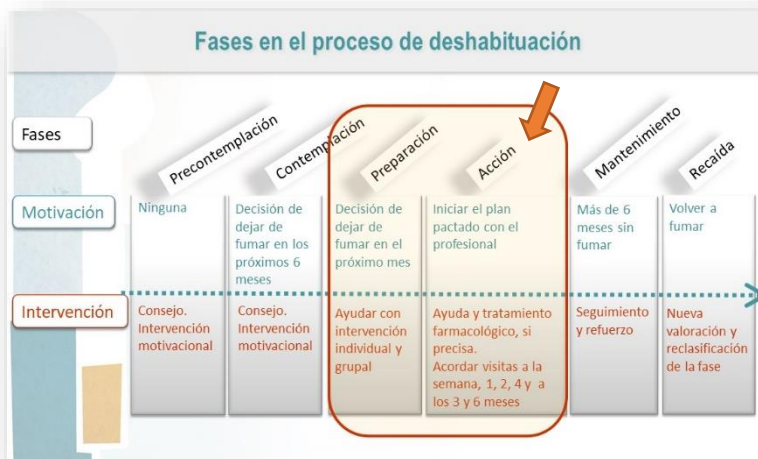


## Citisiniclina para el tratamiento de la dependencia del tabaco (Información para profesionales)

Citisiniclina está indicada en adultos para el tratamiento de la dependencia tabáquica y reducción de la ansiedad de la dependencia a la nicotina en fumadores que estén dispuestos a dejar de fumar.

Al igual que otros tratamientos farmacológicos para la deshabituación tabáquica, en Sacyl su utilización se plantea en pacientes incluidos en el [Proceso Asistencial Integrado para la atención a las personas fumadoras](#). Es en la fase de acción cuando se valorará la posibilidad de iniciar tratamiento farmacológico.



### Posología y forma de administración

La duración del tratamiento es de 25 días.

Un envase de 100 comprimidos es suficiente para un ciclo de tratamiento completo.

Debe dejar de fumar a más tardar el 5.º día de tratamiento.

En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 o 3 meses, aunque solo se financiará un tratamiento al año de cualquier fármaco para deshabituación.

La posología es compleja:

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

nº de comprimidos al día	Posología en 12 horas	
1º día 6		cada 2 horas
2º día 6		
3º día 6		
4º día 5		cada 2,5 horas
5º día 5		
6º día 5		
7º día 5		
8º día 5		
9º día 5		
10º día 5		
11º día 5		
12º día 5		cada 3 horas
13º día 4		
14º día 4		
15º día 4		
16º día 4		cada 5 horas
17º día 3		
18º día 3		
19º día 3		
20º día 3		cada 6 horas
21º día 2		
22º día 2		
23º día 2		
24º día 2		
25º día 2		

### Mecanismo de acción

La citisiniclina es un alcaloide vegetal. Compite con la nicotina por los mismos receptores y la desplaza gradualmente. Permite una reducción paulatina de la dependencia de la nicotina mediante el alivio de los síntomas de abstinencia.

## Eficacia

---

### Citisiniclina vs. placebo.

En dos metaanálisis (Hajek, 2013 y Cahill, 2016) se atribuyó a citisiniclina una mayor tasa de abstinencia en comparación con placebo (RR=1,59; 95% CI 1,43 a 1,75) y (RR=3,98; 95% CI 2,01 a 7,87), aunque la calidad de la evidencia se considera baja.

### Citisiniclina vs. Terapia de Reemplazo de Nicotina (TRN)

Ensayo clínico abierto de no inferioridad que comparaba en 1310 fumadores citisiniclina durante 25 días frente a terapia de reemplazo de nicotina durante 8 semanas. La variable principal fue la abstinencia continuada (autoinformada) 1 mes después del día de abandono del tabaco (quit day). Citisiniclina fue no-inferior a TRN.

### Citisiniclina vs. vareniclina

Ensayo clínico (Courtney, RJ. 2021), abierto, aleatorizado de no inferioridad que evalúa la eficacia de citisiniclina 1,5 mg 25 días (n=752) vs. vareniclina 0,5 mg a 1 mg 12 semanas (n=727). La variable principal mide la abstinencia continuada a los 6 meses mediante un análisis de monóxido de carbono expirado a los 7 meses del seguimiento. Los resultados del ensayo no demostraron la no inferioridad de citisiniclina frente a vareniclina con una tasa de abstinencia del 11,7% para citisiniclina vs. 13,3% para vareniclina.

Ensayo clínico (Walker, N. 2019) abierto, aleatorizado, de no inferioridad para la evaluación de la eficacia de citisiniclina vs. vareniclina, ambos fármacos administrados durante 12 semanas (esta duración de tratamiento es superior a los 25 días autorizados para citisiniclina). La variable principal evaluaba la abstinencia continuada a los 6 meses mediante un análisis de monóxido de carbono expirado. Citisiniclina fue al menos tan eficaz como vareniclina, con menos efectos adversos. La proporción de personas que alcanzaron el objetivo primario fue 12,1% en el brazo de citisiniclina vs. 7,9% en el brazo de vareniclina (RA= 4,29%, IC 95% = -0,22 a 8,79).

