

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Respuesta e inconvenientes en Atención Primaria
del tratamiento con Citisina y la intervención
sistematizada para la deshabituación tabáquica**

Alumno: Andreu López, Virginia

Tutor: Blanquer Gregori, Javier

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2022-2023**



Elche, 26/07/2023

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

Tutor/a	Jose Francisco Javier Blanquer Gregori
Estudiante	Virginia Andreu López
Tipo de actividad	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Grado/Máster	Máster Universitario en Investigación en Atención Primaria
Título del TFG/TFM	Respuesta e inconvenientes en Atención Primaria del tratamiento con Citisina y la intervención sistematizada para la deshabitación tabáquica
Código provisional	230725223809

Dicha actividad de investigación ha sido admitida a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,



Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado Investigación y Transferencia





A continuación se adjuntan la información introducidas en la solicitud:

Dirección de correo electrónico	virginia.andreu@goumh.umh.es
A.0 ¿En qué fecha va a defender su TFG/TFM?	6/09/2023
A.1 ¿De qué trabajo se trata?	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
A.1.1.1 Seleccione el Grado:	
A.1.2.1 Seleccione el Máster:	Máster Universitario en Investigación en Atención Primaria
B.1.1 Nombre completo del tutor/a de TFG/TFM:	Jose Francisco Javier Blanquer Gregori
B.1.2 Nombre completo de el/la estudiante de TFG/TFM:	Virginia Andreu López
B.1.3 ¿Es usted estudiante o tutor/a?	Estudiante
B.2.1.1 Dirección de correo electrónico institucional del tutor/a:	jose.blanquer@umh.es
B.2.1.2 Departamento/Instituto/Centro/ Empresa de tutor:	Dpto. Fisiología
B.2.1.3 Si ha seleccionado "otro" en la pregunta anterior, concrete su lugar de trabajo:	
B.2.2.1 Dirección de correo electrónico del estudiante:	virginia.andreu@goumh.umh.es
B.3.1 Título descriptivo del TFG/TFM:	Respuesta e inconvenientes en Atención Primaria del tratamiento con Citisina y la intervención sistematizada para la deshabituación tabáquica
B.3.2 Describa el objetivo principal y la metodología de su investigación de manera muy breve (no más de 5 líneas):	Metodología: Protocolo de investigación siguiendo el modelo de memoria de proyecto de investigación estándar. Objetivo: Monitorización de diversos aspectos relacionados con el uso de la citisina en combinación con un programa intensivo de deshabituación tabáquica en pacientes fumadores que soliciten ayuda para dejar de fumar en consulta de atención primaria de 3 centros de salud, durante 6 meses, y por un periodo de seguimiento de 1 año.
B.3.3 Describa las infraestructuras y equipamiento necesario para llevar a cabo su investigación de manera muy breve (no más de 5 líneas):	Ninguna (ya que consisten en un protocolo de investigación).
B.3.2 ¿El TFG/TFM se va a adherir a un proyecto autorizado previamente por el OEP/CEII o algún comité de ética externo?	1. No
B.4.1.1 Si ha indicado en la pregunta anterior	

<p>que su TFG/TFM se enmarca dentro de un proyecto ya evaluado por OIR/CEII previamente (u otro comité de ética), adjunte dicho documento de autorización:</p>	
<p>D.1 Integridad y buen gobierno</p>	<p>1. He leído el Código de Buenas Prácticas Científicas y tengo en cuenta sus indicaciones en mi actividad investigadora, 2. Conozco cómo debe ser la relación entre supervisor/a y estudiante en formación en investigación y actúo en consecuencia, 3. He valorado los riesgos potenciales de mi investigación para la organización y/o la seguridad y salud de las personas, animales y medio ambiente y seguiré las normas y procedimientos definidos para minimizar dichos riesgos, 4. Conozco la importancia de la buena gestión de los datos de investigación y las implicaciones legales del uso de datos personales y actúo con respeto a las consideraciones sobre seguridad, ética y legalidad, 5. Conozco el Plan de Medidas Antifraude de la UMH y actúo conforme a su Código de Conducta, 6. Conozco cómo identificar, declarar y actuar en caso de tener conflicto de intereses, 7. Conozco cómo gestionar los derechos de la propiedad industrial e intelectual, así como de autoría científica y actúo en consecuencia, 8. Tengo en cuenta los requerimientos normativos y éticos para investigar con personas y/o animales y gestionar adecuadamente los riesgos, 9. En mi investigación tengo en cuenta el concepto de Investigación e Innovación Responsable, 10. Rechazo cualquier conducta indeseable en investigación y sé como denunciar y proceder en caso de detectarla</p>
<p>D.2 Difusión de la actividad</p>	<p>1. Publicación en el repositorio digital de TFG/TFM RediUMH</p>
<p>D.3.1 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar la vida de las personas de alguna manera?</p>	<p>0. No</p>
<p>D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [1. El acceso al agua potable y saneamiento en colectivos con problemas de este tipo]</p>	<p>No procede</p>
<p>D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [2. El acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna y/o impulsa la utilización de energías renovables en</p>	<p>No procede</p>

calefacción y transporte]	
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [3. Que las industrias y/o infraestructuras sean más productivas y menos contaminantes]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [4. Que las ciudades sean inclusivas, seguras, resilientes y sostenibles]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [5. Evolucionar a un consumo y producción sostenibles para contribuir a cuidar la naturaleza y frenar el cambio climático]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [6. Combatir el cambio climático y sus efectos]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [7. Conservar y utilizar de forma sostenible los océanos, los mares y los recursos marinos]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [8. Gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras y detener la pérdida de la biodiversidad]	No procede
D.4 Participación ciudadana: ¿Ha colaborado con alguna entidad o asociación civil a la hora de diseñar la presente actividad de investigación?	7. No, con ninguna
D.5 Si el objetivo de su investigación/trabajo técnico es mejorar la vida de algún colectivo en riesgo de exclusión, indique cuál es el origen de	

dicha exclusión:	
D.6 Perspectiva de sexo/género: ¿Ha tenido en cuenta la perspectiva de sexo/género en su investigación?	1. Sí, considerándolo una variable más para estudiar si hay diferencias entre sexos/géneros
D.7 Educación científica:	0. Los resultados no se van a exponer ni divulgar de ninguna forma
D.8 Indique qué Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) aborda su actividad	3. Salud y bienestar
E.1.1.1 Defina la procedencia de los datos objeto de estudio:	1. Seres vivos
E.1.2.1 Defina el tipo de datos según la explicación superior:	1. Datos primarios
E.2.1 Su proyecto incluye la investigación en:	2. Seres humanos y/o sus muestras
E.3.1.1 Defina el alcance de su proyecto según el tipo de actividad a realizar:	4. Realización de un procedimiento no invasivo basado en datos procedentes de personas
E.4.1 Su proyecto incluye la investigación en:	
E.5.1 ¿Puede cualquier persona acceder a los datos secundarios con los que va a investigar (web, repositorio, bibliografía, etc.)?	
E.6.1.1 Ha indicado que cualquier persona no puede acceder a los datos secundarios con los que va a investigar. ¿Su propuesta se basa en usar microdatos protegidos de Eurostat?	
E.6.2 Ha indicado que cualquier persona no puede acceder a los datos secundarios con los que va a investigar. ¿Su propuesta se basa en hacer un estudio retrospectivo accediendo a historias clínicas o a bases de datos de salud codificadas (seudonimizadas)?	
E.7.1 ¿Su investigación tiene alguna implicación ético-legal más? Si no la tiene marque la primera opción:	0. No, mi actividad no tiene ninguna implicación ético-legal adicional a la ya descrita
E.8.1 Teniendo en cuenta la definición de tipos de microdatos superior, indique con qué tipo de datos pretende trabajar:	
F.1.1 Concrete la implicación:	
F.1.2.1 ¿La utilización que pretende hacer con los animales puede causarles un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las	

buenas prácticas veterinarias?	
G.1.1 Si las muestras se han originado en un proyecto de investigación anteriormente aprobado, indique qué tipo de muestras son y el modo de obtención. En caso contrario no conteste a esta pregunta	
G.1.2 ¿Las muestras de origen animal proceden de un proyecto de investigación anteriormente autorizado por un comité de ética?	
G.1.1.1 En la pregunta anterior ha indicado que las muestras de origen animal proceden de un proyecto de investigación anteriormente autorizado por un comité de ética: adjunte dicha autorización en formato pdf:	
H.1.1 ¿Este proyecto contempla el uso de embriones humanos o sus células?	
H.1.2 ¿Este proyecto contempla en uso de células madre pluripotenciales inducidas?	
H.1.2.1 ¿Su investigación tiene por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies?	
H.1.3 Defina el origen de dichas muestras	
I.1.1 ¿Cuál es la finalidad de la cesión?	
P.1.1 Procedimiento de obtención de la muestra:	
L.1 ¿Su intervención puede englobarse en la definición superior de práctica clínica asistencial docente?	
R.1.1 ¿La intervención puede suponer un riesgo físico/psíquico, por pequeño que sea, a los participantes del grupo tratado o grupo control?	
R.1.2 Si ha seleccionado la opción 1/3 en la pregunta anterior, describa brevemente el tipo de riesgo o cuáles son sus dudas. En caso contrario, no responda a esta pregunta	
J.1.1.P Reclutamiento de los participantes:	5. Centro sanitario público
J.1.2.P Concreción del colectivo:	Pacientes fumadores
J.1.3.P Modo de reclutamiento de los participantes:	4. Los participantes acuden físicamente al lugar donde se recogen los datos por un motivo diferente (consulta, zona deportiva, etc.)
J.1.4.P Número estimado de participantes:	52

O.1.1.P Los/las participantes en su estudio de investigación:	2. El reclutamiento se basa en una condición patológica aguda o crónica actual o histórica. Ejemplo: Obesidad, diabetes, cardiopatías, problemas de salud mental...
J.1.1.S Reclutamiento de los participantes:	
J.1.2.S Concreción del colectivo:	
J.1.3.S Modo de reclutamiento de los participantes:	
J.1.4.S Número estimado de participantes:	
O.1.1.S Los/las participantes en su estudio de investigación:	
K.0.1.1 Procedencia de los datos secundarios:	
K.0.1.2.1 Defina qué tipo de datos va a utilizar:	
K.0.1.2.1 Pegue el enlace/url de la fuente de información de acceso abierto:	
K.1.P.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:	1. Nombre y apellidos, 1. Número de teléfono móvil, 1. Firma manuscrita, 1. Dirección postal, 1. Dirección electrónica, 1. Características físicas o comportamentales de la persona, 2. Fecha de nacimiento, 2. Estado civil, 2. Sexo, 2. Edad, 4. Historial académico, 5. Categoría laboral, 6. Ingresos o rentas, 7. DATOS RELATIVOS A LA SALUD, 7. Datos biométricos
K.1.P.2 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?	1. No, he seleccionado, al menos, otra de las opciones de respuesta de la pregunta anterior
K.1.S.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:	
K.1.S.2 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?	
K.1.P.DP.1 ¿Los datos procedentes de personas que se van a usar se recogieron previamente con otro fin o se van a recoger con motivo de la actividad de investigación actual?	1. Se van a recoger con motivo de la actividad actual
K.1.P.NDP.1 ¿Los datos procedentes de personas que se van a usar se recogieron previamente con otro fin o se van a recoger con motivo de la actividad de investigación actual?	
K.A.1.1.DP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	No se utilizarán datos reales ya que el TFM consiste en un PROTOCOLO de investigación.
K.A.1.2.DP Describa el origen y la fuente de los	No existe una fuente de datos real ya que el TFM consiste en un PROTOCOLO de investigación.

