

INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CESACIÓN TABÁQUICA, SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA, POR PARTE DE LAS/LOS ENFERMERAS/OS DEL ÁMBITO PÚBLICO DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANTABRIA

ELABORADO	<i>Grupo de trabajo "Protocolo cesación tabáquica"</i>
AVALADO	<i>Comité Corporativo de Farmacia de Cantabria</i>
FECHA	<i>Validado por CCF 06 02 2025</i>

PARTICIPANTES DEL GRUPO DE TRABAJO

Mónica del Amo Santiago. Enfermera especialista en enfermería familiar y comunitaria. Área Calidad Gerencia de Atención Primaria

Gema Floranes Herrero. Enfermera Consulta de Neumología Hospital Sierrallana, Colíder de la Guía BPSO "integrar las intervenciones relacionadas con el consumo de tabaco en la práctica diaria".

Verónica Gómez Abad. Enfermera de Hospitalización de Neumología y UCRI. Hospital universitario Marqués de Valdecilla. Miembro de la Comisión Hospital sin Humo.

Luis Gutiérrez Bardeci. Médico de Familia del CS Puertochico. Máster en tabaquismo por la Universidad de Cantabria.

María Ángeles Lumbreras Fdz. De Nograro. Dra. en Farmacia. Asesora Técnica Sanitaria de la Dirección General de Farmacia, Humanización y Coordinación Sociosanitaria de la Consejería de Salud.

Raquel Prieto Sánchez. Farmacéutica Especialista de Área de Atención Primaria. GAP.

Juan Agüero Calvo. Enfermero en consultas de Neumología. Hospital de Liencres.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	4
2.	OBJETIVO DEL PROTOCOLO	5
3.	POBLACIÓN DIANA	5
4.	MANEJO DE LA PERSONA en tratamiento de cesación tabáquica.....	6
4.1	Entrevista basal.....	7
4.2	Fase de preparación para dejar de fumar	8
4.3	Fase de abandono y mantenimiento de la abstinencia	9
4.4	Fase de seguimiento de la abstinencia.....	10
5.	TIPO DE INTERVENCIONES ENFERMERAS	11
6.	FÁRMACOS	13
7.	BIBLIOGRAFÍA	17

1. INTRODUCCIÓN

La Resolución de 22 de marzo de 2024, emitida por la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, valida la Guía para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/os enfermeras/os en el ámbito de la deshabituación tabáquica. El objetivo de esta resolución es definir los medicamentos que, estando sujetos a prescripción médica, pueden ser indicados, utilizados y cuya dispensación puede ser autorizada por enfermeras y enfermeros en determinadas situaciones, de acuerdo con un protocolo específico.

Esta guía establece el marco de referencia de las actuaciones de las/los enfermeras/os en relación con los medicamentos durante el seguimiento colaborativo de los tratamientos individualizados en personas que deciden dejar de fumar.

Además, en Cantabria, desde el año 2010, existe el Manual de abordaje del tabaquismo en Atención Primaria (AP), una herramienta de apoyo para los profesionales de AP en el tratamiento de la cesación tabáquica, que describe cómo llevar a cabo el proceso tanto individual como grupal, teniendo en cuenta las diferentes herramientas psicológicas y farmacológicas a utilizar.

Por ello, la Consejería de Salud del Gobierno de Cantabria y el Servicio Cántabro de Salud (SCS) han elaborado este protocolo, basado en los contenidos de la guía aprobada por Resolución de 22 de marzo de 2024, alineada con los planteamientos del Manual de abordaje del tabaquismo en AP, e incorporando también consideraciones relativas a la Atención Hospitalaria, de forma que establece las recomendaciones y criterios de indicación y uso de los medicamentos recogidos en la guía, para que el personal de enfermería lleve a cabo la elección del tratamiento más adecuado para las personas que han decidido dejar de fumar, en el contexto de un trabajo colaborativo y multidisciplinar.

Con este protocolo se incorporan los profesionales de enfermería como profesionales sanitarios para realizar la indicación de medicamentos sujetos a prescripción médica dentro del programa de cesación tabáquica de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

El protocolo se aplica en cualquiera de las áreas asistenciales del SCS, y en base a este documento se adaptará el nomenclátor de indicación por enfermería en el sistema de receta electrónica. Asimismo, podrá ser utilizado en el desempeño de tareas asistenciales por los profesionales de enfermería tanto en Consejerías, como en Organismos Autónomos dependientes del Gobierno de Cantabria.

