultados e Informe final
Mes 1 Julio 2023					
Mes 2 Agosto 2023					
Mes 3 Septiembre 2023					
Mes 4 Octubre 2023					
Mes 5 Noviembre 2023					
Mes 6 Diciembre 2023					
Mes 7 Enero 2024					
Mes 8 Febrero 2024					

Fuente: Elaboración propia.

5. MEDIOS PARA REALIZAR EL PROYECTO

Recursos humanos:

El estudio lo llevarán a cabo 2 profesionales sanitarios de Sacyl, con una duración estimada de 8 meses, de julio de 2023 a febrero de 2024, empleando un promedio de 10 horas semanales cada uno y se contratará el servicio estadístico para el procesamiento de los datos durante el sexto mes del estudio.

Recursos materiales:

Los medios necesarios para la realización del estudio serán: 2 ordenadores con acceso a las HCI del área de salud de Palencia, material de oficina (papelería, bolígrafos...), sala de reuniones para realizar las entrevistas presenciales y 2 teléfonos con línea telefónica para las entrevistas no presenciales.

6. PRESUPUESTO

Para llevar a cabo el estudio que este proyecto de investigación plantea, el valor económico que se calcula será necesario viene desglosado en la siguiente tabla 5:

Tabla 5. Presupuesto del estudio de investigación.

CONCEPTO	VALOR (€)
Asesoría técnica sobre diseño y metodología del estudio	500
Preparación de los Consentimientos Informados	200
Preparación y envío del proyecto al Comité de Ética	200
Material de oficina (papelería...)	90
Registro en base de datos	200
Seguro del estudio	200
Custodia de la documentación durante 8 meses	300
2 líneas telefónicas durante 8 meses	300
Pruebas de monitorización y verificación bioquímica	3000
Dietas y gastos de desplazamientos	2000
Análisis estadístico contratado	2700
Publicación de resultados en revistas científicas	400
TOTAL	10090 €

Fuente: Elaboración propia.

7. CONTINGENCIAS PREVISIBLES

Se contempla la posibilidad de las siguientes limitaciones para la realización del estudio:

- HCI sin información suficiente sobre las variables a recolectar, con campos incompletos.
- Imposibilidad de realizar la revisión del paciente a los 9 meses, por negación de los pacientes a colaborar, o por no poder contactar con ellos.
- Durante los primeros meses post financiación hubo un desabastecimiento en varias farmacias de la provincia, por lo que puede haber influido en los procesos de deshabituación de los pacientes en ese momento.

Para evitar los sesgos de nuestra investigación aplicaremos los siguientes métodos:

- El revisor de las HCI, el encargado de la entrevista y el estadístico no conocerán a qué grupo pertenece cada paciente (pre o post financiación).
- Se tendrán en cuenta las HCI de datos incompletos.

8. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El estudio cumplirá la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, garantizando el anonimato y confidencialidad de los participantes del estudio, así como que la documentación no se utilizará para otros fines asistenciales.

Se firmará un acuerdo de confidencialidad por parte de los profesionales sanitarios que participen en la realización del estudio.

El estudio cumplirá la normativa del RD 223/2004 de Buenas Prácticas Clínicas y será enviado al Comité de ética de investigación clínica para su aceptación, y al Registro Español de estudios clínicos: observacionales con medicamentos de uso humano.

Se les aportará a los pacientes un Consentimiento Informado con las características del proyecto y el objeto de la investigación, para que proporcionen su autorización, aceptando participar libremente y pudiendo abandonarlo en cualquier momento que lo deseen, tal y como dicta la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Tabaco. Definición. Diccionario de la lengua española. RAE - ASALE n.d. <https://dle.rae.es/tabaco?m=form> (accessed January 4, 2023).
- [2] Rubio Monteverde H, Rubio Magaña A. Breves comentarios sobre la historia del tabaco y el tabaquismo. Revista Del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias 2006;19:297–300.
- [3] Riesgos del tabaco. MedlinePlus enciclopedia médica n.d. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002032.htm> (accessed January 2, 2023).
- [4] Fotos antiguas y recuperadas. Cigarreras de Cadiz n.d. <https://cigarrerasdecadiz.com/fotos-asociacion/fotos-antiguas-y-recuperadas/> (accessed March 4, 2023).
- [5] Tabaco. Organización Mundial de la Salud n.d. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco> (accessed January 4, 2023).
- [6] Asistencia para el desarrollo. Organización Mundial de la Salud n.d. <https://fctc.who.int/es/who-fctc/development-assistance> (accessed March 5, 2023).
- [7] In which countries do people smoke the most?. Our World in Data n.d. <https://ourworldindata.org/which-countries-smoke-most> (accessed March 4, 2023).
- [8] Más de 100 razones para dejar de fumar - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud n.d. <https://www.paho.org/es/mas-100-razones-para-dejar-fumar> (accessed March 5, 2023).
- [9] Productos y Servicios / Publicaciones / Publicaciones de descarga gratuita n.d. https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=12599266981

56&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout
(accessed January 2, 2023).