datos:	
K.A.1.3.DP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.A.1.4.DP Tipo de datos según su anonimato en la recogida:	1. Datos procedentes de humanos que el investigador (o un tercero) va a intentar recoger de forma anónima, con motivo de esta actividad de investigación (ni siquiera el/la IP podrá identificar en ningún momento a una persona dentro del colectivo donde se recogen dichos datos)
K.A.1.1.NDP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.A.1.2.NDP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.A.1.3.NDP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.A.1.4.NDP Tipo de datos según su anonimato en la recogida:	
K.A.1.1.1.NDP Procedimiento de recogida:	
K.A.1.1.2.NDP Si dispone del documento de entrevistas/cuestionarios/encuestas/exploración/pruebas con el que va a recoger la información adjúntelo en formato pdf:	
K.A.1.5 ¿Quién es el responsable del tratamiento de los datos procedentes de personas?	
K.A.1.6 ¿Quién se beneficia del uso de los datos?	
K.A.1.7 Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, defina cómo va a conservar los datos procedentes de personas:	2. Se van a anonimizar, de manera que nadie puede reidentificar a las personas
K.A.1.8 Si en la pregunta anterior ha contestado que va a trabajar con datos seudonimizados, justifique el motivo (se deben anonimizar siempre que sea posible). En caso contrario, no responda a esta pregunta.	
K.A.1.9 Colectivo del que se recogen los datos procedentes de personas: Mayoría de edad	2. Mayores de edad
K.A.1.10 Defina cómo se obtienen los datos:	1. De manera presencial
K.A.1.11 Ámbito geográfico del tratamiento de los datos:	1. Regional
K.A.1.12 Procedencia de los datos:	1. Del interesado o representante legal

<p>K.A.1.13 Si ha indicado que los datos proceden de registros públicos, entidades privadas o administraciones públicas, concrete la procedencia:</p>	
<p>K.A.1.14 Procedimiento de recogida:</p>	<p>Tanto entrevista/cuestionario/encuesta, como exploración física/prueba diagnóstica y/o deportiva.</p>
<p>K.A.1.14.1 Si dispone del documento de entrevistas/cuestionarios/encuestas/exploración/pruebas por escrito suba el documento en formato pdf:</p>	
<p>K.A.1.15 ¿Va a compartir los datos procedentes de personas con terceros (otros investigadores, otras universidades...)?</p>	<p>2. No</p>
<p>K.A.1.16 Si va a compartir los datos con terceros, indique con quién y si los datos que se envíen estarán previamente anonimizados (otros investigadores, otras universidades...):</p>	
<p>K.A.1.17 ¿Se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea?</p>	<p>2. No</p>
<p>K.A.1.18 Si se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea, especifique los países y en base a qué se realiza esta cesión (Ejemplo: Contrato/Convenio a través del SGI-OTRI):</p>	
<p>K.A.1.19 Destino de los datos una vez finalice el estudio:</p>	<p>2. Eliminación (no se conservarán una vez finalice el estudio)</p>
<p>K.A.1.20 Indique el plazo de conservación de los datos procedentes de personas (en años) teniendo en cuenta que legalmente los datos se pueden conservar un tiempo limitado relacionado con la finalidad de la investigación:</p>	<p>1. 1-5 años</p>
<p>K.A.1.21 ¿El consentimiento informado que va a recoger es una manifestación de una voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen?</p>	<p>1. Sí</p>
<p>K.A.1.22 ¿Los datos procedentes de personas se van a usar para tomar decisiones automatizadas para la elaboración de perfiles? Si es así, marque otro y explique la lógica</p>	<p>1. No</p>

aplicada para la elaboración de dichos perfiles:	
K.B.1.1.DP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.B.1.2.DP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.B.1.3.DP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.B.1.4.DP Tipo de datos según su anonimato actual:	
K.B.1.1.NDP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.B.1.2.NDP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.B.1.3.NDP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.B.1.4.NDP Tipo de datos según su anonimato actual:	
K.B.1.5 ¿Quién fue el responsable del tratamiento de los datos procedentes de personas en la actividad anterior (la actividad que motivó su recogida)?	
K.B.1.6 ¿Quién se beneficia del uso de los datos en el segundo uso?	
K.B.1.7 Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, defina cómo se va a proceder con los datos procedentes de personas:	
K.B.1.8 Si en la pregunta anterior ha contestado que va a trabajar con datos seudonimizados, justifique el motivo (se deben anonimizar siempre que sea posible). En caso contrario, no responda a esta pregunta.	
K.B.1.9 Colectivo del que se recogieron los datos procedentes de personas: Mayoría de edad	
K.B.1.10 Ámbito geográfico del tratamiento de los datos:	
K.B.1.11 ¿Va a compartir los datos procedentes de personas con terceros (otros investigadores, otras universidades...)?	
K.B.1.12 Si va a compartir los datos con	

terceros, indique con quién y si los datos que se envíen estarán previamente anonimizados (otros investigadores, otras universidades...):	
K.B.1.13 ¿Se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea?	
K.B.1.14 Si se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea, especifique los países y en base a qué se realiza esta cesión (Ejemplo: Contrato/Convenio a través del SGI-OTRI):	
K.B.1.15 Destino de los datos una vez finalice el estudio:	
K.B.1.16 Indique el plazo de conservación de los datos procedentes de personas (en años) teniendo en cuenta que legalmente los datos se pueden conservar un tiempo limitado relacionado con la finalidad de la investigación:	
K.B.1.17 ¿Los datos procedentes de personas se van a usar para tomar decisiones automatizadas para la elaboración de perfiles? Si es así, marque otro y explique la lógica aplicada para la elaboración de dichos perfiles:	
M.1.1 ¿Incorpora su TFG/TFM un sistema de inteligencia artificial o va a programar o participar en el desarrollo de un sistema de este tipo?	1. No
M.2.1 Explique detalladamente para qué es necesario usar una IA en su proyecto y qué problemas resuelve	
M.2.2 ¿Interactúa el sistema de IA con el proceso de toma de decisiones por parte de usuarios finales humanos (por ejemplo, con las acciones recomendadas, las decisiones que es preciso adoptar o la presentación de opciones)?	
M.3.2 Detalle las medidas tomadas para evitar sesgos en la introducción de los datos y el diseño de algoritmos	
M.3.3 Explique cómo se van a respetar los derechos humanos y libertades fundamentales (autonomía humana, privacidad y protección de datos)	

<p>M.3.4 ¿Podría el sistema/técnica basado en IA estigmatizar o discriminar potencialmente a las personas (p. ej., por motivos de sexo, raza, origen étnico o social, edad, características genéticas, discapacidad, orientación sexual, idioma, religión o creencias, pertenencia a un grupo político o pertenencia a una minoría nacional)?</p>	
<p>M.3.5 ¿El sistema/técnica de IA interactúa, reemplaza o influye en los procesos humanos de toma de decisiones (p. ej., cuestiones que afectan a la vida humana, la salud, el bienestar o los derechos humanos, o decisiones económicas, sociales o políticas)?</p>	
<p>M.3.6 ¿Tiene el sistema/técnica de IA el potencial de generar impactos sociales negativos (por ejemplo: en la democracia, los medios, el mercado laboral, las libertades, las opciones educativas, la vigilancia masiva) y/o en el medio ambiente, ya sea a través de aplicaciones previstas o usos alternativos plausibles?</p>	
<p>M.3.7 ¿La IA que se desarrollará/utilizará en el proyecto plantea algún otro problema ético no cubierto por las preguntas anteriores (por ejemplo: IA subliminal, encubierta o engañosa, IA que se utiliza para estimular conductas adictivas, robots humanoides reales, etc.) ?</p>	
<p>N.1 ¿Su actividad de investigación puede suponer un riesgo medioambiental significativo que deba conocer el personal del Área Ambiental y de Desarrollo Sostenible de la UMH?</p>	<p>8. NO, la actividad CARECE DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES SIGNIFICATIVOS. Los posibles impactos ambientales no significativos asociados a la actividad (consumos de recursos naturales, emisiones de gases de efecto invernadero, generación de residuos no peligrosos, etc.) se minimizarán y gestionarán de acuerdo a la legislación vigente en materia medioambiental</p>
<p>N.2 ¿Va a utilizar organismos alterados genéticamente?</p>	<p>2. No</p>
<p>N.3 ¿Su actividad de investigación tiene carácter exclusivamente intelectual y se puede realizar íntegramente en un despacho con ayuda de un ordenador?</p>	<p>1. Sí, la actividad se puede realizar íntegramente en despachos y zonas de libre acceso (como un aula o un área deportiva de la UMH) y el personal NO se expone a los efectos de: maquinaria o instalaciones, productos químicos, agentes biológicos, organismos modificados genéticamente ni nanomateriales</p>



Q.1 Ha marcado que para realizar esta actividad es necesario trabajar en laboratorios y/o talleres. ¿Dónde se desarrolla la actividad?	
Q.2 Si toda o parte de la actividad se va a realizar en la UMH, marque "otro" e indique el Código GIS de la estancia o estancias donde se vaya a desarrollar la actividad de investigación. En caso contrario, seleccione No procede.	



RESUMEN

Introducción: La dependencia al tabaco, se manifiesta a través de una búsqueda compulsiva y repetitiva de su consumo, a pesar de los efectos perjudiciales y las consecuencias no deseadas que conlleva. El consumo de tabaco es una causa conocida de enfermedad neoplásica, cardiovascular, complicaciones durante la gestación y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, entre otros diversos problemas para la salud, y constituye la primera causa de morbilidad, invalidez y mortalidad evitable en nuestro país.

El tratamiento de la dependencia al tabaco debe consistir en un compendio terapéutico individualizado para cada fumador en el que se puede y debe utilizar la combinación de varias modalidades terapéuticas: el consejo médico (mediante el consejo médico breve, o bien de forma sistemática y con seguimiento a través de una intervención intensiva), el apoyo psicológico y conductual, y el tratamiento farmacológico, todos ellos al alcance de los profesionales de atención primaria.

La citisina es un alcaloide vegetal que funciona como agonista parcial de los receptores de nicotina. Constituye un fármaco que, si bien no es nuevo, está resultando el foco de una posible alternativa como tratamiento farmacológico de apoyo para abandonar el tabaco. Parece tratarse de un fármaco seguro y eficaz, pero de acuerdo a la limitada evidencia científica disponible hasta ahora.

Objetivo: El objetivo de este estudio es determinar qué resultados, respuestas, inconvenientes, efectos secundarios y problemas en su manejo presenta el tratamiento con citisina en pacientes fumadores entre 18 y 65 años de edad que soliciten expresamente su deseo de dejar de fumar, incluidos en un protocolo sistematizado de seguimiento y abordaje del tabaquismo, tras 12 meses de seguimiento.

Material y Métodos: Estudio descriptivo y observacional con datos prospectivos. Los pacientes serán seleccionados través de un muestreo secuencial realizado en los cupos de medicina general de 3 centros de salud. Los datos serán recopilados a través de una serie de visitas médicas y con enfermería a lo largo de 1 año de seguimiento tras el inicio del programa. Para llevar a cabo el análisis estadístico de las variables, se generará una base de datos utilizando el software de estadísticas SPSS v.23.0.

Palabras clave: Tabaquismo. Cesación tabáquica. Atención primaria. Citisina. Agonistas parciales de los receptores de nicotina.

ABSTRACT

Introduction: Tobacco dependence manifests through compulsive and repetitive pursuit of consumption, despite its harmful effects and unwanted consequences. Tobacco use is a known cause of neoplastic diseases, cardiovascular issues, pregnancy complications, and chronic obstructive pulmonary disease, among other health problems, making it the leading preventable cause of morbidity, disability, and mortality in our country.

The treatment of tobacco dependence should consist of an individualized therapeutic approach for each smoker, incorporating a combination of various therapeutic modalities available to primary care professionals. These modalities include medical counseling (brief or systematic with intensive follow-up), psychological and behavioral support, and pharmacological treatment.