2. OBJETIVO DEL PROTOCOLO

Definir los medicamentos, sujetos a prescripción médica, que el profesional de enfermería acreditado puede indicar, usar y autorizar mediante orden de dispensación en determinadas situaciones, y protocolizar sus actuaciones en el tratamiento farmacológico de personas en proceso de cesación tabáquica, todo ello en el marco de un trabajo colaborativo para la consecución del objetivo terapéutico de abandono del consumo de tabaco.

La aplicación de este protocolo en la práctica asistencial ha de suponer, además, la optimización de las competencias profesionales de las/los enfermeras/os y el desarrollo de actuaciones de valor consistentes en:

- Educar a la persona y/o al cuidador/a en el manejo del tratamiento farmacológico y de los cuidados asociados.
- Establecer estrategias para mejorar la adherencia terapéutica a la medicación a través del seguimiento y control del tratamiento y monitorización de los resultados en salud.
- Detectar e informar de efectos adversos relacionados con el tratamiento farmacológico.
- Realizar un seguimiento con el objetivo de prevenir la aparición de complicaciones asociadas al tratamiento y a la propia patología.
- Facilitar la accesibilidad para las actuaciones relacionadas con la medicación evitando o reduciendo citas innecesarias o demoras para el inicio, prórroga, modificación o interrupción de tratamientos.
- Reducir la variabilidad en la práctica clínica, adecuando y actualizando esta guía y los protocolos que se deriven de la misma en base a las últimas evidencias disponibles.
- Maximizar la eficiencia y efectividad de la atención sanitaria y los tratamientos que se derivan de la misma.

3. POBLACIÓN DIANA

Todas las personas mayores de 18 años que deseen abandonar el consumo de tabaco, en cualquiera de sus formas, y que sean atendidas dentro de un programa de cesación por un profesional de la salud.

Se considera que una persona es fumadora y por tanto puede acceder a los programas de cesación tabáquica y al tratamiento farmacológico cuando responde afirmativamente a la pregunta de: ¿usted fuma?

4. MANEJO DE LA PERSONA en tratamiento de cesación tabáquica

En el SCS, la modalidad de tratamiento empleado son los programas multicomponentes que combinan diferentes técnicas cognitivo-conductuales y se basan en la atención a las personas fumadoras con apoyo psico-educativo.

En el ámbito hospitalario, actualmente no se lleva a cabo la prescripción, ni la indicación de los tratamientos farmacológicos para la cesación tabáquica, ya que este contexto no reúne los requisitos para el abordaje del tabaquismo a través de programas multicomponentes y tampoco garantiza la continuidad de los cuidados para el correcto desarrollo de estos.

No obstante, el ingreso hospitalario del paciente fumador puede ser un momento idóneo para que abandone el consumo del tabaco, ya que los centros hospitalarios son lugares en los que la ley prohíbe fumar y representa un momento estresante en el que el paciente puede replantearse diferentes creencias vitales y buscar actitudes más saludables, motivado por su estado de salud y por el deseo de recuperarse.

En las unidades de hospitalización se lleva a cabo una intervención mínima, consistente en realizar consejo breve sobre cesación tabáquica en el paciente fumador hospitalizado, como primer paso o captación, hacia un programa más amplio de apoyo, que incluya tratamiento farmacológico y terapia conductual. Los profesionales sanitarios llevan a cabo:

- a) La apertura del historial de tabaquismo del paciente.
- b) La captación de los pacientes fumadores que quieran hacer un intento para dejar de fumar durante el ingreso.
- c) Un consejo sanitario antitabaco (específico para cada paciente) dirigido a reforzar la decisión tomada de hacer un intento para dejar de fumar durante el ingreso.
- d) Activación del seguimiento hospitalario en función de la valoración del consumo de tabaco.
- e) Transmisión de la información necesaria para la continuidad del proceso en AP, mediante informe de alta médica, informe de alta de enfermería e informe externo.
- f) Seguimiento después del alta hospitalaria para controlar el proceso de abandono de tabaco en aquellos fumadores que hayan realizado un intento para dejar de fumar durante la hospitalización.

