

TRATAMENTUL DEPENDENȚEI DE TUTUN ȘI NICOTINĂ

GHID 2026



ENSP

European Network
for Smoking and Tobacco Prevention

*Ghid bazat pe dovezi științifice pentru sprijinirea implementării
Articolului 14 al OMS-FCTC, incluzând fumatul,
utilizarea Țigarilor electronice (vaping), tutunul încălzit
și alte produse care conțin nicotină*





Ghid realizat cu sprijinul și coordonarea
Societății Române de Pneumologie
Partener: Aer Pur România

Creație și machetare: Jupiter Artis SRL
Coordonare ediția în limba română: Diojdescu Dragoș

*Tratamentul dependenței
de tutun și nicotină*

GHID 2026

Cuprins

Mulțumiri.....	7
Declarații de interes	8
Nivelul dovezilor pentru recomandările din Ghidurile de Practică	9
Prefață.....	10
1.0 Analiza datelor privind consumul de tutun și dependența de tutun	14
1.1 Consumul de tutun este o boală.....	14
1.2 Definiții, clasificări, terminologie și explicații specifice	15
1.2.1 Dependența de tutun și de nicotină: o boală industrială dobândită.....	15
1.2.2 Mecanismul instalării dependenței de tutun.....	15
1.2.3 Nicotina nu este singurul determinant al dependenței.....	16
1.2.4 Dependența de nicotină, conform OMS	16
1.3 Dependența de tutun și de produsele cu nicotină este o boală cronică și recidivantă	17
1.3.1 Modalități ale recăderii	17
1.3.2 Tratamentul dependenței de tutun și nicotină după renunțare	18
1.4 Identificarea de rutină a fumătorilor este obligatorie în practica medicală curentă	19
1.5 Evaluarea / diagnosticul consumului de tutun și al dependenței	19
1.5.1 Diagnosticul clinic al consumului și dependenței de tutun.....	19
1.5.2 Analiza tentativelor anterioare de renunțare la fumat.....	21
1.5.3 Motivația de a renunța la fumat.....	21
1.5.4 Istoricul medical / antecedentele medicale ale pacientului	22
1.5.5 Sarcină / Alăptare / Contracepție	22
1.5.6 Antecedente de anxietate și depresie ale pacientului.....	22
1.5.6.1 Depistarea inițială	22
1.5.6.2 Evaluarea clinică a anxietății și depresiei.....	23
1.5.7 Diagnosticul „de laborator” al dependenței de tutun.....	23
Referințe.....	24
2.0 Recomandări generale pentru tratamentul consumului de tutun și nicotină și al dependenței de tutun și nicotină	28
2.1 Utilizarea tutunului	28
2.2 Boala dependenței de tutun.....	28
2.3 Renunțarea la fumat	28
2.3.1 Educația terapeutică	29
2.3.2 Suportul comportamental.....	29
2.3.3 Farmacoterapia	29
2.3.4 Renunțarea la fumat	29
2.4 Tratamentul dependenței de tutun după renunțare	30
2.5 Prevenirea recăderii.....	30
Referințe.....	31

3.0 Intervenția scurtă pentru renunțarea la fumat	34
3.1 Recomandări generale.....	34
3.2 Plan de intervenție pentru personalul medical implicat în sprijinirea fumătorilor.....	34
3.3 Recomandări adresate medicilor de familie	34
3.4 Recomandări adresate pacienților spitalizați.....	35
3.5 Recomandări adresate femeilor însărcinate	35
3.6 Recomandări adresate pacienților pentru care este planificată o intervenție chirurgicală neurgentă	36
Referințe.....	36
4.0 Intervențiile uzuale în tratamentul fumătorului.....	38
4.1 Intervențiile terapeutice care vizează consumul de tutun și dependența de tutun.....	38
4.1.1 Intervenția terapeutică pentru sprijinirea renunțării la fumat trebuie să fie sistematică.....	38
4.1.2 Abordarea standard pentru sprijinirea renunțării la fumat	40
4.1.3 Eficacitatea tratamentului dependenței/ a tratamentului consumului de tutun (Assist).....	44
4.1.4 Sprijinul de urmărire.....	45
4.1.5 Abordarea sistemelor de îngrijire a sănătății față de tratamentele pentru consumul de tutun	46
4.1.6 Tipuri de intervenții de sprijin pentru renunțarea la fumat	46
4.1.6.1 Intervenția minimă: <i>sfatul scurt</i>	47
4.1.6.2 Intervenția individuală specializată de sprijin pentru renunțarea la fumat	47
Referințe.....	48
4.2 Sprijin comportamental	49
4.2.1 Sprijinul psihologic al renunțării la fumat.....	50
Referințe.....	51
4.2.2 Terapie / tratamentul cognitiv-comportamental (TCC)	51
Referințe.....	54
4.2.3 Interviu motivațional (IM)	54
Referințe.....	57
4.2.4 Formate ale ajutorului acordat fumătorilor	57
4.2.4.1 Acompanierea individuală a fumătorului în perspectiva sevrăjului.....	57
4.2.4.2 Ajutorul pentru renunțarea la fumat în format de grup.....	58
Referințe.....	59
4.2.4.3 Sprijin telefonic și linii de ajutor pentru renunțare	59
Referințe.....	60
4.2.4.4 Material de auto-suport.....	60
Referințe.....	63
4.2.4.5 Consilierea furnizată prin computer sau via internet	63
Referințe.....	64
4.3 Tratamentul farmacologic al dependenței de tutun	65
4.3.1 Tratamentul nicotinic de substituție (TSN)	68
4.3.1.1 Indicații	68
4.3.1.2 Mecanism de acțiune	68
4.3.1.3 Date clinice în favoarea eficacității TSN	69
4.3.1.4 Plasturele cu TSN (Terapie de Substituție Nicotinică)	70