Cytisine is a plant alkaloid that acts as a partial agonist of nicotine receptors. While not a new drug, it is being considered as a potential alternative pharmacological support for smoking cessation. However, its safety and efficacy are subject to the limited scientific evidence available to date.

Objective: The objective of this study is to determine the outcomes, responses, drawbacks, side effects, and management issues associated with cytisine treatment in smokers aged 18 to 65 who explicitly express their desire to quit smoking. The participants will be included in a standardized protocol for monitoring and addressing tobacco use, with a follow-up period of 12 months.

Materials and Methods: This is a descriptive and observational study using prospective data. Patients will be selected through sequential sampling from the general medicine quotas of three health centers. Data will be collected through a series of medical and nursing visits over the course of one year following the program's initiation. Statistical analysis of the variables will be performed using SPSS v.23.0 software, and a database will be generated for this purpose.

Keywords: Smoking. Smoking cessation. Primary care. Cytisine. Partial agonists of nicotine receptors.

ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	2
2. PREGUNTA EN FORMATO PICO	2
3. INTRODUCCIÓN.....	2
3.1 <i>Antecedentes y estado actual del tema.....</i>	<i>2</i>
3.2 <i>Relevancia y justificación de la investigación.....</i>	<i>7</i>
4. HIPÓTESIS	8
5. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	8
5.1 <i>Objetivos generales.....</i>	<i>8</i>
5.2 <i>Objetivos secundarios</i>	<i>8</i>
6. MATERIAL Y MÉTODOS	9
6.1 <i>Tipo de diseño</i>	<i>9</i>
6.2 <i>Población diana y población de estudio</i>	<i>9</i>
6.3 <i>Criterios de inclusión</i>	<i>9</i>
6.4 <i>Criterios de exclusión</i>	<i>10</i>
6.5 <i>Cálculo del tamaño de la muestra</i>	<i>10</i>
6.6 <i>Método de muestreo.....</i>	<i>11</i>
6.7 <i>Método de recogida de datos:.....</i>	<i>11</i>
6.8 <i>Variables.....</i>	<i>12</i>
6.9 <i>Descripción de la intervención y el seguimiento.....</i>	<i>14</i>
6.10 <i>Estrategia del análisis estadístico</i>	<i>14</i>
6.11 <i>Programa estadístico a utilizar</i>	<i>15</i>
7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	15
8. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	15
9. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS	16
10. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS.....	16
11. CALENDARIO Y CRONOGRAMA	17
12. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.....	18
13. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.....	18
14. PRESUPUESTO DETALLADO	18
15. BIBLIOGRAFÍA	19
16. ANEXOS	22

1. Pregunta de investigación

¿Qué resultados, respuestas, inconvenientes, efectos secundarios y problemas en su manejo presenta el tratamiento con citisina en pacientes fumadores, entre 18 y 65 años de edad, adscritos a los centros de salud de Murcia Centro-San Juan, Santa María de Gracia y La Flota del área de salud VI de la Región de Murcia, que soliciten expresamente su deseo de dejar de fumar, y cumplan los criterios establecidos para ser incluidos en un protocolo sistematizado de seguimiento y abordaje del tabaquismo, tras 12 meses de seguimiento?

2. Pregunta en formato PICO

P: Definición del problema o del paciente: Pacientes fumadores entre 18 y 65 años de edad pertenecientes a los centros de salud de Murcia Centro-San Juan, Santa María de Gracia y La Flota del área de salud VI (Vega Media del Segura) de la Región de Murcia, que soliciten expresamente su deseo de dejar de fumar y cumplan los criterios establecidos para ser incluidos en el programa de seguimiento y abordaje del tabaquismo, en el periodo de agosto de 2023 a enero de 2024.

I: Intervención que queremos analizar: Se realizará un programa de deshabituación tabáquica con seguimiento médico y de enfermería en asociación al tratamiento con citisina.

C: Intervención de comparación: No se realiza.

O: Outcomes, resultados obtenidos: Evaluar los resultados, respuestas, inconvenientes, efectos secundarios y problemas en el manejo de este fármaco en el proceso de deshabituación tabáquica durante un periodo de seguimiento de 12 meses.

3. Introducción

3.1 Antecedentes y estado actual del tema

La nicotina es un compuesto altamente adictivo presente en el tabaco, equiparable en su nivel de adicción a sustancias como la heroína o la cocaína, y representa un desafío considerable para quienes intentan dejarla. La dependencia al tabaco (CIAP-2: P22), se manifiesta a través de una búsqueda

compulsiva y repetitiva de su consumo, a pesar de los efectos perjudiciales y las consecuencias no deseadas que conlleva. La reducción o cesación del consumo de tabaco provoca síntomas de abstinencia tanto físicos como mentales, lo que dificulta el proceso de abandonar este hábito (1).

El consumo de tabaco es una causa conocida de enfermedad neoplásica, cardiovascular, complicaciones durante la gestación y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, entre otros diversos problemas para la salud. El hábito tabáquico constituye la primera causa de morbilidad, invalidez y mortalidad evitable en nuestro país (1, 2). En 2016 se registraron 56.124 muertes atribuidas al consumo tabáquico en España, dándose en un 84% en hombres y en un 50% en personas mayores de 74 años. El 50% de la mortalidad atribuible fue causada por procesos neoplásicos, de los cuales un 65% correspondían a neoplasias pulmonares (3).

A pesar de esta importante repercusión en la morbimortalidad evitable de la población, en España en el año 2020-2021, el 19,8% de la población de 15 y más años fuma a diario, existiendo diferencias en el patrón de fumar por sexo y entre territorios; la prevalencia de consumo diario de tabaco es mayor en hombres (23,3%) que en mujeres (16,4%) y por territorios las prevalencias más elevadas se encuentran en Extremadura (25,3%) y Murcia (23,7%), mientras que las más bajas se encuentran en País Vasco (16,1%) y Melilla (15,2%) (3). Es importante tener en cuenta que el hábito de fumar está asociado a factores sociodemográficos, como un nivel educativo más bajo, pertenencia al colectivo LGTBI, discapacidad en adultos y presencia de síntomas de ansiedad generalizada (1, 2, 3).

El abandono del tabaco resulta beneficioso a cualquier edad, suponiendo una mejoría en la calidad de vida y salud de los pacientes. Corresponde con una disminución del riesgo de muerte prematura, pudiendo suponer un aumento de la esperanza de vida de los pacientes de hasta 10 años (2).

De la misma forma que el consumo de tabaco consiste en una adicción física y psicológica, éste constituye asimismo una hábito aprendido y desarrollado en el entorno social (1). Dejar el tabaco supone, por ende, abandonar tanto la dependencia a la nicotina (a través de un soporte psicológico y/o tratamiento farmacológico cuando es preciso), y desprenderse de una serie de conductas aprendidas (mediante la modificación del entorno y estrategias psicológico-

conductuales) (2). A pesar de que una mayoría de la población fumadora trata de abandonar el consumo de forma anual, menos de un tercio hace empleo de recursos adicionales, como son un asesoramiento psicológico-conductual o un tratamiento farmacológico para ello (2).

Para impulsar la cesación del consumo de tabaco, se pueden implementar diversas medidas, tanto a nivel estatal, como aumentar el precio de los cigarrillos, establecer políticas integrales para no fumar, lanzar campañas publicitarias en los medios de comunicación, utilizar advertencias gráficas de salud y mantener programas estatales integrales para controlar el tabaquismo a nivel nacional; así como a nivel individual, ofreciendo a la población de un tratamiento integral, financiado y accesible para dejar de fumar.

En cuanto al tratamiento del tabaquismo a nivel individual, que constituye el enfoque de interés de nuestro estudio, este implica realizar inicialmente un análisis de la etapa en la que se encuentra el paciente fumador en su proceso particular de dejar el tabaco. Estas etapas han sido definidas por Prochaska y Di Clemente (4) como precontemplación, contemplación, preparación, acción y mantenimiento. Una vez realizado este análisis al paciente, el tratamiento debe consistir en un compendio terapéutico individualizado para cada fumador en el que se puede y debe utilizar la combinación de varias modalidades terapéuticas orientadas a obtener la abstinencia tabáquica. Los pilares fundamentales del mismo son el consejo médico (mediante el consejo médico breve, o bien de forma sistemática a través de la denominada intervención intensiva), el apoyo psicológico y conductual, y el tratamiento especializado o farmacológico, todos ellos al alcance de los profesionales de atención primaria (5, 6).

Las intervenciones breves (IB) consisten en un conjunto de estrategias de intervención oportunista respaldadas por evidencia científica. Estas intervenciones pueden aplicarse a toda la población, sin importar el género, edad, nivel de dependencia a la nicotina o incluso si están embarazadas, entre otros factores. Las IB se dividen en cinco etapas, conocidas como las 5A: A1) Averiguar y registrar el hábito tabáquico de todos los pacientes; A2) Aconsejar a los pacientes que dejen de fumar; A3) Apremiar la disposición para dejar de fumar y motivar a aquellos pacientes que no están listos para abandonar el tabaco; A4) Ayudar a quienes desean intentar dejar de fumar; A5) Acordar un seguimiento para prevenir recaídas (7). Una de las estrategias recomendadas para

implementar las IB ampliamente utilizada en España es la metodología 1-15-30. Esta metodología consiste en desarrollar la IB en el transcurso de tres consultas programadas los días 1, 15 y 30 del mes a partir del inicio de la intervención, con un tiempo total de no más de 30-40 minutos para cada consulta (8).

El concepto de intervención intensiva, es una estrategia programada y protocolizada, en la cual, además del aporte de consejo médico, entrega de documentación escrita y apoyo psicológico, se caracteriza por una mayor duración de la intervención y por un mayor número de sesiones terapéuticas. El consejo médico que se acompaña de un seguimiento del proceso de deshabituación tabáquica obtiene mejores resultados que el ofrecido de forma aislada (5, 9). Este consejo debe ser serio, firme, amable y amigable, breve (no debe sobrepasar los 3 minutos) y personalizado, es decir, ajustado a las características del fumador y adaptándose a la fase en la que se encuentre. El concepto de este tipo de intervención intensiva se encuentra en revisión constante, y existen diversas interpretaciones de los aspectos que pueden englobarse bajo dicho concepto (5), por lo que en nuestro proyecto seguiremos el protocolo desarrollado por la Sociedad Valenciana de Medicina Familiar y Comunitaria (SoVaMFIC) (11).

En cuanto a los tratamientos farmacológicos aprobados como primera línea para dejar de fumar se encuentran la terapia sustitutiva de nicotina (TSN), el bupropión y los agonistas parciales del receptor de nicotina (APRN), entre los que se encuentran la vareniclina y la citisina.

- La terapia de reemplazo de nicotina (TRN) tiene como objetivo sustituir la nicotina proveniente del tabaco para facilitar la transición desde el hábito de fumar a la abstinencia, reduciendo la intensidad del deseo y los síntomas de abstinencia. La prescripción tipo de terapia no se encuentra actualmente financiada por nuestro Sistema Nacional de Salud. Disponemos de TRN en formas de acción lenta (parches transdérmicos) y en formas de acción rápida, en formato de chicles o tabletas. La administración de TRN de combinación (forma de acción rápida + parche) resulta en tasas de abandono mayores a largo plazo que la TRN de forma única, ya sea cuando la forma única es un parche o una versión de acción rápida, como el chicle o las tabletas (6).