Los programas multicomponentes constan de tres fases: Preparación, abandono y mantenimiento y seguimiento de la abstinencia.

Las intervenciones de enfermería se enmarcan dentro del trabajo multidisciplinar y colaborativo de la unidad básica asistencial de AP (Médico/a y enfermero/a de referencia) y comprenden desde la entrevista inicial y la elección del tratamiento farmacológico, al seguimiento del paciente en las diferentes fases del proceso de cesación, todo ello para mejorar los resultados en salud de las personas, a través de una atención sanitaria integral, segura, colaborativa, de calidad, basada en la evidencia y centrada en la persona.

Dentro del programa de cesación tabáquica vigente en Cantabria, las intervenciones que se pueden realizar por las enfermeras y enfermeros son las siguientes:

4.1 Entrevista basal

En esta primera fase del programa, dentro del marco colaborativo de los integrantes de la unidad básica asistencial, teniendo en cuenta los criterios de inclusión del paciente en el programa el personal de enfermería podrá llevar a cabo la indicación del tratamiento farmacológico a todas las personas que así lo deseen en su proceso para dejar de fumar.

La elección del principio activo: vareniclina o citisiniclina se hará teniendo en cuenta que no haya interacciones con otros medicamentos prescritos al paciente, ni contraindicaciones, y la propia preferencia del paciente, así como las situaciones clínicas que se recogen a continuación.

Tabla 1: Situación clínica a tener en cuenta con vareniclina y citisiniclina

SITUACIÓN CLÍNICA	VARENICLINA	CITISINICLINA
Embarazo y lactancia	Valorar beneficio/riesgo en lactancia. Evitar en embarazo	Contraindicado
Insuficiencia renal	Reducir dosis con aclaramiento de creatinina <30 ml/min	No está recomendado porque no hay estudios
Riesgo de convulsiones	Precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones	Precaución con antecedentes de enfermedad psiquiátrica
Patología cardíaca	No hay evidencia de aumento de riesgo cardiovascular	Contraindicado en angina inestable, antecedente de infarto reciente o ACV y arritmias de relevancia clínica
Interacciones	No presenta interacciones	Evitar tomarlo con antituberculosos y puede reducir la eficacia de los anticonceptivos

4.2 Fase de preparación para dejar de fumar

Esta fase está orientada a trabajar la motivación, fortalecer el compromiso, profundizar en “cómo” fuma cada persona e ir trabajando algunas estrategias para afrontar los primeros días sin fumar.

La fase de preparación consta de 2 sesiones:

1ª Sesión de preparación

Prescripción o indicación del tratamiento farmacológico en caso de no haberse hecho en la entrevista basal, y bajo las mismas premisas definidas con anterioridad.

En esta sesión, y acorde a la fecha del día D consensuada con la persona, las enfermeras y enfermeros registrarán el inicio del tratamiento. Otras intervenciones incluyen:

- Educar a la persona y/o al cuidador/a en el manejo del tratamiento farmacológico y de los cuidados asociados
- Informar de efectos adversos relacionados con el tratamiento farmacológico
- Establecer estrategias para mejorar la adherencia terapéutica a la medicación.
- Acordar un seguimiento (telefónico o presencial).

2ª Sesión de preparación

En esta sesión, y acorde a la fecha del día D consensuada con la persona, las enfermeras y enfermeros registrarán el inicio del tratamiento. A veces la indicación del medicamento se hace en esta fase.

Pueden darse diferentes situaciones:

- Continuación del tratamiento.
- Acordar una nueva reunión o cita (telefónica o presencial).
- Interrupción del tratamiento:
 - Aparición de efectos adversos no deseables o no tolerables.
 - Rechazo de la persona a la aplicación de las pautas indicadas en el protocolo y/o guía asistencia
 - Se deberá cerrar la prescripción del tratamiento en receta electrónica, indicando el motivo.

4.3 Fase de abandono y mantenimiento de la abstinencia

Esta fase incluye el abandono del consumo de tabaco, se ponen en práctica las técnicas elegidas para la cesación, y el mantenimiento de la abstinencia a largo plazo, así como la prevención de recaídas.

Se realizará aplicando los criterios establecidos y consensuados en las guías asistenciales específicas para que el paciente sea seguido por la/el enfermera/o acreditada/o.