4.3.1.5 Substituția nicotinică orală	72
4.3.1.6 Instrucțiuni privind prescrierea	74
4.3.1.7 Contraindicații	76
4.3.1.8 Efecte adverse, precauții, avertismente, interacțiuni medicamentoase	76
4.3.2 Tratamentul cu bupropion EP	79
4.3.3 Tratamentul cu vareniclină	83
4.3.3.1 Mecanism de acțiune	83
4.3.3.2 Dovezi clinice ale eficacității vareniclinei	84
4.3.3.3 Vareniclina în farmacoterapie combinată.....	87
4.3.3.4 Vareniclina și consilierea (counseling)	88
4.3.3.5 Indicații	88
4.3.3.6 Utilizare clinică.....	88
4.3.3.7 Contraindicații	88
4.3.3.8 Precauții impuse de tratamentul cu vareniclină	88
4.3.3.9 Toleranță și siguranță	89
4.3.4 Tratamentul cu clonidină	92
4.3.5 Tratamentul cu nortriptilină	93
4.3.6 Citizina.....	96
Referințe.....	100
4.4 Scheme terapeutice individualizate.....	104
4.4.1 Combinarea terapiilor farmacologice.....	105
4.4.1.1. Principii generale ale farmacoterapiei combinate ³	105
4.4.1.2 Combinația de tratamente nicotinic de substituție (TSN) și alte tratamente calificate.....	105
Referințe.....	109
4.4.2 Recomandări privind prelungirea tratamentului farmacologic	110
Referințe.....	112
4.5 Dovezi științifice disponibile privind abordările alternative utilizate în perspectiva ajutorului pentru renunțarea la fumat	112
Referințe.....	114
Referințe.....	118
4.6 Recomandări pentru abordarea reducerii consumului de tutun	119
4.6.1 Reducerea consumului de tutun prin substituție nicotinică	120
4.6.2 Reducerea consumului de tutun cu vareniclină	121
Referințe.....	121
4.7 Recomandări terapeutice vizând prevenirea recidivei	121
Referințe.....	123
4.8 Recomandări terapeutice vizând grupurile la risc sau situațiile particulare	123
4.8.1 Recomandări de tratament vizând femeile însărcinate	123
Referințe.....	124
4.8.2 Recomandări de tratament pentru tinerii cu vârsta sub 18 ani	125
Referințe.....	128
4.8.3. Recomandări de tratament pentru fumătorii cu cancer, cu comorbidități respiratorii, cardiovasculare, psihiatrice sau de altă natură	129
Referințe.....	135

4.8.4 Recomandări pentru abordarea creșterii în greutate asociate renunțării la fumat	137
Referințe.....	138
5.0 Cercetarea și recomandările științifice pentru evaluarea renunțării la fumat	142
5.1 Criterii pentru cercetarea clinică privind renunțarea la fumat.....	142
5.2 Cost-eficacitatea terapilor pentru dependența de tutun	143
Referințe.....	144
5.3 Recomandări pentru punerea în aplicare a liniilor directoare privind renunțarea la fumat	145
Referințe.....	146
5.4 Literatură științifică recomandată	146
6.0 Renunțarea la fumat în rândul populațiile cu risc ridicat	148
6.1 Fumatul și renunțarea la fumat în timpul sarcinii	148
Referințe.....	153
6.2 Renunțarea la fumat în rândul adolescenților	154
Referințe.....	158
6.3 Baze pentru renunțarea la tutun la pacienții diabetici.....	159
Referințe.....	162
6.4 Renunțarea la fumat la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC)	163
Referințe.....	166
6.5 Renunțarea la fumat la pacienții cu boli cardiovasculare	169
Referințe.....	172
7.0 Standardele europene pentru acreditarea serviciilor de renunțare la tutun și pentru formarea în domeniul renunțării la tutun	176
Referințe.....	176
7.1 Recomandări privind criteriile standard de formare în materie de expertiză pentru sevrajul tabagic.....	176
7.2 Recomandări pentru dezvoltarea programelor centrate pe renunțarea la tutun în cadrul facultăților de medicină din Europa	180
7.3 Recomandări pentru dezvoltarea programelor de formare și post-formare în domeniul renunțării la tutun, destinate studenților din ciclul al III-lea, medicilor rezidenți sau practicienilor, în Europa	181
Referințe.....	184
7.4 Recomandări pentru dezvoltarea programelor de formare și post-formare în domeniul renunțării la tutun, destinate altor categorii de profesioniști implicați în sprijinirea fumătorilor, în Europa: psihologi, asistenți medicali, responsabili de politici de sănătate	184
Referințe.....	185
7.5 Standarde de formare pentru clinicienii implicați în sprijinul pentru renunțarea la tutun.....	185
7.6 Norme și standarde de calitate privind tratamentele dependenței de tutun	187
Referințe.....	191
7.7 Obligații pentru acreditarea / omologarea unui serviciu specializat de sprijin pentru renunțarea la tutun	191
7.7.1 Trei niveluri de servicii de sprijin pentru renunțarea la tutun ²	191
7.7.2 Acreditarea unităților specializate în sprijinul pentru renunțarea la tutun	192
Referințe.....	196

Mulțumiri

ENSP dorește să mulțumească membrilor Comitetului de Redacție pentru amabila lor contribuție:

Panagiotis K. Behrakis, MD, PhD (McGill), FCCP, Președinte al Comitetului Științific al ENSP, Director al Institutului de Sănătate Publică din cadrul American College of Greece și cercetător la Fundația pentru Cercetare Biomedicală a Academiei din Atena;

Nazmi Bilir, Profesor de Sănătate Publică, Universitatea Hacettepe, Facultatea de Medicină, Departamentul de Sănătate Publică, Ankara, Turcia;

Luke Clancy, BSc, MB, MD, PhD, FRCPI, FRCP (Edin), FCCP, FFOM, Pneumolog și Director General al TobaccoFree Research Institute of Ireland (TFRII), Irlanda;