- El bupropión es un antipsicótico atípico y el más comúnmente utilizado de entre los medicamentos antidepresivos indicados para el abandono tabáquico. Tiene acciones tanto dopaminérgicas como adrenérgicas, y parece ser un antagonista del receptor nicotínico de acetilcolina (9, 10). Actualmente, la prescripción de bupropion presenta en nuestro país problemas en cuanto a su deshabastecimiento (11).
- Los agonistas parciales del receptor de nicotina (APRN) pertenecen a una familia de medicamentos cuyo mecanismo de acción se basa en la competencia con la nicotina por los mismos receptores, principalmente los receptores nicotínicos del subtipo $\alpha 4\beta 2$, actuando como agonistas parciales, es decir, desplazando gradualmente a la nicotina al tener un enlace más fuerte, pero a su vez presentando una acción más débil (12, 11). De esta forma, ayuda a reducir los síntomas de abstinencia y disminuir los efectos gratificantes del tabaco. Los dos agonistas parciales más destacados actualmente son la vareniclina y la citisina. Sin embargo, en 2021 se realizó la retirada de la comercialización de la vareniclina debido a las alertas emitidas por la AEMPS por la presencia de nitrosaminas entre sus componentes, que excedían los límites aceptables de ingesta (17).

La citisina es un alcaloide vegetal con una estructura química es similar a la de la nicotina y con el mecanismo de acción ya explicado propio de los APRN. Este compuesto actúa previniendo la activación completa y dependiente de la nicotina en el sistema dopaminérgico mesolímbico, lo que resulta en un aumento moderado de los niveles de dopamina en el cerebro, y aliviando de esta manera los síntomas centrales de abstinencia de la nicotina (11, 13).

La citisina está comercializada actualmente en 18 países en total, la mayor parte países del Este de Europa, Canadá, y en España con el nombre de Todacitan. Se encuentra financiada en nuestro país desde Febrero de 2023 (11, 13).

En cuanto a su forma de administración, la citisina presenta una posología relativamente compleja, que se basa en una pauta dosis-descendente a lo largo de 25 días de tratamiento. Se debe interrumpir de forma total el consumo de tabaco o productos que contengan nicotina el 5º día de tratamiento, pues de lo contrario pueden empeorar las posibles reacciones adversas (11, 13, 18).

Debido a la escasa experiencia clínica, la citisina no se recomienda en población pediátrica ni en pacientes mayores de 65 años. Debe tomarse con precaución en caso de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, hipertensión, feocromocitoma, aterosclerosis y otras vasculopatías periféricas, úlcera gástrica y duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipertiroidismo, diabetes y esquizofrenia. En el caso de mujeres en edad fértil y con posibilidad de embarazo deben utilizar métodos anticonceptivos altamente eficaces durante el tratamiento con citisina (11, 13).

Así mismo, está contraindicada en caso de pacientes con insuficiencia renal o hepática, angina inestable, antecedentes de infarto de miocardio reciente, arritmias con relevancia clínica, antecedente reciente de accidente cerebrovascular, embarazo o lactancia (13).

A falta de la realización de más estudios y con la limitada evidencia científica disponible hasta ahora, la citisina constituye un fármaco similar a la vareniclina, con una posología más compleja, menor vida media, y parece tratarse de un fármaco seguro y eficaz, aunque actualmente se cuestiona la duración del tratamiento (11, 14).

3.2 Relevancia y justificación de la investigación

Ante la falta de financiación de la TSN, los problemas de desabastecimiento del bupropion, y la retirada de la vareniclina por la toxicidad de sus componentes, en este estudio nos centramos en la citisina, un fármaco que, si bien no es nuevo, está resultando el foco de una posible alternativa como tratamiento farmacológico de apoyo para abandonar el tabaco.

Dada la reciente aprobación y financiación de este principio activo para esta indicación a nivel de atención primaria en el Sistema Nacional de Salud de nuestro país, y la falta considerable de evidencia científica sobre su uso en la población, resulta de un interés fundamental conocer la experiencia, características y efectividad del mismo a nivel de nuestros centros de salud; específicamente, en los centros del Área de Salud VI de Murcia, donde me encuentro realizando mi formación como Médico Interno Residente para la especialidad de medicina familiar y comunitaria.

En este proyecto pretendemos estudiar y ampliar la evidencia científica sobre la experiencia con el uso de la citisina en adición a los protocolos de consejo de deshabituación tabáquica ya avalados (la denominada intervención intensiva)

esperando obtener conclusiones relevantes desde una perspectiva clínica, social, cultural o económica, y que puedan ser medibles y cuantificables, todo ello con el objetivo de garantizar una atención óptima en el proceso de cesación tabáquica y mejorar continuamente nuestro enfoque terapéutico.

4. Hipótesis

Contando con un protocolo sistematizado para el abordaje del tabaquismo en nuestros Centros de Salud, queremos llevar a cabo una evaluación y monitorización de diversos aspectos relacionados con el uso de la citisina, enfocándonos en el análisis de aspectos prácticos, tales como la adecuada utilización del medicamento por parte de los pacientes, su comprensión, posibles efectos secundarios, nivel de cumplimiento del tratamiento, grado de satisfacción de los pacientes y los resultados obtenidos en términos de abandono del hábito tabáquico, recaídas y pérdidas del seguimiento.

5. Objetivos de la investigación

5.1 Objetivos generales

El objetivo principal de este estudio es evaluar la respuesta e inconvenientes de la combinación de intervenciones (intervención sistematizada y tratamiento con citisina) en el contexto de una consulta de atención primaria para ayudar en el proceso de la deshabitación tabáquica en pacientes adultos de entre 18 y 65 años, que se encuentren adscritos a los centros de salud de Murcia Centro-San Juan, Santa María de Gracia y La Flota del área de salud VI de la Región de Murcia, que soliciten expresamente su deseo de dejar de fumar, y cumplan los criterios establecidos para ser incluidos en el programa de seguimiento y abordaje del tabaquismo, tras 12 meses de seguimiento.

5.2 Objetivos secundarios

1. Evaluar la satisfacción general con el programa y seguimiento de deshabitación tabáquica con la asociación de citisina.
2. Analizar los problemas de comprensión y adherencia al fármaco al incorporar la citisina como tratamiento adyuvante.
3. Control de los efectos secundarios condicionados al tratamiento añadido con citisina.

4. Valorar las pérdidas en el seguimiento, así como los tratamientos no completados, debidos al uso de esta medicación adyuvante.
5. Evaluar el uso inadecuado de la medicación con el mantenimiento del hábito tabáquico.
6. Analizar el porcentaje de deshabituciones tabáquicas al cabo de 1 mes, a los 3 meses y a los 12 meses de iniciado el tratamiento.
7. Conocer la tasa de recaídas durante dicho periodo de tiempo.

6. Material y métodos

6.1 Tipo de diseño

Se plantea un estudio observacional, prospectivo y descriptivo, en el cual se reclutará durante un periodo de 6 meses una muestra de pacientes fumadores adultos que soliciten expresamente ayuda para dejar de fumar, y que acepten recibir tratamiento con citisina, y se analizará información en cuanto a su efectividad y problemas relacionados con el mismo durante un periodo de seguimiento de 1 año.

El estudio estará aprobado por el comité ético de investigación (CEIC) del Hospital Universitario Morales Meseguer y la oficina de investigación responsable (OIR) de la UMH.

6.2 Población diana y población de estudio

Población diana: Pacientes fumadores adultos pertenecientes al Área de salud 6 de la Región de Murcia, que soliciten ayuda para abandonar el tabaco en la consulta de Atención Primaria.

Población de estudio: Pacientes fumadores de entre 18 y 65 años que soliciten ayuda para dejar de fumar en los centros de salud de Murcia Centro-San Juan, Santa María de Gracia y La Flota del Área de salud 6 de la Región de Murcia, en el intervalo de tiempo de 6 meses desde Agosto de 2023 hasta Enero de 2024.

6.3 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años y menores de 65 años, con diagnóstico de abuso del tabaco (CIAP-2: P22) (15), adscritos a los centros de salud de

Murcia Centro-San Juan, Santa María de Gracia y La Flota del Área VI de la Región de Murcia.

- Pacientes que soliciten deseo de abandonar el tabaco en la consulta de Atención Primaria durante los meses de Agosto de 2023 a Enero de 2024.
- Pacientes que acepten recibir tratamiento con citisina.

6.4 Criterios de exclusión

- Pacientes fuera del rango de edad establecido.
- Pacientes con contraindicaciones formales para recibir tratamiento con citisina:
 - Pacientes en tratamiento con fármacos antituberculosos.
 - Pacientes con angina inestable, antecedentes de infarto de miocardio reciente, arritmias con relevancia clínica o antecedente reciente de accidente cerebrovascular.
 - Pacientes gestantes o en etapa de lactancia.
- Pacientes que rechacen recibir tratamiento con citisina.
- Pacientes que rechacen participar en el estudio.

6.5 Cálculo del tamaño de la muestra

La muestra se calculará teniendo en cuenta a todos los pacientes fumadores de entre 18 y 65 años que recogen los tres centros de salud, considerando una población de la cual se desconoce el tamaño poblacional. Para ello emplearemos la fórmula para el cálculo del tamaño muestral en poblaciones infinitas, con las asunciones previas: $n = (z^2 p (1-p)) / e^2$, donde:

- n es el tamaño muestral necesario.
- z es el valor z correspondiente al nivel de confianza (1.96 para un nivel de confianza del 95%) (16).
- p es la prevalencia (0.5, en este caso).
- q es el complemento de la prevalencia (1 - p, es decir, 1 - 0.5 = 0.5).
- e es el margen de error permitido (0.13, en este caso).

Para una prevalencia estimada de nuestras variables del 50% para maximizar el tamaño muestral, un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 13% (16), obtenemos $n \approx 57$.

En consecuencia, para una población infinita se estima que se requerirían alrededor de 57 pacientes como tamaño muestral adecuado.

6.6 Método de muestreo

Se llevará a cabo un muestreo secuencial. Durante la etapa de inclusión, se llevará a cabo un proceso de selección de pacientes comprendidos entre las edades de 18 y 65 años asignados a los cupos médicos de los 3 centros de salud y que cumplan con los criterios de inclusión previamente establecidos.

Durante la visita médica inicial, en la cual el paciente solicite ayuda para dejar de fumar, se les proporcionará información de manera verbal acerca de los detalles del estudio, su diseño y en qué consistirá su participación en el mismo. En caso de decidir participar en el estudio, se programará una cita posterior con el individuo para completar el consentimiento informado y llevar a cabo la cumplimentación de los cuestionarios.

6.7 Método de recogida de datos:

Los datos relativos a las características sociodemográficas de los pacientes se recogerán mediante la realización inicial de un cuestionario relleno por el paciente (Anexo I).

Los registros sobre la historia médica del paciente, la existencia de antecedentes patológicos, y tabáquicos (número de cigarrillos/día, consumo de nicotina/día, índice paquetes/año), serán obtenidos a través de la entrevista clínica por parte del médico y la historia clínica informatizada mediante los programas OMI-AP, ÁGORA y SELENE (tras la autorización previa de los sujetos de estudio).

El grado de dependencia a la nicotina se recogerá mediante la realización del Test de Fagerström (Anexo II).

Para el registro del abandono tabáquico, se considerará la abstinencia por testimonio personal directo del paciente, y será confirmada con la medición del nivel de CO en aire espirado mediante cooximetría < 10 ppm.

La evaluación del *craving* y del síndrome de abstinencia se realizará a través de la escala Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MTWS) (17) (Anexo III).

En cuanto a las recaídas, el grado de adherencia, nivel de cumplimiento, comprensión de la posología y grado de satisfacción de los pacientes a los que

se les prescriba tratamiento con citisina, estos aspectos serán evaluados mediante un cuestionario relleno por el paciente (Anexo IV). Además, se valorará la observancia mediante el test de recuento de comprimidos y el test de Batalla.

El registro de efectos adversos secundarios al tratamiento con citisina se realizará mediante la entrevista clínica y examen físico a lo largo de las citas de seguimiento, y la cumplimentación de una encuesta a completar por el paciente (Anexo V).

Las pérdidas de seguimiento de los pacientes serán registradas por los entrevistadores médicos encargados de realizar el seguimiento.