Esta fase consta de 3 sesiones:

3ª Sesión, de mantenimiento entre los 2 y los 8 días tras el día D

4ª Sesión, de mantenimiento entre los 15 días - 1 mes tras el día D

5ª Sesión, de mantenimiento entre 1 y 2 meses tras el día D

En cualquiera de estas 3 sesiones, en función de la valoración del paciente, los profesionales de enfermería pueden:

- a) Continuar la indicación del fármaco por la/el enfermera/o cuando se den las siguientes circunstancias:
 - Ante ausencia de efectos adversos.
 - Cuando el paciente permanezca abstinente.
 - Intención del paciente de continuar en el programa a pesar de no tener abstinencia continua (se asume que puede haber alguna caída puntual). Se denomina recaída a la vuelta al consumo de tabaco y los pensamientos y sentimientos asociados al mismo tras la cesación. Cuando se produce un consumo aislado o esporádico se le llama desliz o caída.

Acordar una cita (telefónica o presencial).

- b) Modificar la pauta: se puede modificar la pauta del fármaco por la/el enfermera/o siempre que haya habido cambios en la situación clínica (control de síntomas, parámetros analíticos o constantes) y/o características del paciente desde el inicio del tratamiento. En ningún caso pueden cambiarse las pautas indicadas en los protocolos o guías asistenciales específicas.

En concreto, se modificará la pauta, en aquellos pacientes en tratamiento con vareniciclina que no puedan tolerar las reacciones adversas, se debe reducir la dosis de forma temporal o permanente a 0,5 mg, dos veces al día.

c) Interrumpir el tratamiento:

- Aparición de efectos adversos no deseables o no tolerables.
- Rechazo de la persona a la aplicación de las pautas indicadas en el protocolo y/o guía asistencia.
- Se deberá cerrar la indicación del tratamiento en receta electrónica, indicando el motivo.

Cuando se realice esta interrupción temporal se pondrá en conocimiento a la/el médica/o responsable para valorar la suspensión y el resto de las actuaciones necesarias derivadas de la interrupción.

4.4 Fase de seguimiento de la abstinencia

El seguimiento programado posterior podrá ser presencial o telefónico. Debe hacerse al menos hasta que finalice el tratamiento farmacológico, y una vez finalizado este, a los 6 meses y al año del día D.

El seguimiento telefónico ha demostrado ser eficaz en cualquier momento de la cesación, pero principalmente una vez que finalizamos las sesiones. El objetivo que persiguen es reforzar la abstinencia, controlar el tratamiento y prevenir las recaídas.

Se llevará acabo a los 2, 3, 6 y 12 meses.

Seguimiento programado telefónico /presencial:

- a) Modificación de pauta: se puede modificar la pauta del fármaco por la/el enfermera/o siempre que haya habido cambios en la situación clínica (control de síntomas, parámetros analíticos o constantes) y/o características del paciente desde el inicio del tratamiento. En ningún caso pueden cambiarse las pautas indicadas en los protocolos o guías asistenciales específicas.
- b) Interrupción del tratamiento.
- c) Fin del tratamiento.
- d) Prórroga del tratamiento farmacológico: En estos casos siempre se remitirá al médico de referencia para reevaluar el tratamiento a seguir según las circunstancias.

5. TIPO DE INTERVENCIONES ENFERMERAS

El tipo de intervención enfermera en relación a la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, en el marco del seguimiento colaborativo, se enmarca dentro de la normativa vigente, el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/as enfermeros/as, modificado por el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por tanto la indicación de medicamentos sujetos a prescripción médica, y/o productos sanitarios, llevados a cabo por enfermería, es responsabilidad de estos profesionales y podrán:

A. Iniciar el tratamiento

Con los medicamentos recogidos en el protocolo y tras la valoración del paciente, llevada a cabo en la unidad básica asistencial, para comprobar que cumple requisitos para la inclusión en el programa de cesación tabáquica, en las fases de entrevista basal y de preparación para dejar de fumar.