Bertrand Dautzenberg, MD, Profesor de Pneumologie la Spitalul Pitié-Salpêtrière din Paris și Director al Oficiului Francez de Prevenire a Tabagismului (OFT), Paris, Franța;

Andrey Konstantinovich Demin, MD, D. Polit. Sci., Profesor de Sănătate Publică la Prima Universitate de Medicină de Stat din Moscova „I.M. Sechenov” și la Centrul Național de Chirurgie Medicală „N.I. Pirogov”, și Președinte al Asociației Ruse de Sănătate Publică, Moscova, Rusia;

Sophia Papadakis, PhD, MHA, Cercetător la Departamentul de Prevenire și Reabilitare din cadrul Institutului de Cardiologie al Universității din Ottawa, Profesor Asistent la Facultatea de Medicină a Universității din Ottawa, Cercetător Asociat la Clinica de Medicină Socială și de Familie a Școlii de Medicină din cadrul Universității din Creta, Grecia;

Antigona Trofor, MD, PhD, Profesor Asociat de Pneumologie la Universitatea de Medicină și Farmacie „Gr. T. Popa”, Iași și pneumolog la Clinica de Boli Pulmonare, Iași, România;

Constantine Vardavas, MD, RN, MPH, PhD, FCCP, Director Asociat la Clinica de Medicină Socială și de Familie a Școlii de Medicină din cadrul Universității din Creta, Grecia și Director Asociat al Institutului de Sănătate Publică (IPH) din cadrul American College of Greece, Grecia;

ENSP dorește, de asemenea, să mulțumească membrilor Comitetului de Recenzori pentru amabila lor contribuție:

Maria Sofia Cattaruzza, Președintă a UNITAB, Universitatea Sapienza din Roma, Italia;

Florin Dumitru Mihălțan, Profesor de Pneumologie, Institutul Național de Pneumologie „M. Nasta”, Președinte al Societății Române de Pneumologie, București, România;

Manfred Neuberger, O. Prof. Univ.-Prof. M.D., Viena, Austria;

Biagio Tinghino, Președinte al Societății Italiene de Tabacologie (SITAB), coordonator al grupului de lucru pentru recomandările SITAB, responsabil al Centrelor de Renunțare la Fumat, ASL di Monza e Brianza, Italia;

Paulo D. Vitória, Psiholog, PhD, Profesor de Medicină Preventivă la Facultatea de Științe ale Sănătății – Universitatea Beira Interior, membru al Echipei de Coordonare a Liniei portugheze de asistență pentru renunțare, membru al Comitetului Director al Societății Portugheze de Tabacologie (SPT), Portugalia;

Vincenzo Zagà, Redactor-șef al Tabaccologia, Societatea Italiană de Tabacologie (SITAB), Bologna, Italia;

Witold A. Zatoński, Profesor, M.D., PhD, Director al Observatorului European al Inegalităților în Sănătate, Universitatea din Kalisz, Polonia;

ENSP își exprimă recunoștința față de Secretarul său General, **Cornel Radu-Login**, pentru implementarea și gestionarea proiectului.

Această a 5-a ediție a liniilor directoare a fost coordonată, actualizată și revizuită de către: Dr. **Charis Girvalaki**, MPH, PhD, Director Științific ENSP din Kalisz, Polonia și Dr. **Krzysztof Przewoźniak**, PhD, Profesor la Institutul Global de Sănătate a Familiei, Universitate.

Declarații de interese

Membrii **Consiliului Editorial al Ghidului ENSP pentru Renunțarea la Fumat** fac următoarele declarații de interese pentru perioada **2010–2015**:

Panagiotis K. Behrakis declară că nu are niciun conflict de interese cu nicio companie farmaceutică.

Nazmir Bilir declară că nu are niciun conflict de interese cu companiile farmaceutice.

Hans Gilljam declară că nu are niciun conflict de interese cu industria farmaceutică.

Luke Clancy declară că institutul său a primit un grant de cercetare din partea Pfizer în anul 2010; a primit onorarii de consultanță de la Pfizer și Pierre Fabre în anii 2010, 2011 și 2012 și a fost remunerat ca lector de către Pfizer și Novartis în anii 2010, 2011 și 2012.

Bertrand Dautzenberg a colaborat în ultimii trei ani cu Pfizer, GlaxoSmithKline și Pierre Fabre Santé, dar a refuzat orice formă de remunerație din partea acestora.

Andrey Konstantinovich Demin declară că nu are nicio legătură cu industria farmaceutică.

Sophia Papadakis declară că nu are nicio legătură cu industria farmaceutică.

Constantine Vardavas declară că nu are nicio legătură cu industria farmaceutică.

Antigona Trofor a primit finanțări regulate pentru activitatea de consultanță în cercetare din partea Novartis Pharma Romania SRL, CROM Research Org. SRL, INC Research și GlaxoSmithKline în perioada 2011–2015, precum și onorarii pentru susținerea unor conferințe din partea Comisiei Europene, Servier Pharma SRL, AstraZeneca, Chiesi Pharmaceuticals, Cipla, GlaxoSmithKline și Pierre Fabre în aceeași perioadă.

Prezentul Ghid a fost elaborat fără nicio influență din partea vreunei companii farmaceutice.