6.8 Variables

Características socio-demográficas de los participantes:

1. Edad: medida en años.
2. Sexo: hombre, mujer (medida en %).
3. Estado civil: soltero/a, casado/a, viudo/a, divorciado/a (medida en %).
4. Nivel educativo: Sin educación formal, estudios primarios, estudios secundarios, estudios universitarios, estudios de posgrado (medido en %).
5. Situación laboral: empleado/a, desempleado/a, estudiante, jubilado/a, labores domésticas, otro (medida en %).
6. Nivel socioeconómico (ingresos familiares mensuales): Menos de 500€, 500 - 1,000 €, 1,001 - 2,000 €, 2,001 - 3,000 €, 3,001 - 4,000 €, Más de 4,000 € (medido en %).

Características respecto a consumo de tabaco:

1. Abandono efectivo del tabaco, valorado mediante el testimonio personal directo del paciente, y confirmado con la medición del nivel de CO en aire espirado mediante cooximetría < 10 ppm: Si/No
2. Grado de dependencia a la nicotina, valorada mediante la puntuación obtenida Test de Fagerström: Dependencia muy baja (0 - 2), dependencia baja (3 - 4), dependencia moderada (5), dependencia alta (6 - 7), dependencia muy alta (8 -10): (medida en %).

3. Síndrome de abstinencia a la nicotina, valorado por la escala Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS), obteniendo una puntuación total: 1-76
4. Recaídas: medida en número de recaídas.

Características relativas al tratamiento con citisina:

1. Satisfacción general con el programa: Muy satisfecho/a, Satisfecho/a, Neutral, Insatisfecho/a, Muy insatisfecho/a (medida en %).
2. Abandono al tratamiento: Si/No
3. Tratamientos no completados: Si/No
4. Uso inadecuado de la medicación: Si/No
5. Problemas de comprensión del tratamiento: Sí/No
6. Pérdidas en el seguimiento: Si/No

Reacciones adversas al tratamiento con citisina:

1. Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
 - aumento del apetito, disminución del apetito. Si/No
 - aumento de peso (medido en Kg)
2. Trastornos del sistema nervioso: mareos, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, letargo, sueños anormales, pesadillas), cefaleas, dificultad para concentrarse, sensación de pesadez en la cabeza, disminución de la libido. Si/No
3. Trastornos oculares: lagrimeo. Si/No
4. Trastornos cardíacos:
 - taquicardia, bradicardia. Si/No
 - frecuencia cardíaca. (medida en latidos por minuto)
5. Trastornos vasculares: hipertensión. Si/No
6. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea, aumento de esputo. Si/No
7. Trastornos gastrointestinales: boca seca, diarrea, náuseas, alteración del gusto, ardor de estómago, estreñimiento, vómitos, dolor abdominal distensión abdominal, boca ardiente, salivación excesiva. Si/No
8. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, sudoración, disminución de la elasticidad de la piel. Si/No
9. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: mialgias. Si/No

10. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga frecuente: malestar general, astenia. Si/No

Todas las variables contempladas en el estudio se encuentran recogidas y clasificadas en el Anexo VI.

6.9 Descripción de la intervención y el seguimiento

En primer lugar, se citará a cada paciente de forma presencial en el centro de salud para cumplimentar la solicitud de consentimiento informado. Una vez cumplimentada se realizará una entrevista clínica y revisión de la historia clínica del paciente para evaluar la existencia de antecedentes patológicos que contraindiquen el tratamiento con citisina y excluir aquellos que los presenten. Los pacientes seleccionados iniciarán el programa de intervención y seguimiento, así como comenzarán el tratamiento con citisina según la posología de Ficha Técnica (Anexo VIII).

El desarrollo de la intervención supone 6-7 visitas, siguiendo el protocolo creado por la SoVaMFyC para la realización de una intervención intensiva sistemática, constando de:

- 1 ó 2 visitas de preparación (según la disponibilidad de tiempo y la situación del paciente).
- 5 visitas de seguimiento.

En cada visita, además de plantearse las actividades correspondientes a la intervención intensiva para el abandono tabáquico, se realizará la recopilación de los datos mediante la entrevista clínica, exploración física, toma de constantes, cumplimentación de encuestas y escalas de evaluación.

El diseño del programa de intervención y seguimiento figura en detalle en el Anexo VII. La documentación por escrito entregada al paciente como material de apoyo figura en el Anexo IX.

6.10 Estrategia del análisis estadístico

En el análisis descriptivo las variables cualitativas se presentarán como números absolutos y proporciones. Las variables cuantitativas de distribución normal se presentarán como media y desviación estándar, mientras que las que sigan una distribución no normal se expresarán como mediana y rango intercuartílico.

Para la comparación de subgrupos se utilizarán tablas de contingencia, aplicando el test Chi-Cuadrado para las variables cualitativas, y comparación de valores medios para las cuantitativas, aplicando el test T de Student.

6.11 Programa estadístico a utilizar

Los análisis se realizarán mediante el programa SPSS Statistics v26.0®.

7. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

La utilidad práctica de este estudio reside en la recopilación de datos relativos a aspectos prácticos del tratamiento con citisina para la deshabituación tabáquica desde la consulta de atención primaria, dada la limitada bibliografía publicada al respecto hasta ahora, empleando como base de la intervención un protocolo de consejo médico intensivo ya sistematizado y validado.

Además, la descripción de las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes que han no han conseguido la abstinencia o que presentan recaídas permitiría identificar patrones de riesgo y grupos de mayor vulnerabilidad, lo que podría orientar las estrategias de prevención y tratamiento de la dependencia al tabaco en esta población.

La evaluación del grado de satisfacción con el tratamiento permitiría valorar la calidad del programa en cuanto a su diseño y repercusión subjetiva en la vida del paciente, de cara a la realización de estudios similares en el futuro.

El análisis de los problemas de comprensión y adherencia incorporar esta la citisina como tratamiento adyuvante puede ser de utilidad para detectar posibles causas modificables de abandono del mismo.

8. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la obtención de información sobre el tema de estudio, se llevó a cabo una búsqueda de fuentes bibliográficas utilizando diversos recursos disponibles en la Biblioteca Virtual de Murcia Salud. Se accedió a diferentes bases de datos, como Pubmed, UpToDate y Biblioteca Cochrane, empleando palabras clave como "Cytisine", "Smoking Cessation", "Nicotinic Agonists" y "Primary Health Care". Se utilizaron operadores booleanos y se adaptaron los términos de búsqueda según los objetivos específicos del estudio. También se consultaron otras fuentes, como Preevid y Fistera. Además, se llevó a cabo una búsqueda manual de literatura

relevante, examinando revistas médicas y otros materiales bibliográficos pertinentes, como libros de texto y guías clínicas.

9. Limitaciones y posibles sesgos, métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos

Dentro de las principales consideraciones y desafíos del estudio, podemos identificar lo siguiente:

1. Sesgo de selección: dado que este es un estudio observacional con un muestreo secuencial, existe la posibilidad de que los pacientes que acuden al centro de salud no representen fielmente a la población en general. Esto podría afectar la validez externa del estudio. Para evitar esta limitación, se podría considerar la inclusión de más centros de salud en la investigación.
2. Sesgo de información: este sesgo podría surgir debido a errores en la medición de algunas variables del estudio. Para reducir este efecto, se emplearán escalas previamente validadas, las cuales estarán detalladas en los anexos.
3. Sesgo de seguimiento: debido a las posibles pérdidas de participantes durante la realización del estudio. Para abordar esta limitación, se tomarán medidas para facilitar la localización de los sujetos como la recopilación de datos de contacto y se ofrecerán diferentes días de visita en el centro para las citas, con el fin de facilitar el seguimiento de los participantes.
4. Limitaciones en el tamaño de la muestra: aunque se ha calculado el tamaño de la muestra necesario, existe la posibilidad de que no sea suficiente para detectar diferencias significativas en algunas variables. Esto podría limitar la capacidad del estudio para encontrar asociaciones relevantes en los objetivos secundarios.

10. Posibles problemas éticos

El proyecto será presentado ante el Comité de Ética de Investigación del Hospital General Universitario Morales Meseguer para su evaluación y aprobación, en pleno cumplimiento de la legislación vigente en nuestro país y respetando las normas deontológicas según la Declaración de Helsinki (2000).

Antes de la participación en el estudio, se proporcionará información detallada sobre el diseño, objetivos y desarrollo del mismo a todos los posibles participantes durante una consulta previa. Se enfatizará la confidencialidad de la información recopilada y se asegurará que todos los sujetos tengan la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento si así lo desean. Aquellos que decidan participar finalmente deberán otorgar su consentimiento informado firmando el documento correspondiente.

Ya que se trata de un estudio observacional en el que no asignamos tratar con citisina a un grupo de pacientes, sino que estudiamos a aquellos que soliciten y/o acepten iniciar tratamiento con el mismo, evitamos posibles problemas éticos dada la limitada literatura disponible respecto a efectividad y repercusiones de dicho fármaco.

Los resultados del estudio serán divulgados en los medios apropiados para su conocimiento y difusión.

11. Calendario y cronograma

Agosto de 2023 - enero de 2024: Se llevará a cabo la selección de la muestra de forma secuencial, identificando a los sujetos que cumplen con los criterios de inclusión/exclusión establecidos, y se procederá a la incorporación de los participantes en el estudio.

Se realizarán los cuestionarios y evaluaciones iniciales a los participantes para obtener la información necesaria.

Agosto de 2023 – enero de 2025: Se iniciará el programa consistente en la combinación de intervenciones para la deshabituación tabáquica (intervención intensiva sistematizada y tratamiento con citisina), junto con una reevaluación periódica de las variables al cabo de 1 mes, a los 3 meses y al año de iniciar el programa. Los resultados serán recopilados en una base de datos.

Febrero de 2025: En esta fecha, se procederá al análisis estadístico de los datos obtenidos durante el estudio.

Marzo de 2025: Finalmente, se redactarán los resultados y se publicarán para su divulgación.

12. Personal que participará y cuál es su responsabilidad

Personal médico: Será responsable de la identificación y captación de los sujetos de estudio. También estarán encargados de proporcionar información detallada a los participantes, obtener su consentimiento informado, llevar a cabo la intervención intensiva sistematizada, pautar el tratamiento con citisina, realizar los cuestionarios y pruebas pertinentes, recopilar los datos necesarios y llevar a cabo el análisis e interpretación de los resultados.

Personal de enfermería: El equipo de enfermería se encargará de la toma de constantes de los pacientes, peso y cooximetría en cada control.

Colaboradores administrativos: Serán responsables de organizar los documentos relacionados con el estudio.

Estadístico: En caso de requerirse, se encargará del manejo y análisis de los datos recopilados.

13. Instalaciones e instrumentación

Las instalaciones donde se llevará a cabo el proyecto serán el Centro de Salud de Murcia Centro-San Juan, el Centro de Salud La Flota y el Centro de Salud Santa María de Gracia, ubicados en el Área VI Vega Media del Segura de la Región de Murcia. En estos 3 centros se realizarán las entrevistas con los participantes del estudio y se recopilarán los datos necesarios mediante los cuestionarios, pruebas y exploraciones ya descritas.

14. Presupuesto detallado

Recursos humanos: Se contará con la colaboración de 12 médicos titulares o médicos internos residentes de Medicina Familiar y Comunitaria, con un coste total por su participación será de 2400 € (200 € cada uno).

Infraestructura: La infraestructura necesaria para la realización del estudio no generará ningún coste adicional, ya que se utilizarán las instalaciones disponibles en los 3 centros de salud.

Material de trabajo:

1. Se imprimirán 57 unidades de consentimiento informado, con un coste total de 11,40 € (0,2€ por unidad).
2. Se imprimirán 798 unidades de hojas informativas, con un coste total de 159,60 € (0,2€ por unidad).

3. Se imprimirán 285 unidades de cuestionarios y pruebas de evaluación, con un coste total de 57 € (0,2 € por unidad).
4. Se emplearán 3 aparatos de cooximetría, con un coste total de 1739,85 € (579,95 € por unidad).