B. Prorrogar el tratamiento

En el marco del seguimiento colaborativo por las/los profesionales de referencia del paciente, se prorrogará un tratamiento prescrito siempre que:

- No se hayan producido cambios relevantes en la situación clínica y en las características del paciente desde el inicio que puedan influenciar en la indicación del medicamento.
- Se estén alcanzando los objetivos terapéuticos marcados en el momento de la indicación y éstos estén dentro del margen o intervalo previsto en el protocolo o guía de seguimiento autorizado.
- Cuando la tolerancia y adherencia al tratamiento sean las adecuadas.
- No se supere la duración del tratamiento establecido bien en ficha técnica y/o en el propio protocolo.
- No existan contraindicaciones acontecidas (alergias, intolerancias, etc) o interacciones tras la introducción de otros medicamentos.

C. Modificar la pauta de dosis

En el marco del seguimiento colaborativo por las/los profesionales de referencia del paciente, se modificará un tratamiento prescrito:

- Cuando haya habido cambios en la situación clínica (control de síntomas, parámetros analíticos o constantes) y/o características del paciente desde el inicio del tratamiento.
- Siguiendo los criterios especificados en la ficha técnica y/o en el protocolo o guía de seguimiento autorizado.

D. Interrupción temporal del tratamiento

En el marco del seguimiento colaborativo por las/los profesionales de referencia del paciente, se interrumpirá un tratamiento prescrito:

- Si aparecen interacciones, que pueden ser temporales mientras dure otro tratamiento.
- Si se presentan efectos adversos.
- Cuando el paciente no tenga adherencia adecuada al tratamiento.

E. Finalizar el tratamiento

En el marco del seguimiento colaborativo por las/los profesionales de referencia del paciente, se finalizará un tratamiento prescrito:

- Cuando aparezcan efectos adversos no deseables o no tolerables.
- Si hay un rechazo de la persona a la aplicación de las pautas indicadas en el protocolo y/o guía asistencia
- En estos casos se deberá cerrar la indicación del tratamiento del plan personal.

Cuando se realice esta interrupción temporal se pondrá en conocimiento a la/el médica/o responsable para valorar la suspensión y el resto de las actuaciones necesarias derivadas de la interrupción.

6. FÁRMACOS

Los medicamentos **no** sujetos a prescripción médica empleados en el tratamiento farmacológico de la cesación tabáquica (terapia sustitutiva de nicotina) no se incluyen en este protocolo. Su indicación está regulada en el Real Decreto 954/2015 de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, modificado por Real Decreto 1302/2018 de 22 de octubre.

Tabla 2: Financiación de varenicilina y citisiniclina

ATC	DENOMINACIÓN	PRESCRIPCIÓN	FINANCIACIÓN RESTRINGIDA	PRESENTACIONES
N07BA03	VARENICLINA	SI	SI (FINANCIACIÓN RESTRINGIDA)	Vareniclina 1 mg Vareniclina 0,5 mg
N07BA04	CITISINICLINA	SI	SI (FINANCIACIÓN RESTRINGIDA)	Citisiniclina 1,5 mg

VARENICLINA

Se financiará un intento anual por paciente para dejar de fumar con apoyo farmacológico.

Cada indicación se realizará por **un envase, lo que equivale a un mes de tratamiento**, debiéndose valorar la evolución de la efectividad del tratamiento con carácter previo a la emisión de la siguiente receta.

El tratamiento será como **máximo hasta las doce semanas**, tal y como está descrito en ficha técnica.

Condiciones que se han de dar para proceder a la indicación de las diferentes presentaciones de este principio activo:

1. Los pacientes deben estar incluidos en un programa de apoyo (individual y/o grupal) de deshabituación tabáquica del SCS.
2. Además, los pacientes tienen que cumplir las siguientes características:
 - Motivación expresa de dejar de fumar que se pueda constatar con un intento de dejar de fumar en el último año.
 - Pacientes que fumen 10 cigarrillos o más al día y tengan, además, un alto nivel de dependencia calificado por el test de Fagerström ≥ 7 (abreviado ≥ 4).