Nivelul dovezilor pentru recomandările din ghiduri

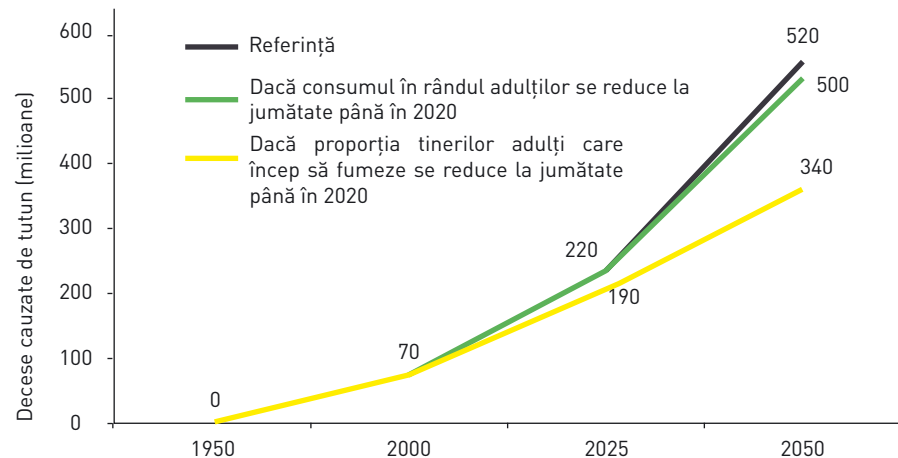
Tabelul 1. Clasificarea dovezilor, Prezentul ghid ierarhizează dovezile în trei categorii, în funcție de criterii definite de tipul, calitatea și cantitatea studiilor la care se referă.

Niveluri de dovezi – Descriere			Calitatea dovezii – Definiție		
Categoria de dovadă	Surse de dovadă	Definiție	Categoria de dovadă	Surse de dovadă	Definiție
A	Studii clinice randomizate controlate (SCR)	Un număr mare de studii care implică un număr important de participanți.	A	Înaltă	Este foarte puțin probabil ca cercetări suplimentare să modifice nivelul de încredere în estimarea efectelor. Mai multe studii de înaltă calitate, cu rezultate coerente. În anumite cazuri speciale: un studiu de mare amploare, multicentric, de înaltă calitate sau recomandări/mărturii ale unor instituții ori organizații științifice medicale și de sănătate recunoscute la nivel internațional.
B	Studii clinice randomizate controlate (SRC) – bază de date limitată.	Studii cu un număr limitat de pacienți, analize a posteriori sau analize pe subgrupuri ale studiilor clinice randomizate controlate (SRC), ori meta-analize ale SRC. Studiile randomizate sunt de dimensiuni mici, efectuate pe grupuri populaționale variate, cu rezultate puțin coerente.	B	Moderată	Cercetări suplimentare ar putea avea un impact important asupra nivelului de încredere în estimarea efectelor și ar putea chiar modifica estimările. Un studiu de înaltă calitate sau mai multe studii cu anumite limitări.
C	Studii nerandomizate. Studii observaționale. Consens de experți.	Studii nerandomizate. Studii observaționale. Consens de experți.	C	Scăzută	Este foarte probabil ca cercetări suplimentare să aibă un impact important asupra nivelului de încredere în estimarea efectelor și să modifice estimarea. Un studiu sau mai multe studii cu limitări serioase.
			D	Foarte scăzută	Orice estimare a efectelor este foarte incertă. Opinie de expert, fără rezultate științifice solide. Un studiu sau mai multe studii cu deficiențe majore.

ENSP își propune un viitor fără tutun, în care niciun european să nu mai fie nevoit să sufere de boli asociate consumului de tutun sau să moară prematur din această cauză. Ne concentrăm constant toate eforturile pentru a le oferi copiilor și tinerilor libertatea de a crește autonom și în deplină stare de sănătate, fără a fi prinși într-o viață de dependență. Consumul de tutun nu reprezintă doar o dependență extrem de puternică, ci și o capcană mortală, din care dorim să îi ajutăm pe fumători să evadeze. Prin urmare, obiectivul nostru este de a asigura o coerență extinsă, atât la nivelul activităților de prevenire a tabagismului, cât și la nivelul promovării politicilor globale de control al tutunului, atât la scară europeană, cât și în cadrul dinamicilor naționale specifice. Potrivit studiului Eurobarometru publicat în 2023, aproape un sfert (24%; 28% dintre bărbați și 21% dintre femei) dintre europenii cu vârsta de peste 15 ani fumează, iar în grupa de vârstă 25–39 de ani prevalența fumătorilor atinge 32%. Tutunul ucide jumătate dintre consumatorii săi regulați, ceea ce înseamnă aproximativ 700.000 de europeni în fiecare an. În acest context, există un consens tot mai larg de a considera dependența de tutun ca o boală – o boală

care trebuie tratată de profesioniștii din domeniul sănătății. Toți profesioniștii din sănătate trebuie să înțeleagă că consumul de tutun constituie, în sine, o problemă de sănătate, fiind o dependență clasificată în CIM-10 și CIM-11 (Clasificarea Internațională a Bolilor, edițiile a zecea și a unsprezecea), și nu un obicei, un viciu, o plăcere sau o alegere de stil de viață. Intervențiile orientate spre renunțarea la fumat au un impact mai mare pe termen mediu asupra numărului de decese și, din acest motiv, trebuie încurajate. După cum arăta, la începutul secolului XXI, raportul Băncii Mondiale „Controlul epidemiei: statul și aspectele economice ale luptei împotriva tabagismului”, dacă inițierea fumatului ar fi fost redusă cu 50% până în 2020, numărul deceselor cauzate de tutun ar fi scăzut de la 520 la aproximativ 500 de milioane în anul 2050. În schimb, ceea ce demonstrează importanța programelor dedicate tratamentului dependenței de tutun și nicotină este faptul că, dacă jumătate dintre fumătorii identificați ar fi renunțat până în 2020, numărul deceselor cauzate de fumat ar fi scăzut de la 520 la 340 de milioane în 2050 (Figura 1).

Figura 1. În absența renunțării la fumat a fumătorilor actuali, decesele cauzate de tutun vor crește considerabil în următorii cincizeci de ani. Estimarea deceselor cumulative între 1950 și 2050, în funcție de diferite strategii de intervenție.
Sursa: Banca Mondială, 1999.