Asesoría estadística: Si se precisa, coste de 1900 €.

Otros gastos:

1. Se destinarán 1000 € para cubrir la inscripción y asistencia a un congreso nacional relacionado con el tema del estudio.
2. Se destinarán 1000 € para la divulgación de los resultados del estudio mediante su publicación en una revista científica.

El total de la financiación requerida para el estudio será de 8267,85 €. El investigador principal del estudio se encargará de financiar completamente la investigación, lo cual incluye todos los materiales necesarios para llevar a cabo el estudio.

15. Bibliografía

1. Camarelles F, Gueto V. Consumo y abandono de la adicción al tabaco, AMF. 2020;16(6):324–34.
2. Córdoba R, Camarelles F, Muñoz E, Gómez JM, San José J, Ramírez JI, et al. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Actualización PAPPS 2022, Aten Primaria. 2022; 54(S1):102442. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-recomendaciones-sobre-el-estilo-vida--S0212656722001627>
3. Muñoz JF, Alfaro M, Aguilera M, Estirado A, Calcerrada N, Lozano JA. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2020-2021. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/INFORME_ANUAL_2020_21.pdf
4. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self change of smoking: toward an integrative model of change. J Consult Clin Psychol 1983; 51:390-395.
5. Torrecilla M, Barrueco M, Maderuelo J, Jiménez C, Plaza M, Hernández M. Deshabitación tabáquica en una consulta de atención primaria: eficacia del consejo médico, la intervención mínima y la terapia sustitutiva con nicotina al año

de seguimiento, Aten Primaria. 2001; 27(9):629–36. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-deshabituacion-tabaquica-una-consulta-atencion-S0212656701788713>

6. Lindson N, Chepkin SC, Ye W, Fanshawe TR, Bullen C, Hartmann-Boyce J. Different doses, durations and modes of delivery of nicotine replacement therapy for smoking cessation, Cochrane Database Syst Rev. 2019;4(4). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013308/full/es>

7: Altet N, Ballesterios AM, Ballvé JL, Bandrés R, Barrueco M, Bartolomé C, et. al. Manual de tabaquismo. Grupo de trabajo de abordaje al tabaquismo de la semFYC. Barcelona: semfyc ediciones; 2008.

8. Gascó P, Carmelles F. Abordaje del tabaquismo en tiempo real (metodología 1-15-30), AMF. 2011;7(7):402–10.

9. Howes S, Hartmann-Boyce J, Livingstone-Banks J, Hong B, Lindson N. Antidepressants for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2020;4(5):CD000031. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000031.pub5/e/pdf/full>

10. Bupropión Sandoz 150 mg comprimidos de liberación modificada EFG. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [Internet]. [Revisado Mar 2023; Consultado Jul 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/79848/79848_ft.pdf

11. Mascarós E, Furió A, Marcos P, Gaztelurrutia L, Bueno M, Ribera J, Granell L. Abordaje Del Tabaquismo En Atención Primaria (ATAP). Guía práctica de la Comunitat Valenciana. 1st. ed. SoVaMFiC. Societat valenciana de medicina familiar i comunitària.; 2021

12. Livingstone-Banks J, Fanshawe TR, Thomas KH, Theodoulou A, Hajizadeh A, Hartman L, et al. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2023;2023(6). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006103.pub9/full/es>

13. Todacitan 1,5 mg comprimidos EFG. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [Internet]. [Revisado Jul 2022; Consultado Jun 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/83407/83407_ft.pdf

14. Banco de Preguntas Preevid. Efectividad de citisina para el abandono del tabaco. Murciasalud [Internet], [Revisado Feb 2023; Consultado Jul 2023]. 2023. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/preevid/25071>

15. CIAP-2 en Castellano. Clasificación Internacional de la Atención Primaria Comité Internacional de Clasificación de la ©Wonca [Internet]. [Consultado Jun 2023]. Disponible en: <http://www.agapap.org/datos/CIAP2.pdf>

16. Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiología. 4th ed. Barcelona: Elsevier; 2013.

17. Toll BA, O'Malley SS, McKee SA, Salovey P, Krishnan-Sarin S. Confirmatory factor analysis of the Minnesota Nicotine Withdrawal Scale. *Psychol Addict Behav*. 2007; 21(2):216–25. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/0893-164X.21.2.216>



19. Anexos

Anexo I: Encuesta de datos sociodemográficos

1. Sexo	
Hombre	<input type="checkbox"/>
Mujer	<input type="checkbox"/>
2. Edad:	
18-24 años	<input type="checkbox"/>
25-34 años	<input type="checkbox"/>
35-44 años	<input type="checkbox"/>
45-54 años	<input type="checkbox"/>
55-65 años	<input type="checkbox"/>
3. Estado civil:	
Soltero/a	<input type="checkbox"/>
Casado/a	<input type="checkbox"/>
Viudo/a	<input type="checkbox"/>
Divorciado/a	<input type="checkbox"/>
4. Nivel educativo alcanzado:	
Sin educación formal	<input type="checkbox"/>
Estudios primarios	<input type="checkbox"/>
Estudios secundarios	<input type="checkbox"/>
Estudios universitarios	<input type="checkbox"/>
Estudios de posgrado	<input type="checkbox"/>
5. Ocupación actual:	
Empleado/a	<input type="checkbox"/>
Desempleado/a	<input type="checkbox"/>
Estudiante	<input type="checkbox"/>
Jubilado/a	<input type="checkbox"/>
Labores domésticas	<input type="checkbox"/>
Otro (especificar)	<input type="checkbox"/>
7. Ingresos familiares mensuales:	
Menos de 500 €	<input type="checkbox"/>
500 - 1,000 €	<input type="checkbox"/>
1,001 - 2,000 €	<input type="checkbox"/>
2,001 - 3,000 €	<input type="checkbox"/>
3,001 - 4,000 €	<input type="checkbox"/>
Más de 4,000 €	<input type="checkbox"/>

Anexo II: Test de Fagerström

	Pregunta	Respuesta	Puntaje
1	¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	10 o menos 11 a 20 20 a 30 31 a más	0 1 2 3
2	¿Cuánto tiempo pasa desde que se levanta hasta que fuma su primer cigarrillo?	Menos de 15 minutos Cerca de 30 minutos Cerca de 60 minutos Más de 60 de minutos	3 2 1 0
3	¿Fuma más en las mañanas?	Sí No	1 0
4	¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido? (hospitales, cines, bibliotecas, entre otros)	Sí No	1 0
5	¿Qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?	El primero del día. Cualquier otro.	1 0
6	¿Fuma aunque esté enfermo y tenga que pasar la mayor parte del tiempo en cama?	Sí No	1 0
		Puntaje total:	

Grado de dependencia a la nicotina:

Puntaje:	0 – 2	Dependencia muy baja
	3 – 4	Dependencia baja
	5	Dependencia moderada
	6 – 7	Dependencia alta
	8 – 10	Dependencia muy alta

Anexo III. Minnesota Nicotine Withdrawal Scale

Evaluación 1. Auto-evaluación por el paciente

Por favor, indique si desde la última visita ha sentido usted alguno de estos síntomas.

0 = Nada 1 = Escaso 2 = Leve 3 = Moderado 4 = Severo

1. Enfado / Irritabilidad / Frustración.
2. Ansiedad, nerviosismo.
3. Ánimo deprimido, tristeza.
4. Deseo o necesidad de fumar.
5. Dificultad de concentración.
6. Incremento del apetito, hambre, ganancia de peso.
7. Insomnio, problemas con el sueño, despertarse a media noche.
8. Intranquilidad.
9. Impaciencia.
10. Estreñimiento.
11. Mareo.
12. Expectoración.
13. Sueños o pesadillas.
14. Náuseas.
15. Irritación de garganta.

Puntuación total:

Anexo III (Cont.)

Evaluación 2. Evaluación del Médico observador

Escala de Evaluación del Comportamiento

Evaluar que el paciente en cuanto a los siguientes síntomas de acuerdo a la observación de alguno de ellos durante la visita. No importa si el paciente se queja del mismo, debe registrarse si el evaluador lo advierte.

0 = Nada, 1 = Escaso, 2 = Leve, 3 = Moderado, 4 = Severo

a. Enfadado / irritable / frustrado	0	1	2	3	4
b. Ansioso / tenso	0	1	2	3	4
c. Deprimido	0	1	2	3	4
d. Inquieto / impaciente	0	1	2	3	4

¿Qué confianza tiene en que esta evaluación es precisa?

0 = Nada

1 = Alguna

2 = Moderada

3 = Mucha

Puntuación total:

Anexo IV: Encuesta de evaluación del grado de adherencia, comprensión de la posología y grado de satisfacción del paciente

Por favor, responda con sinceridad y de manera objetiva. Marque en cada casilla su respuesta.

1. Grado de adherencia y nivel de cumplimiento del tratamiento:

a) ¿Ha seguido el tratamiento según las indicaciones del médico de manera constante y sin omitir dosis?

- Sí
- No

b) Si ha respondido "No" en la pregunta anterior, ¿cuáles han sido los motivos para no seguir el tratamiento de forma constante? (Seleccione todas las opciones que apliquen)

- Olvido de dosis
- Efectos secundarios
- Falta de comprensión sobre la pauta de tratamiento
- Otras razones (especifique):

c) ¿Ha buscado ayuda o asesoramiento médico en caso de enfrentar dificultades con la adherencia al tratamiento?

- Sí
- No

2. Grado de comprensión de la posología del tratamiento:

a) ¿Considera que comprende claramente cómo debe tomar el medicamento (dosis, frecuencia, momento de administración, etc.)?

- Sí
- No

b) En caso de haber respondido "No" en la pregunta anterior, ¿qué aspectos de la posología le resultan confusos o poco claros? (Especifique):

3. Grado de satisfacción con el tratamiento instaurado:

a) ¿En general, cómo calificaría su satisfacción con el tratamiento actual?

- Muy satisfecho/a
- Satisfecho/a
- Neutral
- Insatisfecho/a
- Muy insatisfecho/a

b) Si ha respondido "Insatisfecho/a" o "Muy insatisfecho/a" en la pregunta anterior, ¿cuál es el motivo principal de su insatisfacción? (Especifique):

c) ¿Considera que ha observado mejoras significativas en su condición médica desde el inicio del tratamiento?

- Sí
- No

4. Recaídas

a) Si esta abstinente, ¿si ha tenido algún desliz o caída?