Tabla 3: Resumen de las características de vareniclina

INDICACIÓN	Está indicado en adultos para dejar de fumar.
POSOLÓGÍA RECOMENDADA	<p>La dosis recomendada es 1 mg dos veces al día después de una titulación semanal tal y como se lista a continuación:</p> <p>Días 1-3: 0.5 mg una vez al día</p> <p>Días 4-7: 0.5 mg dos veces al día</p> <p>Día 8-fin de tratamiento: 1 mg dos veces al día.</p> <p>El paciente debe fijar una fecha para dejar de fumar. Normalmente, la dosificación con vareniclina debe iniciarse 1-2 semanas antes de esta fecha. Los pacientes deben ser tratados con vareniclina durante 12 semanas.</p> <p>En aquellos pacientes que no puedan tolerar las reacciones adversas, se debe reducir la dosis de forma temporal o permanente a 0,5 mg dos veces al día.</p>
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	Se administra por vía oral y los comprimidos deben tragarse enteros con agua con o sin alimentos.
POBLACIÓN ESPECIAL	<p>Edad avanzada: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Dado que tienen mayor probabilidad de tener la función renal disminuida habrá que considerar su estado renal.</p> <p>Insuficiencia renal (IR): no es necesario un ajuste de dosis con IR leve o moderada. En los pacientes con IR moderada que sufran reacciones adversas no tolerables, puede reducirse la dosis a 1 mg una vez al día.</p> <p>En los pacientes con IR grave (aclaramiento de creatinina estimado < 30 ml/min), la dosis recomendada es 1 mg una vez al día. La dosis debe iniciarse con 0,5 mg una vez al día durante los tres primeros días y ser aumentada a 1 mg una vez al día. No se recomienda en enfermedad renal en fase terminal.</p> <p>Insuficiencia hepática: no es necesario ajuste de dosis.</p> <p>Embarazo: existen algunos datos en mujeres embarazadas que indican que no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal, pero en estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de vareniclina durante el embarazo.</p> <p>Lactancia: se desconoce si se excreta en la leche humana (estudios en animales sugieren que sí se excreta en la leche). La decisión debe tomarse considerando el beneficio de la lactancia materna para el lactante y el beneficio del tratamiento con vareniclina para la madre.</p>
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Posible aparición de síntomas neuropsiquiátricos graves en pacientes que intentan dejar de fumar con o sin tratamiento. • Se debe indicar a los pacientes que informen de cualquier síntoma cardiovascular nuevo o de su empeoramiento y que si presentan signos y síntomas de infarto de miocardio o ictus soliciten atención médica inmediata. • Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y reacciones cutáneas.

	<ul style="list-style-type: none"> • Debe utilizarse con cautela con antecedentes de crisis epilépticas u otras afecciones que puedan disminuir el umbral convulsivo. • La interrupción de vareniclina se asocia a un aumento en la irritabilidad, ansias de fumar, depresión y/o insomnio en hasta el 3% de los pacientes. Se debe informar al paciente en consecuencia y comentar o considerar la necesidad de reducir la dosis.
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.
INTERACCIONES	Según la experiencia clínica hasta la fecha, vareniclina no tiene ninguna interacción con otros medicamentos que sea clínicamente significativa.
REACCIONES ADVERSAS	Puede producir náuseas, en el 28,6% de los pacientes (de forma temprana y con intensidad leve a moderada). También puede producir de manera muy frecuente: nasofaringitis, insomnio, sueños anormales y cefalea. Y frecuentes: prueba anormal de función hepática, dolor de pecho, fatiga, artralgia, mialgia, dolor de espalda, erupción cutánea, prurito, alteraciones gastro-intestinales, disnea, tos, somnolencia, mareos, disgeusia, alteraciones psiquiátricas, aumento/disminución de apetito, bronquitis y sinusitis.

CITISINA (CITISINICLINA)

Las condiciones de financiación de citisiniclina:

Se financiará un intento anual por paciente para dejar de fumar con apoyo farmacológico.

El tratamiento será como **máximo hasta 25 días**, tal y como está descrito en ficha técnica, lo que equivale a **un envase**.

Condiciones que se han de dar para proceder a la indicación de las diferentes presentaciones de este principio activo:

1. Los pacientes deben estar incluidos en un programa de apoyo (individual y/o grupal) de deshabituación tabáquica del Servicio Cántabro de Salud.
2. Además, los pacientes tienen que cumplir las siguientes características:
 - Motivación expresa de dejar de fumar que se pueda constatar con un intento de dejar de fumar en el último año.
 - Pacientes que fumen 10 cigarrillos o más al día y tengan, además, un alto nivel de dependencia calificado por el test de Fagerström ≥ 7 (abreviado ≥ 4).