Articolul 14 al Convenției-cadru a OMS pentru controlul tutunului (CCLAT; în engleză FCTC) prevede că:

„Fiecare Parte elaborează și difuzează orientări adecvate, cuprinzătoare și integrate, bazate pe dovezi științifice și pe cele mai bune practici, ținând seama de contextul și prioritățile naționale, și adoptă măsuri eficace pentru a promova renunțarea la fumat și tratamentul adecvat al dependenței de tutun.”

Orientările pentru aplicarea Articolului 14(b):

- i. angajează Părțile să consolideze sau să instituie durabil infrastructuri pentru a încuraja tentativele de renunțare și pentru a oferi acces larg la forme de sprijin pentru consumatorii care doresc să renunțe la tutun, asigurând resurse financiare sustenabile;
- ii) identifică principalele măsuri eficiente necesare pentru promovarea renunțării la fumat și pentru integrarea tratamentului dependenței de tutun în programele naționale de control al tutunului și în sistemele de îngrijiri de sănătate;
- iii) îndeamnă ferm Părțile să facă schimb de experiență și să colaboreze pentru a facilita implementarea sau consolidarea sprijinului pentru renunțarea la fumat și a tratamentului dependenței de tutun.

În conformitate cu aceste recomandări, eforturile trebuie concentrate pe dezvoltarea unei infrastructuri de sprijin pentru renunțarea la fumat și pentru tratamentul dependenței de tutun în rândul Părților la Convenția-cadru. În acest sens, se recomandă ca: „Părțile să întreprindă acțiunile enumerate mai jos pentru a consolida sau a institui infrastructura necesară promovării eficiente a renunțării la fumat și furnizării unui tratament adecvat al dependenței de tutun, ținând seama de situația și prioritățile naționale.”

Aceste etape de acțiune pot fi sintetizate astfel:

- 1. Realizarea unei analize a situației naționale;
- 2. Instituirea sau consolidarea coordonării naționale;
- 3. Elaborarea și diseminarea unor orientări/ghiduri cuprinzătoare;

- 4. Abordarea problemei fumatului în rândul profesioniștilor din sănătate și al altor categorii de personal care furnizează servicii de sprijin pentru renunțare;
- 5. Dezvoltarea capacității de formare;
- 6. utilizarea sistemelor și resurselor existente pentru a asigura cel mai larg acces posibil la servicii;
- 7. Introducerea caracterului obligatoriu al menționării statutului tabagic în dosarele medicale;
- 8. Încurajarea colaborării;
- 9. Instituirea unei surse de finanțare sustenabile pentru sprijinul acordat renunțării la fumat.

În prezentul Ghid, ENSP urmărește în principal punctul 3, luând în considerare analiza situației naționale (etapa 1) și integrând, pe cât posibil, etapa 5 (capacitatea de formare) și etapa 7 (menționarea obligatorie a statutului tabagic în dosarele medicale).

Conform orientărilor de aplicare, „Părțile ar trebui să elaboreze și să difuzeze orientări cuprinzătoare, bazate pe cele mai bune dovezi științifice disponibile și pe cele mai bune practici, ținând seama de situația și prioritățile naționale. Aceste orientări ar trebui să includă două componente majore: 1) o strategie națională de renunțare la fumat, destinată promovării renunțării și furnizării tratamentului dependenței de tutun, adresată în principal factorilor de decizie responsabili de finanțare și implementarea politicilor și programelor; 2) ghiduri terapeutice naționale, adresate în principal responsabililor de elaborarea, gestionarea și furnizarea serviciilor de sprijin pentru renunțarea la fumat.”

Strategia națională și ghidurile terapeutice naționale ar trebui să:

- se bazeze pe dovezi științifice;
- fie elaborate cu prevenirea oricărui conflict de interese existent sau potențial;
- fie dezvoltate în colaborare cu principalele părți interesate (specialiști științifici în sănătate, organizații profesionale, personal medical, educatori, lucrători cu tinerii și organizații

PARTEA I | Capitolul 1

Analiza datelor privind consumul de tutun și dependența de tutun



neguvernamentale competente);

- *fie comandate sau coordonate de autoritățile publice, în parteneriat activ și consultare cu celelalte părți interesate;*
- *includă un plan de diseminare și implementare, să sublinieze importanța exemplului personal (fără consum de tutun) din partea tuturor furnizorilor de servicii, și să fie revizuite și actualizate periodic în funcție de cele mai recente dovezi științifice și de obligațiile prevăzute la articolul 5.1 al Convenției-cadru a OMS.*

Toate eforturile și activitățile noastre sunt orientate spre susținerea Convenției-cadru a OMS, pe care o considerăm instrumentul prin care pot fi atinse obiectivele ENSP. În

acord cu Articolul 14 al CCLAT, aceste Linii directoare europene pentru tratamentul dependenței de tutun au fost elaborate și sunt puse gratuit la dispoziția profesioniștilor din sănătate și a publicului. Suntem convinși de utilitatea lor pentru echipele de profesioniști din sănătate, prin valorizarea competențelor necesare combaterii acestei dependențe mortale și prin oferirea unui set larg de instrumente esențiale pentru optimizarea strategiilor de renunțare la fumat.

În final, aceste Linii directoare reprezintă rezultatul muncii intense și constante a Comitetului de Redacție al primei, celei de-a doua și celei de-a treia ediții, pentru care ENSP își exprimă profunda recunoștință.