- Sí
- No

b) Si ha respondido "Sí", especifique la fecha y el nº de cigarrillos:

Anexo V. Encuesta sobre reacciones adversas

1. Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- ¿Ha experimentado aumento del apetito? [Si/No]
- ¿Ha experimentado disminución del apetito? [Si/No]

2. Trastornos del sistema nervioso:

- ¿Ha experimentado mareos? [Si/No]
- ¿Ha experimentado irritabilidad? [Si/No]
- ¿Ha experimentado cambios de humor? [Si/No]
- ¿Ha experimentado ansiedad? [Si/No]
- ¿Ha experimentado trastornos del sueño?
 - Insomnio [Si/No]
 - Somnolencia [Si/No]
 - Sueños anormales o pesadillas [Si/No]
- ¿Ha experimentado cefaleas (dolores de cabeza)? [Si/No]
- ¿Ha experimentado dificultad para concentrarse? [Si/No]
- ¿Ha experimentado sensación de pesadez en la cabeza? [Si/No]
- ¿Ha experimentado disminución de la libido? [Si/No]

3. Trastornos oculares:

- ¿Ha experimentado lagrimeo excesivo? [Si/No]

4. Trastornos cardíacos:

- ¿Ha experimentado palpitaciones o taquicardia (ritmo cardíaco rápido)? [Si/No]

5. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- ¿Ha experimentado disnea (dificultad para respirar)? [Si/No]
- ¿Ha experimentado aumento de esputo (flema)? [Si/No]

6. Trastornos gastrointestinales:

- ¿Ha experimentado boca seca? [Si/No]
- ¿Ha experimentado diarrea? [Si/No]
- ¿Ha experimentado náuseas? [Si/No]
- ¿Ha experimentado alteración del gusto? [Si/No]
- ¿Ha experimentado ardor de estómago? [Si/No]
- ¿Ha experimentado estreñimiento? [Si/No]
- ¿Ha experimentado vómitos? [Si/No]
- ¿Ha experimentado dolor abdominal? [Si/No]
- ¿Ha experimentado distensión abdominal? [Si/No]
- ¿Ha experimentado boca ardiente? [Si/No]
- ¿Ha experimentado salivación excesiva? [Si/No]

7. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- ¿Ha experimentado erupción cutánea? [Si/No]
- ¿Ha experimentado sudoración excesiva? [Si/No]
- ¿Ha experimentado disminución de la elasticidad de la piel? [Si/No]

8. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
- ¿Ha experimentado mialgias (dolores musculares)? [Si/No]
9. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
- ¿Ha experimentado fatiga frecuente? [Si/No]
 - ¿Ha experimentado malestar general? [Si/No]
 - ¿Ha experimentado astenia (cansancio)? [Si/No]



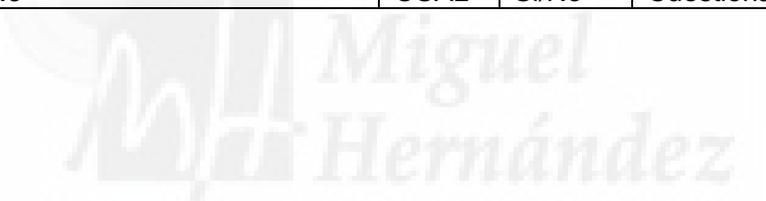
Variable	Tipo	Opciones de respuesta / unidades	Forma de medida
Características socio-demográficas			
Edad	CUANT	Años	Questionario
Sexo	CUAL	hombre, mujer (%).	Questionario
Estado civil	CUAL	soltero/a, casado/a, viudo/a, divorciado/a (%).	Questionario
Nivel educativo:	CUAL	sin educación formal, estudios primarios, estudios secundarios, estudios universitarios, estudios de posgrado (%).	Questionario
Situación laboral	CUAL	empleado/a, desempleado/a, estudiante, jubilado/a, labores domésticas, otro (%).	Questionario
Ingresos familiares mensuales	CUAL	menos de 500€, 500-1,000 €, 1,001-2,000 €, 2,001-3,000 €, 3,001-4,000 €, > 4,000 € (%).	Questionario
Características relativas al tto con citisina:			
SATISFACCIÓN			
Satisfacción general con el programa	CUAL	Muy satisfecho/a, Satisfecho/a, Neutral, Insatisfecho/a, Muy insatisfecho/a (%).	Questionario
OBSERVANCIA Y COMPRESIÓN			
Abandono al tratamiento	CUAL	Si/No	Questionario + contaje de
Tratamientos no completados	CUAL	Si/No	comprs. + test
Uso inadecuado de la medicación	CUAL	Si/No	de Batalla
Problemas de comprensión del tto	CUAL	Si/No	
PÉRDIDAS EN EL SEGUIMIENTO			
Pérdidas en el seguimiento	CUAL	Si/No	Registro clínico
EFFECTIVIDAD			
Características respecto a consumo de tabaco:			
Abandono efectivo del tabaco	CUAL	Si/No	Testimonio +
Recaidas	CUANT	Nº de recaídas	cooximetría (CO aire expirado < 10 ppm)
Grado de dependencia a la nicotina	CUAL	Dependencia muy baja (0 - 2), dependencia baja (3 - 4), dependencia moderada (5), dependencia alta (6 - 7), dependencia muy alta (8 -10) (%)	Test de Fagerström
Sd. de abstinencia a la nicotina	CUANT	Puntuación en MNWS (1-76)	MNWS

Anexo VI: Variables del estudio (Cont.)

EFFECTOS SECUNDARIOS			
Variable	Tipo	Opc/Us	Forma de medida
Ts. del metabolismo y de la nutrición:			
aumento del apetito	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
disminución del apetito	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
aumento de peso	CUANT	Kg	Peso en vscula
Ts. del sistema nervioso:			
Mareos	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Irritabilidad	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
cambios de humor	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
ansiedad	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
trastornos del sueño	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
cefaleas	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Dificultad para concentrarse	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Sens. de pesadez cefálica	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
disminución de la libido	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. oculares: lagrimeo	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. cardíacos:			
Taquicardia	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
bradicardia	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. vasculares: hipertensión.	CUAL	Si/No	Toma de TA
Ts. respiratorios, toricos y mediastínicos:			
Disnea	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
aumento de esputo	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. Gastrointestinales:			
boca seca	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
diarrea	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
náuseas	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
alteración del gusto	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
ardor de estómago	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
estreñimiento	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
vómitos	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
dolor abdominal	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
distensión abdominal	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
boca ardiente	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
salivación excesiva			
Ts. de la piel y del tejido subcutáneo:			
erupción cutánea	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
sudoración	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
disminución de la elasticidad de la piel	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. Musculoesq. y del tej. conjuntivo: mialgias	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. Generales y alteraciones en el lugar de administración:			
Fatiga frecuente	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
malestar general	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Astenia. Si/No	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.

Anexo VI: Variables del estudio (Cont.)

EFFECTOS SECUNDARIOS			
Variable	Tipo	Opc/Us	Forma de medida
Ts. Gastrointestinales:			
boca seca	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
diarrea	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
náuseas	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
alteración del gusto	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
ardor de estómago	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
estreñimiento	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
vómitos	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
dolor abdominal	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
distensión abdominal	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
boca ardiente	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
salivación excesiva	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. de la piel y del tejido subcutáneo:			
erupción cutánea	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
sudoración	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
disminución de la elasticidad de la piel	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. Musculoesq. y del tej. conjuntivo: mialgias	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Ts. Generales y alteraciones en el lugar de administración:			
Fatiga frecuente	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
malestar general	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.
Astenia. Si/No	CUAL	Si/No	Cuestionario + Ex. Med.



Anexo VII: Calendario y Contenidos

El material del apoyo se adjunta en el Anexo IX

	VISITA Y CALENDARIO	CONTENIDOS
VISITAS DE PREPARACIÓN	1ª Visita	<ul style="list-style-type: none"> • Completar historia de consumo de tabaco (Historia clínica de tabaquismo en OMI-AP): <ul style="list-style-type: none"> ○ CIE-9: 305.1 Abuso de Tabaco. • Valorar intentos previos/recaídas. • Explorar motivos y dependencia. • Reforzar la motivación. • Informar sobre el tabaquismo como enfermedad adictiva y crónica (entregar material de apoyo 1, 2 y 3). • Indicar tareas para la próxima visita: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lista de motivos (entregar material de apoyo 6). ○ Registro de la conducta de fumar (entregar material de apoyo 5). • Elección del día D. • Dar cita para la próxima visita y motivar para que “pase lo que pase vuelva a la próxima visita”.
	2ª Visita Sobre 7 días después de la 1ª visita	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de tareas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lista de motivos. ○ Registro de la conducta de fumar. • Tareas para seguir preparando al paciente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ejercicios de desautomatización (entregar material de apoyo 7). ○ Buscar el apoyo de personas próximas (entregar material de apoyo 8). ○ Informar sobre los síntomas de abstinencia y hacer valoración basal. • Dar consejos para afrontar el síndrome de abstinencia (entregar material de material de apoyo 9). • Explicación y entrega de pauta de tratamiento con citisina (anexo VIII). • Toma de constantes (frecuencia cardiaca, tensión arterial, peso). • Test de Fagerström • Dar cita para la próxima visita y “pase lo que pase vuelva a la próxima visita”. <p>DIA D (Día de abandono del tabaco) Inicio de tratamiento con Citisina</p>

Anexo VII: Calendario y Contenidos (Cont.)

VISITAS DE SEGUIMIENTO	<p>3a Visita Fase de EUFORIA 3-8 días después del día D</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la abstinencia* (testimonio del paciente y cooximetría) • Revisión de pauta farmacológica • Control de constantes • Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS) • Evaluación de efectos adversos al tratamiento (evaluación médica y encuesta) • Encuesta de grado de adherencia, comprensión de la posología y grado de satisfacción (Anexo IV). • Dar cita para la próxima visita y “pase lo que pase vuelva a la próxima visita” <p>* EVALUACION DE LA ABSTINENCIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MANTIENE LA ABSTINENCIA <ul style="list-style-type: none"> ○ Felicitarle, hacer que verbalice lo beneficios percibidos y revisar lista de motivos ○ Valorar si existe sentimiento de euforia/duelo o falta de control sobre la conducta de no fumar ○ Valorar los síntomas de la abstinencia ○ Aconsejar para prevenir la recaída ○ Valorar como está influyendo el entorno ○ Prevención de Efecto de la Violación de la Abstinencia o EVA • NO MANTIENE LA ABSTINENCIA <ul style="list-style-type: none"> ○ Paliar Efecto de Violación de la Abstinencia ○ Ver como una fuente de aprendizaje y no como un fracaso
	<p>4a Visita Fase de DUELO 10-14 días después del día D</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la abstinencia* • Revisión de pauta farmacológica • Control de constantes • Dar cita para la próxima visita y “pase lo que pase vuelva a la próxima visita”
	<p>5a Visita Fase de NORMALIZACION 15-30 días después del día D</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la abstinencia* • Avisar sobre la sensación de falsa seguridad • Revisión de pauta farmacológica • Control de constantes • Dar cita para la próxima visita y “pase lo que pase vuelva a la próxima visita” <p>Día 25: Finalización de tratamiento con Citisina</p>
	<p>6a Visita Fase de CONSOLIDACION 3 meses después del día D</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la abstinencia* • Valorar fantasías de control. Prevenir de las recaídas de tipo social. • Control de constantes • Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS) • Encuesta del grado de satisfacción con el tratamiento (Anexo IV). • Dar cita para la próxima visita y “pase lo que pase vuelva a la próxima visita”
	<p>7a Visita 1 año después del día D</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la abstinencia* • Prevenir de las recaídas de tipo social • Control de constantes • Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS) • Encuesta del grado de satisfacción con el tratamiento (Anexo IV). • DAR DE ALTA y anotar en OMI-AP “EX FUMADOR”

Anexo VIII: Esquema de dosificación de la citisina

Citisina 1,5 mg en comprimidos

Días de tratamiento	Dosis recomendada	Dosis diaria máxima
Del 1.º al 3.º día	1 comprimido cada 2 horas	6 comprimidos
Del 4.º al 12.º día	1 comprimido cada 2,5 horas	5 comprimidos
Del 13.º al 16.º día	1 comprimido cada 3 horas	4 comprimidos
Del 17.º al 20.º día	1 comprimido cada 5 horas	3 comprimidos
Del 21.º al 25.º día	1-2 comprimidos al día	Hasta 2 comprimidos



MATERIAL DE APOYO 1

Folleto informativo para el paciente fumador

Cuando una persona fuma tiene una conducta de riesgo que le puede provocar serias alteraciones en su salud. La mayor parte de fumadores son dependientes a la nicotina por eso el tabaquismo es considerado como una Enfermedad Crónica causada por un trastorno adictivo y como la principal causa de enfermedad y mortalidad evitable en nuestro país.

La mejor decisión que puede tomar un fumador para su salud actual y futura es dejar de fumar. No es suficiente con fumar menos, ya que con el tabaco no existe ningún nivel de seguridad (por ejemplo, fumar entre 1 a 5 cigarrillos al día aumenta en un 40% el riesgo de infarto de miocardio) y además es prácticamente imposible hacer un consumo controlado de cigarrillos.