## Seguridad

---

**Contraindicaciones:** angina inestable, antecedentes de infarto de miocardio reciente, arritmias con relevancia clínica, antecedente reciente de accidente cerebrovascular, embarazo y lactancia.

**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.

**Interacción:** no debe tomarse junto con fármacos antituberculosos. Fumar o usar productos que contengan nicotina simultáneamente con la administración del citisiniclina podría provocar reacciones adversas a la nicotina más graves. Se desconoce si citisiniclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos.

**Reacciones adversas:** la mayoría de las reacciones adversas se produjeron al principio del tratamiento y desaparecieron durante él. Las reacciones más frecuentes son: trastornos gastrointestinales, aumento de apetito, aumento de peso, mareos, irritabilidad, cambios de humor, ansiedad, trastornos del sueño, cefaleas y dificultad para concentrarse, taquicardia, hipertensión, erupción cutánea, mialgia y fatiga.

- Solamente deben tomar citisiniclina las personas que tengan la firme intención de dejar de fumar.
- No se debe seguir fumando durante el tratamiento, porque esto podría empeorar las reacciones adversas.
- El paciente debe ser consciente de que fumar o usar productos que contengan nicotina simultáneamente con la administración del medicamento podría provocar reacciones adversas a la nicotina más graves.
- 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.
- La posología es compleja y exigente. Debe asegurarse que el paciente ha comprendido la forma de tomarla.
- Citisiniclina está sometida a las mismas condiciones de financiación que vareniclina o bupropion.

## Condiciones de financiación:

---

- Para realizar la prescripción del medicamento los pacientes deben estar incluidos en un programa de apoyo (individual y/o grupal) de deshabituación tabáquica que esté implementado en la CCAA/ INGESA o Mutualidades.
- Además, los pacientes tienen que cumplir las siguientes características:
  - Pacientes que tengan motivación expresa de dejar de fumar que se pueda constatar con un intento de dejar de fumar en el último año.
  - Pacientes que fumen 10 cigarrillos o más al día y tengan, además, un alto nivel de dependencia calificado por el test de Fagerström  $\geq 7$ .
- Se financiará un intento anual por paciente para dejar de fumar con apoyo farmacológico.
- La prescripción de este medicamento se restringe a los/las médicos/as profesionales que así se definan en el programa de deshabituación tabáquica en cada CCAA/INGESA o Mutualidad.
- Cada prescripción se realizará por un envase, lo que equivale a 25 días de tratamiento.
- El tratamiento será como máximo hasta 25 días, tal y como está descrito en [ficha técnica](#), lo que equivale a un envase.
- La dispensación de este medicamento se realizará por el sistema de receta electrónica del SNS.

## Tratamientos farmacológicos con indicación para deshabituación tabáquica

	Citisiniclina	Bupropion		Vareniclina		
Presentación	Todacitan 1,5 mg, 100 comprimidos	Zyntabac 150 mg, 30 comp lib. prolongada	Zyntabac 150 mg, 60 comp lib. prolongada	Champix 0,5 mg y 1 mg 53 comp (Pack INICIO semanas 1-4)	Champix 0,5 mg 56 comp.	Champix 1 mg 56 comp
Fecha financiación	01/02/2023	01/01/2020		Baja por no comercialización (01/01/23)		
Indicación financiada	Se financiará un solo tratamiento farmacológico de deshabituación tabáquica al año					
Duración del tratamiento financiada	Duración: 25 días	Tratamiento máximo de 7-9 semanas		Tratamiento máximo de 12 semanas		
Posología (ficha técnica)	días 1-3: 6 comp/día días 4-12: 5 comp/día días 13-16: 4 comp/día días 17-20: 3 comp/día días 21-25: 1-2 comp/día	días 1-6: 150 mg/día (1 comp/ día) días 7-fin: 300 mg/día (2 comp/día) durante 7-9 semanas (49-63 días)		días 1 a 3: 0,5 mg/día días 4-7: 1 mg/día día 8 -84: 2 mg/día durante 1 sem de inicio + 11 semanas		
Coste tratamiento año PVP	116,93 €	54,49 €		279,14 €		
Aportación paciente	Normal	Reducida		Normal		
TSI 001-0%	0	0		0,00 €		
TSI 002-10%	11,69 €	5,45 €		27,91 €		
TSI 003-40%	23,39 €	5,45 €		111,66 €		
TSI 004-50%	58,47 €	5,45 €		139,57 €		
TSI 005-60%	70,16 €	5,45 €		167,48 €		