Panagiotis Behrakis
Președinte ENSP

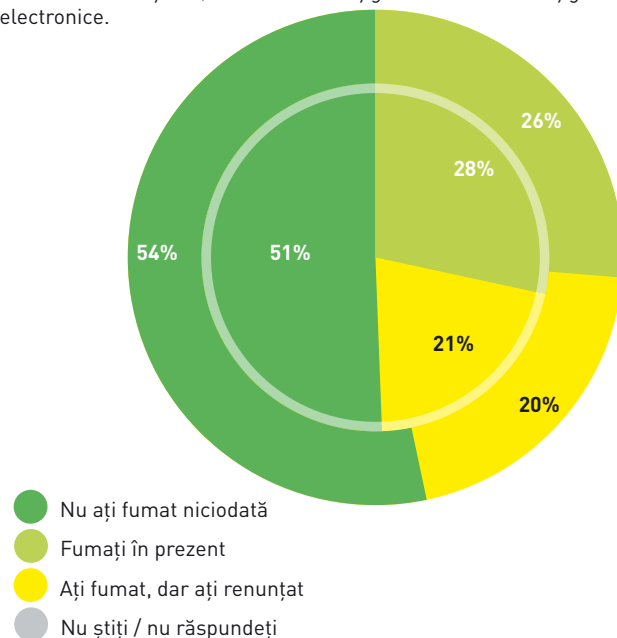
Pierre Bizel
Președinte al Comitetului Științific ENSP

a) Eurobaromètre Spécial 539 [2023]. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_539_en.pdf

b) Convenția-cadru a OMS privind punerea sub controlul tutunului – Recomandări pentru aplicarea Articolului 14 [2011] http://www.who.int/fctc/guide-lines/guidelines_art14_cop4_8_fr.pdf?ua=1

1.0 Analiza datelor privind consumul de tutun și dependența de tutun

QC1. În ceea ce privește fumatul de țigări, trabucuri, țigări de foi (cigarillos) sau pipă, care dintre următoarele afirmații vi se aplică în această întrebare și în întrebările următoare? În această secțiune, „fumatul de țigări” nu include țigările electronice.



Sursă chestionar intern: EB77.1, feb.–mar. 2012; chestionar extern: E8824, nov.–dec. 2014.

Aproape un sfert dintre respondenții din UE fumează țigări manufacturate, trabucuri, țigări de foi sau pipă (24%). Eurobarometru 2023.

1.1 Consumul de tutun este o boală

Fumatul reprezintă principala cauză de deces prematur și dizabilitate în Europa.^{1,2} În fiecare an, peste 700.000 de europeni mor din cauza bolilor asociate consumului de tutun.² S-a demonstrat că speranța de viață a fumătorilor

este, în medie, cu 10 ani mai mică decât a nefumătorilor și că jumătate dintre consumatorii de tutun pierd aproximativ 20 de ani de viață sănătoasă înainte de a deceda din cauza unei boli legate de tutun.³

În majoritatea cazurilor, consumul de tutun la adulți este determinat de dependența de tutun, o afecțiune cu impact major asupra sănătății. Consumul zilnic și prelungit de produse din tutun (țigări, pipă, trabucuri, bidis, narghilea, tutun de mestecat etc.) este asociat cu dependența de tutun. Cei mai mulți fumători nu reușesc să renunțe doar prin voință proprie. Din punct de vedere medical, fumatul cronic se definește ca dependență de tutun, dependență de nicotină, adicție la tutun sau adicție la nicotină.

Prin urmare, medicii și profesioniștii din sănătate trebuie să înțeleagă că dependența de tutun nu este un obicei, un viciu, o plăcere sau un „stil de viață”, ci o problemă medicală.

Principalul factor etiologic al bolii numite dependență de tutun este nicotina. Nicotina este un drog cu potențial înalt de dependență, prezent în produsele tradiționale din tutun, precum și în produse noi din tutun (de exemplu, tutun încălzit) și în produse care livrează nicotină (de exemplu, ENDS – sisteme electronice de livrare a nicotinei, denumite frecvent țigări electronice, precum și punguțe/sachete cu nicotină). Acestea determină dependența la persoanele care folosesc cronic produse din tutun și nicotină.

Chiar dacă, în funcție de intensitatea și durata consumului și de tipul de produs utilizat, utilizatorii nu au aceeași traiectorie sau același nivel de risc, răspunsul profesionist trebuie să fie unitar: tratamentul dependenței de tutun trebuie inițiat fără întârziere.

Deoarece dependența de tutun este o boală, ea trebuie diagnosticată și tratată la fel ca orice altă boală cronică. Orice profesionist din sănătate are datoria de a interveni și de a iniția procesul de renunțare. Inițierea rapidă a tratamentului dependenței de tutun reprezintă o bună practică medicală, deoarece consumul de tutun este, în esență, expresia

dependenței; noțiunile de „alegere liberă” sau „stil de viață” sunt relevante doar în situații excepționale.

Este contrar bunei practici medicale să nu se trateze pacienții cu dependență de tutun sau să nu se ia nicio măsură. Clinicienii ar trebui, cel puțin, să ofere intervenții scurte sau consiliere minimă tuturor pacienților care consumă tutun. (Cf. Figura 1.1)

Figura 1.1: Intervenția în rândul utilizatorilor de tutun în context clinic



Odată ce consumul și dependența de tutun sunt corect înțelese ca boală, rezultă că fumătorii dependenți necesită ajutor medical: diagnostic al consumului cronic și al dependenței, urmat de tratament periodic orientat către oprirea consumului de produse din tutun și nicotină, aplicat dependenței cronice.

În concluzie, prin fumat, persoanele nu doar introduc nicotină în organism și mențin sau cresc dependența, ci se expun și la numeroase boli grave, adesea letale, cauzate de toxinele din produsele din tutun și nicotină. Cu cât dependența este tratată mai devreme, cu atât pacientul va renunța mai repede la aceste produse, iar beneficiile pentru sănătate vor fi mai mari și mai rapide.³

1.2 Definiții, clasificări, terminologie și explicații specifice

1.2.1 Dependența de tutun și de nicotină: o boală industrială dobândită

Utilizarea tutunului și a altor produse care conțin nicotină conduce la dependența de tutun și nicotină; este o adicție cauzată de drogul numit nicotină. Fumătorul

(persoana cu dependență de tutun) nu poate opri consumul acestei substanțe în pofida prejudiciului demonstrabil pe care îl produce. Nicotina inhalată este recunoscută ca drog capabil să inducă de o dependență cel puțin la fel de puternică precum cea de heroină sau cocaină.⁴

Consumatorii care încep să fumeze în adolescență sunt, în general, mai dependenți decât cei care încep la vârsta adultă.⁵ Nicotina, substanță cu proprietăți psihoactive, generează pofta intensă pentru țigări sau alte produse uzuale din tutun, îngreunând renunțarea și provocând simptome fizice și psihologice la abstinență. Deși nicotina este responsabilă de dependență, efectele toxice sunt determinate în principal de alte substanțe din fumul de tutun.