- [10] Instituto Nacional de Estadística. Sin tabaco. Instituto Nacional de Estadística 2022. https://www.ine.es/infografias/infografia_tabaco.pdf (accessed January 8, 2023).
- [11] Ministerio de Sanidad. Gabinete de Prensa. Notas de Prensa n.d. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4717> (accessed February 27, 2023).
- [12] Productos del tabaco y relacionados: Implicación de su consumo en la Salud Pública. Consejo Interterritorial SNS n.d. https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Acuerdo_Productos_Tabaco.pdf (accessed February 16, 2023).
- [13] Atención a la persona fumadora. Profesionales n.d. <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/taquismo?isprediction=1> (accessed February 16, 2023).
- [14] Portal del Medicamento (Citisina (Todacitan®) para el tratamiento de la dependencia del tabaco). Sacyl n.d. <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/noticias-destacados/destacados/citisina-todacitan-tratamiento-dependencia-tabaco> (accessed February 16, 2023).
- [15] Ripoll Perelló J, Pick Martín J, Barrés Fernández PC. Estudio de correlación entre diferentes escalas que miden la dependencia al tabaquismo. *Aten Primaria* 2023;55. <https://doi.org/10.1016/J.APRIM.2023.102581>.
- [16] Citisina. Vademecum n.d. <https://www.vademecum.es/principios-activos-citisina-n07ba04-us> (accessed January 19, 2023).
- [17] Progetto Citex n.d. <https://www.progettocitex.it/> (accessed March 3, 2023).

- [18] Walker N, Smith B, Barnes J, Verbiest M, Parag V, Pokhrel S, et al. Cytisine versus varenicline for smoking cessation in New Zealand indigenous Māori: a randomized controlled trial. *Addiction* (Abingdon, England) 2021;116:2847–58. <https://doi.org/10.1111/ADD.15489>.
- [19] Courtney RJ, McRobbie H, Tutka P, Weaver NA, Petrie D, Mendelsohn CP, et al. Effect of Cytisine vs Varenicline on Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 2021;326:56–64. <https://doi.org/10.1001/JAMA.2021.7621>.
- [20] Cahill K, Lindson-Hawley N, Thomas KH, Fanshawe TR, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016;2016. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006103.PUB7/FULL/ES>.
- [21] Tindle HA, Freiberg MS, Cheng DM, Gnatienko N, Blokhina E, Yaroslavtseva T, et al. Effectiveness of Varenicline and Cytisine for Alcohol Use Reduction Among People With HIV and Substance Use: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open* 2022;5:E2225129. <https://doi.org/10.1001/JAMANETWORKOPEN.2022.25129>.
- [22] Phusahat P, Dilokthornsakul P, Boonsawat W, Zaeoue U, Hansuri N, Tawinkan N, et al. Efficacy and Safety of Cytisine in Combination with a Community Pharmacists' Counselling for Smoking Cessation in Thailand: A Randomized Double-Blinded Placebo-Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19. <https://doi.org/10.3390/IJERPH192013358>.
- [23] Nides M, Rigotti NA, Benowitz N, Clarke A, Jacobs C. A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase 2b Trial of Cytisinicline in Adult Smokers (The ORCA-1 Trial). *Nicotine Tob Res* 2021;23:1656–63. <https://doi.org/10.1093/NTR/NTAB073>.