Tabla 4: Resumen de las características de citisiniclina

INDICACIÓN	Tratamiento de la dependencia tabáquica y reducción de la ansiedad de la dependencia a la nicotina en fumadores adultos que estén dispuestos a dejar de fumar.
POSOLOGÍA RECOMENDADA	<p>La duración del tratamiento es de 25 días siguiendo esta pauta:</p> <p>Del 1° al 3° día: 1 cada 2 horas. 6 comprimidos máximos al día.</p> <p>Del 4° al 12° día: 1 cada 2,5 horas. 5 comprimidos máximos al día.</p> <p>Del 13° al 16° día: 1 cada 3 horas. 4 comprimidos máximos al día.</p> <p>Del 17° al 20° día: 1 cada 5 horas. 3 comprimidos máximos al día.</p> <p>Del 21° al 25° día: 1-2 comprimidos al día. Hasta 2 comprimidos.</p> <p>Se debe dejar de fumar a más tardar el quinto día de tratamiento. No se debe seguir fumando durante el tratamiento porque esto podría empeorar las reacciones adversas. En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 o 3 meses.</p>
FORMA DE ADMINISTRACIÓN	Debe tomarse por vía oral con una cantidad adecuada de agua.
POBLACIÓN ESPECIAL	<p>Insuficiencia renal o hepática: no existe experiencia por lo que no está recomendado su uso en dicha población.</p> <p>Pacientes con edad avanzada: debido a la escasa experiencia clínica no está recomendado en mayores de 65 años.</p> <p>Embarazo y lactancia: contraindicado.</p>
PRECAUCIONES	<p>En pacientes con cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, hipertensión, aterosclerosis, úlcera gástrica o duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipertiroidismo, diabetes, esquizofrenia, insuficiencia renal y hepática.</p> <p>Se debe estar atento a la posible aparición de síntomas neuropsiquiátricos graves en los pacientes que intentan dejar de fumar con o sin tratamiento.</p> <p>Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces mientras lo toman.</p>
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos. Antecedentes de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular reciente, arritmias con relevancia clínica, embarazo y lactancia.
INTERACCIONES	No debe tomarse junto con fármacos antituberculosos. No existen más datos clínicos sobre interacciones relevantes con otros medicamentos. Como se desconoce si puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos, las mujeres que los usan deben añadir un segundo método de barrera.
REACCIONES ADVERSAS	Las más frecuentes afectan al tracto gastrointestinal, se producen al principio y desaparecen durante el tratamiento. Puede producir de manera muy frecuente: cambio en el apetito, ansiedad, mareos, trastornos del sueño, cefaleas, taquicardia, hipertensión, alteraciones gastrointestinales, erupción cutánea, mialgia y fatiga. Y frecuentes: malestar general, boca ardiente, distensión abdominal y dificultad para concentrarse.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Resolución de 22 de marzo de 2024, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que se valida la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os: deshabituación tabáquica. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/en/areas/farmacia/publicaciones/guiaIUA/docs/Guia_Deshabitacion_Tabaquica.pdf
2. Fichas Técnicas de los medicamentos: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
3. Treating tobacco use and dependence: 2008 Update. Michael C. Fiore, MD, MPH et al. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service May 2008
Traducción al español: Guía de tratamiento del tabaquismo. SEPAR 2010.
4. WHO clinical treatment guideline for tobacco cessation in adults.
World Health Organization 2024.
5. Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. Camarelles, F. et al. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT)
<http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2012.10.013>.
6. Manual de Abordaje del Tabaquismo en Atención Primaria.
Consejería de Sanidad, Gobierno de Cantabria;2010.
7. Tratamiento del tabaquismo en pacientes hospitalizados. Normativa sobre tratamiento del tabaquismo en pacientes hospitalizados. Jiménez Ruiz, C. et al. Arch Bronconeumol 53 (7), 387-394.2016Dec.22.
8. Integrar al abandono del hábito de fumar en la práctica diaria de la enfermería. Versión española traducida de: Registered Nurses Association of Ontario (2007). Integrating smoking Cessation into Daily Nursing Practice (Revised). Toronto, Canada: Registered Nurses Association of Ontario. Disponible en:
<http://mao.ca/bpg/translations/integrar-el-abandono-de-fumaren-la-practica-diaria-enfermera>