Totuși, proprietățile cardiotoxice ale nicotinei sunt bine cunoscute, iar interacțiunea sa biochimică cu nitrații poate contribui la formarea unor N-nitrozamine carcinogene, precum NNN și NNK.

1.2.2 Mecanismul instalării dependenței de tutun

Nicotina inhalată ajunge la creier prin absorbție pulmonară și circulație arterială în mai puțin de aproximativ 7 secunde. Ea se leagă de receptori specifici ai acetilcolinei (în special subtipul nicotinic alpha4beta2) în zona nucleului accumbens, stimulând eliberarea unor neurotransmițători precum dopamina și noradrenalina; efectul este perceput ca plăcere de către consumator. În realitate, plăcerea corespunde și ameliorării simptomelor incipiente de privare, datorită creșterii nivelului de nicotină și stimulării receptorilor nicotinici.

Caracteristica principală a dependenței de nicotină este dorința de a obține efectele farmacologice ale nicotinei și de a evita sindromul de sevraj, susținut de răspunsuri condiționate: asocieri pozitive (stimulare psihoactivă) sau negative (disconfort la privare).⁷ Fiecare țigară sau produs cu nicotină reduce rapid pofta (craving), însă, prin desensibilizarea receptorilor nicotinici, crește în final frecvența și intensitatea nevoii următoarei doze.⁸ Această stimulare întreține consumul cronic.^{7,8} În faza de instalare a dependenței, pentru a obține senzații similare, utilizatorul tinde să crească doza de nicotină. După perioada inițială

de adaptare, consumatorul (inclusiv utilizatorul de țigări electronice) are nevoie de o „doză proprie” pentru a se simți într-o stare neutră și pentru a preveni simptomele de sevraj. Adaptările morfologice la nivelul sistemului nervos central corespund dezvoltării unei dependențe fizice.^{7, 9}

1.2.3 Nicotina nu este singurul determinant al dependenței

Dependența de nicotină are două componente: dependența fizică și dependența psihosocială.¹⁰

Pe lângă dependența fizică, consumul repetat de tutun și produse cu nicotină poate deveni o obișnuință. Situațiile sociale și rutinele zilnice asociate pot întări comportamentul de consum. În timp, acesta se integrează în viața cotidiană. De aceea, se recomandă ca tratamentul dependenței de tutun și nicotină să combine farmacoterapia (pentru simptomele fizice) și intervențiile comportamentale (pentru ritualuri și factori declanșatori).

1.2.4 Dependența de nicotină, conform OMS

O persoană este considerată dependentă de nicotină atunci când are un istoric de consum cronic cu următoarele caracteristici: abuz de substanță; continuarea consumului în pofida efectelor negative percepute; toleranță crescută; apariția simptomelor de sevraj la reducere sau oprire.

Conform criteriilor OMS din *Clasificarea Internațională a Bolilor*, dependența de tutun este încadrată la *Tulburări mentale și de comportament datorate utilizării tutunului*, cu codul F17 în CIM-10; clasificare actualizată în CIM-11 (a se vedea Tabelul 1.1).¹¹

Sindroamele de dependență se referă la un ansamblu de fenomene fizice, psihologice, comportamentale și cognitive, în cadrul cărora consumul unei substanțe (în acest caz, tutunul) devine o prioritate pentru persoana în cauză, în detrimentul altor comportamente care, anterior, aveau o valoare mai mare pentru aceasta.

Sindromul de sevraj nicotinic

Administrarea nicotinei în organism, în principal prin inhalare, conduce la dezvoltarea dependenței de nicotină.

Tabelul 1.1: Clasificarea dependenței de tutun în clasificarea bolilor CIM-10 (actualizare în vigoare începând cu 1 octombrie 2015)
Site web de referință: <http://www.icd10data.com>

Dependența de nicotină (F17)	
Excluderi (alte coduri specifice):	
• Antecedente de dependență de tutun (Z87.891) • Utilizare de tutun, nespecificată (NOS) (Z72.0) • Utilizarea tutunului (fumat) în timpul sarcinii, nașterii și perioadei postnatale (O99.33–) • Efecte nocive ale nicotinei (T65.2–)	
F17	Dependența de nicotină
F17.2	Dependența de nicotină
F17.20	Dependența de nicotină, nespecificată
F17.200	...fără complicații
F17.201	...în curs de vindecare / în remisiune
F17.203	...dependență de nicotină, nespecificată, cu sevraj
F17.208	...cu alte tulburări asociate nicotinei
F17.209	...cu alte tulburări nespecificate asociate nicotinei
F17.21	Dependența de nicotină – țigări
F17.210	...fără complicații
F17.211	...în curs de vindecare / în remisiune
F17.213	...dependență de nicotină, nespecificată, cu sevraj
F17.218	...cu alte tulburări asociate nicotinei
F17.219	...cu alte tulburări nespecificate asociate nicotinei
F17.22	Dependența de nicotină – tutun de mestecat
F17.220	...fără complicații
F17.221	...în curs de vindecare / în remisiune
F17.223	...dependență de nicotină, nespecificată, cu sevraj
F17.228	...cu alte tulburări asociate nicotinei
F17.229	...cu alte tulburări nespecificate asociate nicotinei
F17.29	Dependența de nicotină – alte produse din tutun
F17.290	...fără complicații
F17.291	...în curs de vindecare / în remisiune
F17.293	...dependență de nicotină, nespecificată, cu sevraj
F17.298	...cu alte tulburări asociate nicotinei
F17.299	...cu alte tulburări nespecificate asociate nicotinei

În schimb, atunci când nicotina nu mai este furnizată unei persoane dependente, apare sindromul de sevraj nicotinic.