- [24] Vinnikov D, Brimkulov N, Burjubaeva A. A Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Trial of Cytisine for Smoking Cessation in Medium-Dependent Workers. *J Smok Cessat* 2008;3:57–62. <https://doi.org/10.1375/JSC.3.1.57>.
- [25] West R, Zatonski W, Cedzynska M, Lewandowska D, Pazik J, Aveyard P, et al. Placebo-Controlled Trial of Cytisine for Smoking Cessation. *New England Journal of Medicine* 2011;365:1193–200. https://doi.org/10.1056/NEJMOA1102035/SUPPL_FILE/NEJMOA1102035_DISCLOSURES.PDF.
- [26] Gotti C, Clementi F. Cytisine and cytisine derivatives. More than smoking cessation aids. *Pharmacol Res* 2021;170. <https://doi.org/10.1016/J.PHRS.2021.105700>.
- [27] Leaviss J, Sullivan W, Ren S, Everson-Hock E, Stevenson M, Stevens JW, et al. What is the clinical effectiveness and cost-effectiveness of cytisine compared with varenicline for smoking cessation? A systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2014;18:1–119. <https://doi.org/10.3310/HTA18330>.
- [28] Walker N, Howe C, Glover M, McRobbie H, Barnes J, Nosa V, et al. Cytisine versus nicotine for smoking cessation. *N Engl J Med* 2014;371:2353–62. <https://doi.org/10.1056/NEJMOA1407764>.
- [29] Thomas D, Farrell M, McRobbie H, Tutka P, Petrie D, West R, et al. The effectiveness, safety and cost-effectiveness of cytisine versus varenicline for smoking cessation in an Australian population: a study protocol for a randomized controlled non-inferiority trial. *Addiction (Abingdon, England)* 2019;114:923–33. <https://doi.org/10.1111/ADD.14541>.
- [30] Dogar O, Keding A, Gabe R, Marshall AM, Huque R, Barua D, et al. Cytisine for smoking cessation in patients with tuberculosis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet Glob Health* 2020;8:e1408–17. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30312-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30312-0).

- [31] Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: An overview and network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;2013. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009329.PUB2/FULL/ES>.
- [32] van den Brand FA, Nagelhout GE, Reda AA, Winkens B, Evers SMAA, Kotz D, et al. Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017;2017. https://doi.org/10.1002/14651858.CD004305.PUB5/MEDIA/CDSR/CD004305/IMAGE_N/NCD004305-CMP-004-03.PNG.
- [33] NNNConsult n.d. <https://www-nnnconsult-com> (accessed March 30, 2023).
- [34] Palencia: Población por municipios y sexo. Instituto Nacional de Estadística n.d. <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=2888> (accessed April 11, 2023).
- [35] DESHABITUACIÓN TABÁQUICA. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. n.d. <https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2020/02/2019-informe-tecnico-deshabituacion-tabaquica.pdf> (accessed May 18, 2023).
- [36] Gil Rodríguez J, Pons A. Uso y creencias sobre los medicamentos para dejar de fumar n.d. https://books.google.es/books?id=CbVmQgAACAAJ&dq=understanding+attitudes+and+predicting+social+behaviour&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjctPOd_oPiAhWrxo (accessed May 18, 2023).
- [37] Nerín I, Crucelaegui A, Novella P, Beamonte A, Sobradie N, Bernal V, et al. Evaluación de la dependencia psicológica mediante el test de Glover-Nilsson en el tratamiento del tabaquismo. *Arch Bronconeumol* 2005;41:493–8. <https://doi.org/10.1157/13078651>.
- [38] Tindle HA, Freiberg MS, Cheng DM, Gnatienko N, Blokhina E, Yaroslavtseva T, et al. Effectiveness of Varenicline and Cytisine for Alcohol Use Reduction among

People with HIV and Substance Use: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open 2022;5:E2225129.
<https://doi.org/10.1001/JAMANETWORKOPEN.2022.25129>.

- [39] Córdoba García R. Ensayo controlado de citisina para la cesación tabáquica. FMC 2012;19:193. [https://doi.org/10.1016/S1134-2072\(12\)70345-6](https://doi.org/10.1016/S1134-2072(12)70345-6).
- [40] Jiménez-Ruiz CA, Riesco Miranda JA, Martínez Picó A, de Simón Gutiérrez R, Signes-Costa Miñana J, Díaz Maroto Muñoz JL, et al. The DESTINA Study: An Observational Cross-sectional Study to Evaluate Patient Satisfaction and Tolerability of Cytisine for Smoking Cessation in Spain. Arch Bronconeumol 2022. <https://doi.org/10.1016/J.ARBRES.2022.11.015>.

ANEXOS

Anexo 1: Test de Fagerström de dependencia a la nicotina

Tabla 6. Test Fagerström de valoración de la dependencia a la nicotina.