¿Cuáles son algunos de los beneficios que aparecerán si deja de fumar?

- Mejorará su salud, respirará mejor, disminuirá el riesgo de padecer cáncer, enfermedades cardiovasculares y respiratorias.
- Mejorará su aspecto físico: desaparecerá el mal aliento, el olor a tabaco, el color amarillo de dedos y dientes y mejorará la hidratación de su piel y tendrá menos arrugas.
- Recuperará el sentido del gusto y del olfato.
- Protegerá a los que le rodean: su familia y amigos lo agradecerán, será un ejemplo de conducta sana para sus hijos, ellos tienen menor probabilidad de convertirse en fumadores si usted deja de fumar
- Ahorrará dinero.

¿Es posible dejar de fumar?

Sí, es posible, pero no es una tarea fácil. Una adicción tan asociada a la conducta no se cambia de un día para otro, por ello desconfie de los tratamientos mágicos. Aunque en algunos casos resulta más fácil de lo previsto, lo habitual es que una persona necesite varios intentos antes de lograrlo. En este caso, la recaída no se tiene que ver como un fracaso, si no como una oportunidad para aprender y prepararse

mejor para el próximo intento. Aunque no sea fácil, no lo deje de intentar, muchos fumadores lo han conseguido.

¿Qué puede hacer si piensa en dejar de fumar?

Si en algún momento piensa de forma decidida en dejarlo y piensa que no necesita ayuda; **¡ADELANTE!**, lo más importante en este caso es su decisión y su motivación.

Y si cree que necesita ayuda o tiene alguna duda, recuerde que su médico y/o enfermera pueden ayudarle, ellos le indicarán las distintas opciones terapéuticas y cuál es la que mejor se adapta a usted.

Muchas personas dejan de fumar a diario

¡ÁNIMO! USTED, SI SE LO PROPONE, TAMBIÉN PUEDE CONSEGUIRLO.

MATERIAL DE APOYO 2

BENEFICIOS DEL ABANDONO DEL TABACO

A las 6 horas

- Se normaliza la tensión arterial y el ritmo cardíaco.
- Se normaliza la temperatura de las manos y los pies.

A las 12 horas

- Pulmones más eficientes: el exceso de monóxido de carbono desaparece y se normalizan los niveles de oxígeno.
- Menos problemas respiratorios al hacer ejercicios.

A las 24-48 horas

- Disminuye el riesgo de muerte súbita a los 2 días.
- Las terminaciones nerviosas se acostumbran a la ausencia de nicotina.
- Se normalizan los sentidos del olfato y el gusto.
- Aliento, dientes, pelo y dedos más limpios.

A los 3 días: Mejora la función respiratoria

- Los cilios y la mucosa pulmonar se recuperan.
- Mejora el drenaje bronquial y se reduce el riesgo de infecciones.
- Es probable que aparezca tos como mecanismo de defensa. Antes tenía bloqueada la mucosa pulmonar, no sentía nada y ahora responde ante cualquier estímulo. No significa que está resfriado ni que esté empeorando.

Al mes

- La función pulmonar mejora en un 30%.
- Aumenta la capacidad física. Se cansará menos.
- Disminuye la tos, sinusitis, fatiga y falta de aire.

A los 2 meses

- Mejora su aspecto físico y estético: hidratación-arrugas.
- Comienza a desaparecer el color amarillento de las uñas y las manos.

A los 12 meses

- Se reduce el riesgo de cáncer y enfermedad cardiovascular.
- Disminuye la tos, las molestias de garganta, la fatiga y la sensación de ahogo.

A los 5 años

- El riesgo de morir por enfermedad cardíaca se iguala al de los no fumadores.
- El riesgo de morir por enfermedad pulmonar se reduce a la mitad.
- El riesgo de cáncer y enfermedad cardiovascular se iguala a los no fumadores.

A los 10 años

- El riesgo de morir de cáncer de pulmón es similar al de los no fumadores.
- Reducción, a niveles equiparables a los que nunca han fumado, de padecer cáncer de boca, laringe, esófago, vejiga, riñón y páncreas.

MATERIAL DE APOYO 3

GUÍA DE AYUDA PARA DEJAR DE FUMAR

Si usted ha decidido dejar de fumar; **¡ENHORABUENA!** Es la mejor decisión para su salud. Dejar de fumar puede resultar difícil pero es posible conseguirlo, mucha gente ya ha dejado de fumar. Nosotros le podemos ayudar, pero tiene que tener claro que tiene que esforzarse para conseguirlo y que no existen tratamientos mágicos. Le proponemos que siga los siguientes consejos que le pueden ayudar a dejar de fumar:

Primer: ELIJA UN DÍA (día D) PARA DEJAR DE FUMAR (a ser posible en un plazo de 15 a 30 días), y anótelo a continuación: DÍA: _____
MES: _____ (Es importante no posponer esta fecha)

¿QUÉ HACER HASTA EL DÍA "D" (el día elegido para dejar de fumar)?

Le recomendamos que vaya poniendo en marcha las siguientes actividades que tienen como objetivo ayudarle a ir preparándose para dejar de fumar, a ir rompiendo lazos con el tabaco y a que fumar no le sea tan placentero. Cuantas más actividades realice y cuanto más interés y tiempo les dedique, mayor será la probabilidad de dejar y mantenerse sin fumar:

- Vaya comunicando su decisión de dejar de fumar y la fecha elegida a su familia, amigos y compañeros de trabajo. Pídale su apoyo y también su colaboración para que no fumen delante de usted y que no le ofrezcan tabaco. Si alguien de su entorno quiere dejar de fumar, propóngale hacerlo juntos, así se ayudarán mutuamente.
- Piense y escriba los motivos por los que fuma y los motivos por los que quiere dejar de fumar. Concédase tiempo para ello e intente encontrar algún motivo más cada día para dejar de fumar. Coloque la lista en un sitio visible (en el espejo del baño, en la nevera...).
- Identifique las situaciones que más ansia a fumar: tomando café, viendo la tele, con amigos, después de comer, situaciones de estrés... y el grado de necesidad que tiene de fumar en esos momentos. Luego piense en alternativas que practicará en cada situación, sobre todo en aquellos cigarrillos que observe que más necesita. Si ya intentó antes dejar de fumar, piense en lo que le fue útil y en lo que no le ayudó a mantenerse sin fumar.

- Ponga en práctica ejercicios de desautomatización de la conducta de fumar: no fumar siempre que le apetezca, empezar a no fumar en los lugares o situaciones donde lo haga habitualmente, no hacer ninguna tarea al mismo tiempo que fuma, empezar a disminuir el número de cigarrillos...

- Haga que fumar le sea un poco más difícil: vaya sin tabaco y sin mechero (por ejemplo, cuando salga a la calle); no acepte cigarrillos de nadie para ir acostumbrándose a decir que "no" al tabaco; cambie de marca al acabar cada paquete de cigarrillos para romper lazos "afectivos", así le empezará a gustar menos...

- Piense en las dificultades que pueden aparecer al dejar de fumar, como los síntomas de abstinencia que pueden aparecer en las primeras semanas (vea más adelante las recomendaciones para aliviarlos).

- Haga ejercicio: le ayudará a controlar los síntomas de abstinencia y a mantener o perder peso. Si habitualmente no lo hace, este es un buen momento para comenzar a hacerlo. No es necesario que se apunte a un gimnasio o salga a correr todos los días, basta que utilice medios de ascensor, camine más, baile, haga alguna tabla de gimnasia en casa...

- Practique técnicas de relajación: la mayor parte de ellas consisten en respirar lenta y profundamente, haciendo consciente la respiración. Sienta como entra el aire en sus pulmones y no el humo del tabaco.
- Calcule el dinero que se va a ahorrar cada día al dejar de fumar

Además, existen tratamientos farmacológicos seguros y eficaces, que reducen los síntomas del síndrome de abstinencia y le pueden ayudar a dejar de fumar, pero quien tiene que decir que "no" a la ganas de fumar es uno mismo. Consulte a su médico o enfermera para más información sobre este tema.

¿CÓMO AFRONTAR EL DÍA "D" Y LOS SIGUIENTES DÍAS SIN FUMAR?

- La noche anterior de la fecha elegida, tite todos los cigarrillos que le queden (los de casa, los del trabajo, los del coche...). Esconda ceniceros y mecheros.
- Quite de la cabeza la idea de que nunca más va a fumar. Piense sólo en cada 24 horas. Cada día al levantarse plantéese como objetivo: **HOY NO VOY A FUMAR.**
- Durante algún tiempo seguirá teniendo ganas de fumar. Una conducta adictiva tan prolongada no se olvida en poco tiempo. Pero cada vez los

deseos de fumar serán menos frecuentes, durarán menos y les será más fácil controlarlos. Repase con frecuencia sus motivos para dejar de fumar.

- Puede masticar chicles sin azúcar, tener algo en las manos (como un bolígrafo)... esto le puede ayudar a calmar los componentes oral y/o manual que, en algunos fumadores, son importantes.
- Cuide su alimentación, procure comer cinco veces al día, evitando llenar demasiado el estómago. Elimine durante los primeros días la ingesta de café y alcohol. Los zumos naturales, las verduras, las frutas y el pan integral son sus mejores alimentos ahora. Evite el picoteo, sobre todo los frutos secos y dulces.

¡COMPRUEBELO! Dentro de unos meses sólo se acordará del tabaco en momentos puntuales.

RECOMENDACIONES PARA ALIVIAR EL SÍNDROME DE ABSTINENCIA*	
Alcanzará su máximo durante la primera semana, luego van disminuyendo hasta desaparecer	
SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA	RECOMENDACIONES
Deseo muy fuerte de fumar o craving	Saber que cede en pocos minutos y que con el tiempo será cada vez menos intenso y frecuente. Piense en otra cosa, recuerde los motivos por los que quiere dejar de fumar. Respirar profundamente tres veces seguidas o intentar otras técnicas de relajación. Si puede, aléjese de la situación que le está provocando la necesidad de fumar. Mastique chicle sin azúcar o coma algo bajo en calorías.
Insomnio	Evitar el café y las bebidas con cafeína. Tomar infusiones relajantes (tila, poleo). Hacer más ejercicio. Intentar técnicas de relajación.
Cefalea	Ducha o baño templado. Intentar técnicas de relajación.
Estreñimiento	Tomar una dieta rica en fibra, beber mucha agua y hacer ejercicio.
Dificultad de concentración	No exigirse un alto rendimiento durante una o dos semanas. Evitar bebidas alcohólicas.
Nerviosismo	Caminar, hacer más ejercicio, tomar un baño de agua templada, intentar técnicas de relajación. Evitar café y bebidas con cafeína.
Canancio	Aumentar la hora de sueño y descansar.
Hambre o aumento de peso	Beber mucha agua y zumos que no engorden. Vigilar la ingesta de azúcares refinados (quesaditas), grasas y de alimentos ricos en calorías. Hacer ejercicio.

*Adaptado de "Guía para el tratamiento del tabaquismo activo y pasivo", semFYC.

MATERIAL DE APOYO 4

AUTOREGISTRO DE CONSUMO

- Este registro es muy importante. Nos ayuda a conocerle y a ver en que situaciones fuma usted, y por tanto, como ayudarle.
- Recorte el registro y dóblelo de forma que pueda llevarlo entre el celofán y el paquete de tabaco. No lo olvide al tirar el paquete vacío.
- Anote cada cigarrillo ¡¡¡JUSTO ANTES DE ENCENDERLO!! Apunte desde el primer cigarrillo del día hasta el último. Debe indicar la hora en que lo fuma, valorar del 1 al 3 el deseo de fumar (1 sería un cigarrillo evitable, 2 difícil pero que lo podría lograr, 3 imposible de dejarlo), la actividad que está realizando en ese momento y una alternativa para evitarlo.