PREGUNTAS	RESPUESTAS	PUNTOS
¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma su primer cigarrillo?	Hasta 5 minutos	3
	Entre 6 y 30 minutos	2
	31-60 minutos	1
	Más de 60 minutos	0
¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido, como la biblioteca o el cine?	Sí	1
	No	0
¿Qué cigarrillo le molesta más dejar de fumar?	El primero de la mañana	1
	Cualquier otro	0
¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	10 o menos	0
	11-22	1
	21-30	2
	31 o más	3
¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0
PUNTUACIÓN TOTAL		
INTERPRETACIÓN		
- Dependencia baja	0 - 3	
- Dependencia moderada	4 - 6	
- Dependencia alta	> 7	

Fuente: Elaboración propia a partir de Sacyl [13].

Anexo 2: Test de Glover-Nilsson de dependencia psicológica

Tabla 7. Test de Glover-Nilsson de dependencia conductual (versión de 11 ítems).

¿Cuánto valora lo siguiente? (0=nada en absoluto, 1=algo, 2=moderadamente, 3=mucho, 4=muchísimo)					
1. Mi hábito de fumar es muy importante para mí.	0	1	2	3	4
2. Juego y manipulo el cigarrillo como parte del ritual del hábito de fumar	0	1	2	3	4
¿Cuánto valora lo siguiente? (0=nunca, 1=raramente, 2=a veces, 3=a menudo, 4=siempre)					
3. ¿Suele ponerse algo en la boca para evitar fumar?	0	1	2	3	4
4. ¿Se recompensa a sí mismo con un cigarrillo tras cumplir una tarea?	0	1	2	3	4
5. Cuando no tiene tabaco, ¿le resulta difícil concentrarse y realizar cualquier tarea?	0	1	2	3	4
6. Cuando se halla en un lugar en el que está prohibido fumar, ¿juega con su cigarrillo o paquete de tabaco?	0	1	2	3	4
7. ¿Algunos lugares o circunstancias le incitan a fumar: su sillón favorito, el sofá, la habitación, el coche o la bebida (alcohol, café, etc.)?	0	1	2	3	4
8. ¿Se encuentra a menudo encendiendo un cigarrillo por rutina, sin desearlo realmente?	0	1	2	3	4
9. ¿A menudo se coloca cigarrillos sin encender u otros objetos en la boca (bolígrafos, palillos, chicles, etc.) y los chupa para relajarse del estrés, la tensión, la frustración, etc.?	0	1	2	3	4
10. ¿Parte de su placer de fumar procede del ritual que supone encender un cigarrillo?	0	1	2	3	4
11. Cuando está solo en un restaurante, parada de autobús, fiesta, etc., ¿se siente más seguro, a salvo o más confiado con un cigarrillo en las manos?	0	1	2	3	4
INTERPRETACIÓN					
PUNTUACIÓN TOTAL		Evaluación de la dependencia específica por preguntas			
Dependencia conductual leve	0-11	Preguntas 1, 4 y 5		Psicológica	
Dependencia conductual moderada	12-22	Pregunta 11		Social	
Dependencia conductual severa	23-33	Preguntas 2, 3, 6 y 10		Gestual	

Fuente: Elaboración propia a partir de Nerin et al. [37].

Anexo 3: Revisión de artículos de Citisina

Pregunta PICO

Tabla 8: Componentes de la pregunta PICO.

Pacientes	Intervención	Comparación	Resultados
Fumadores	Citisina	Vareniclina, placebo	
¿La citisina es eficaz para dejar de fumar? ¿y en comparación con la vareniclina?			

Fuente: Elaboración propia.

Selección de artículos

Tabla 9: Resultados de la búsqueda bibliográfica.

Base de datos	MeSH y DeSC	Artículos encontrados	Artículos que cumplen los criterios de selección
PUBMED	"Cytisine" AND "Varenicline"	22	6
COCHRANE	"Cytisine"	57	8
COCHRANE	"Cytisine" AND "Varenicline"	19	4
CUIDEN	"Cytisine"	0	0
SCIELO	"Cytisine"	3	1

Fuente: Elaboración propia.

Criterios de selección y exclusión:

De los artículos que nos proporcionó cada base de datos, seleccionamos los que aportaban resultados de eficacia para dejar de fumar de citisina frente a placebo, así como frente a vareniclina. Desechamos los artículos o revisiones cuyo objetivo no era la deshabituación tabáquica y los que por los mismos autores habían sido posteriormente actualizados como continuación de su estudio.

Análisis de los artículos encontrados

Se recogió la información más relevante de cada estudio y para poder compararla realizamos una tabla (Anexo 4) donde se agrupan los datos en los siguientes apartados:

- Título del artículo, autores y año de publicación
- Tipo de estudio
- Muestra
- Aspectos estudiados
- Resumen de los resultados

Anexo 4: Características de los estudios incluidos en la revisión

Tabla 10. Características de los estudios incluidos en la revisión de citisina.

Título. Autores y año de publicación.	Tipo de estudio	Muestra	Aspectos estudiados	Resumen de resultados
Cytisine versus varenicline for smoking cessation in New Zealand indigenous Māori: a randomized controlled trial. Natalie Walker et al. 2021. [18]	Ensayo clínico aleatorizado.	Fumadores diarios maoríes (n=679)	Abstinencia continua verificada a los 6 meses	Tasa citisina 12,1% Tasa vareniclina 7,9% Eventos adversos autnotificados mucho más frecuentes en el grupo de la vareniclina. Relación de tasa de incidencia 0,56.
Effect of Cytisine vs Varenicline on Smoking Cessation: a Randomized Clinical Trial. Ryan J Courtney et al. 2021 [19]	Ensayo clínico aleatorizado.	Fumadores diarios australianos (n=1452)	Abstinencia continua verificada a los 6 meses	Tasa citisina 11,7% Tasa vareniclina 13,3% Eventos adversos autoinformados más frecuentes en el grupo de la vareniclina. Relación de tasa de incidentes 0,88.
Effectiveness of Varenicline and Cytisine for Alcohol Use Reduction Among People With HIV and Substance Use: a Randomized Clinical Trial. Hilary A Tindle et al. 2022. [38]	Ensayo clínico aleatorizado.	Fumadores rusos con VIH que consumen alcohol. (n=400)	% de días de consumo excesivo de alcohol últimos 30 días y abstinencia de prevalencia de 7 días de tabaco	Abstinencia de fumar sin diferencias significativas 1 (vareniclina) vs 3 (citisina) OR 0,79.

Título. Autores y año de publicación.	Tipo de estudio	Muestra	Aspectos estudiados	Resumen de resultados
Efficacy and Safety of Cytisine in Combination with a Community Pharmacists' Counselling for Smoking Cessation in Thailand: A Randomized Double-Blinded Placebo-Controlled Trial. Pum Phusahat et al. 2022. [22]	Ensayo clínico aleatorizado.	Fumadores >10 cigarrillos/día Tailandia (n=132)	Tasa de abstinencia continua semana 48. Solo citisina vs placebo.	Tasa citisina 14,93% Tasa placebo 6,15% Tasa más significativa para citisina en semanas 2, 4 y 12. Efectos adversos comunes y no graves
A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase 2b Trial of Cytisinicline in Adult Smokers (The ORCA-1 Trial). Mitchel Nides et al. 2021. [23]	Ensayo clínico aleatorizado.	Fumadores diarios >10 cigarros adultos con fallo anterior a intento de dejar de fumar (n=254).	Citisina 1,5mg vs citisina 3mg vs placebo.	Mayores tasas de abstinencia y de abstinencia continua Demostración tolerabilidad dosis 3mg con administración simplificada
Cost-utility of cytisine for smoking cessation over and above behavioural support in people with newly diagnosed pulmonary tuberculosis: an economic evaluation of a multicentre randomised controlled trial. Jinshuo Li et al. 2021.	Ensayo clínico aleatorizado y análisis costo-utilidad.	Fumadores con tuberculosis pulmonar diagnosticada en las últimas 4 semanas en Bangladesh y Pakistan. (n=2472).	Seguimiento a los 6 y 12 meses. Solo citisina vs placebo.	Citisina no fue costo-efectiva frente al placebo.

Título. Autores y año de publicación.	Tipo de estudio	Muestra	Aspectos estudiados	Resumen de resultados
Ensayo controlado de citisina para la cesación tabáquica. Rodrigo Córdoba García. 2012. [39].	Ensayo clínico aleatorizado.	n=740	Eficacia Seguridad	Tasa abstinencia continuada 12 meses: 8,4% citisina y 2,4% placebo. Prevalencia puntual 12 meses 13,2% citisina y 7,6% placebo. Efectos gastrointestinales mayores en citisina (+5,7%).
The DESTINA Study: An Observational Cross-sectional Study to Evaluate Patient Satisfaction and Tolerability of Cytisine for Smoking Cessation in Spain. Carlos A Jiménez-Ruiz et al. 2022. [40].	Estudio observacional transversal.	Fumadores adultos n=105	Satisfacción Tolerabilidad Adherencia Seguridad Eficacia	Casi 80% satisfechos o muy satisfechos 76% abstinentes en la visita posterior al tratamiento. Adherencia entre buena y muy buena. Citisina perfil de AE manejable. AE 37%.

Fuente: Elaboración propia.