Simptomele sevrajului nicotinic sunt determinate de întreruperea bruscă a aportului de nicotină. Sevrajul nicotinic se poate manifesta la 4–12 ore după oprirea fumatului. Simptomele includ:¹²

- nevoie acută / incontrolabilă de a fuma (poftă intensă – craving);
- iritabilitate / agresivitate / furie;
- anxietate;
- neliniște;
- oboseală;
- creșterea apetitului și senzație de foame;
- dificultăți de concentrare;
- depresie;
- cefalee;
- treziri nocturne;
- creșterea frecvenței cardiace.

Aceste simptome variază de la o persoană la alta: unii fumători resimt sevrajul mai intens decât alții. Toate aceste manifestări sunt temporare, atingând intensitatea maximă în primele 24–72 de ore și diminuându-se progresiv pe parcursul a 3–4 săptămâni.¹² La aproximativ 40% dintre pacienți, simptomele pot persista mai mult de 3–4 săptămâni.¹²

Simptomele sevrajului nicotinic reprezintă ansamblul modificărilor induse de întreruperea bruscă a consumului de nicotină, proces deosebit de dificil în primele două până la șase săptămâni și care necesită asistență medicală calificată și suport psihologic. Astfel, cea mai eficientă strategie recomandată de toate ghidurile de renunțare la fumat pentru tratarea dependenței de nicotină este combinarea tratamentului farmacologic cu terapia psihocomportamentală.¹³

Statutul de fumător

Se recomandă ca toți clinicienii să evalueze în mod adecvat consumul actual și anterior de tutun al pacienților. Următoarele definiții sunt utilizate pentru clasificarea

statutului de fumător:

- **Nefumătorul** este o persoană care nu a fumat mai mult de 100 de țigări de-a lungul vieții (sau 100 g de tutun, în cazul pipei, trabucurilor ori altor produse din tutun).
- **Fumătorul zilnic** este o persoană care a fumat zilnic timp de cel puțin trei luni.
- **Fumătorul ocazional** este o persoană care a fumat, dar nu în mod zilnic.
- **Fostul fumător** este o persoană care a renunțat la fumat de cel puțin șase luni.

Următoarele întrebări tip sunt considerate utile pentru evaluarea statutului tabagic:

1. Ați fumat vreodată țigări sau ați consumat alte produse din tutun (de exemplu pipă, trabucuri etc.)?

Pentru fumătorii actuali:

2. În mod obișnuit, câte țigări (sau alte produse din tutun, de exemplu pipă, trabucuri etc.) fumați pe zi?
3. De câți ani fumați?
4. Câte țigări ați fumat de-a lungul vieții? Mai mult sau mai puțin de 100?
5. Fumați în fiecare zi / în anumite zile / în situații specifice? Care sunt aceste situații?

Pentru foștii fumători:

6. De câți ani / de câte luni ați renunțat la fumat?

1.3 Dependența de tutun și de produsele cu nicotină este o boală cronică și recidivantă

1.3.1 Modalități ale recăderii

Dependența de nicotină / de tutun este o afecțiune cronică și recurentă care, cel mai adesea, este dobândită în perioada adolescenței.⁵ Cu un număr mare de consumatori care, în majoritatea cazurilor, continuă să utilizeze tutunul timp de ani sau chiar zeci de ani, dependența de tutun și de produsele cu nicotină prezintă numeroase caracteristici specifice bolilor cronice.

Recăderea (relapse) este considerată revenirea la un consum regulat de tutun sau de nicotină la o persoană care renunțase anterior. Conform definiției utilizate, recăderea implică o perioadă de fumat continuu, de câteva zile sau mai mult, după o perioadă de abstinență.

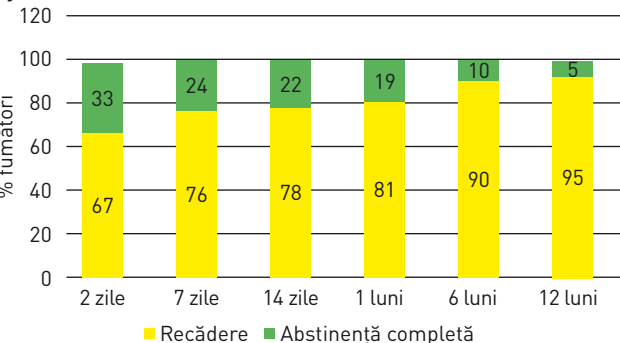
Se va vorbi despre eșec sau recădere atunci când există un consum zilnic de tutun timp de cel puțin trei zile, după o perioadă de minimum 24 de ore de abstinență completă.

Nu este considerată recădere situația în care pacientul se redresează imediat, indiferent dacă a avut o „cădere” (lapse) sau doar a „alunecat” ori „s-a împiedicat” (slip).

Termenii „derapaj” sau „scăpare” sunt utilizați pentru a caracteriza un episod scurt de consum care apare după o perioadă de abstinență, dar care nu conduce la reluarea unui consum regulat. Acesta poate fi cazul persoanelor aflate în sevraj sau al foștilor fumători care ajung să consume mai puțin de o țigară pe zi, timp de până la trei zile pe săptămână, sau care, în săptămâna premergătoare unei consultații de urmărire, au fumat într-o singură zi, chiar și un număr mai mare de țigări. Un **derapaj** poate reprezenta un eveniment izolat, urmat de reluarea abstinentei, sau poate constitui un predictor important al recăderii.

În rândul foștilor fumători sau al altor persoane care au utilizat anterior produse din tutun, recăderea este frecventă. Aceasta apare cel mai adesea în primele zile ale unei tentative de renunțare, atunci când simptomele de sevraj

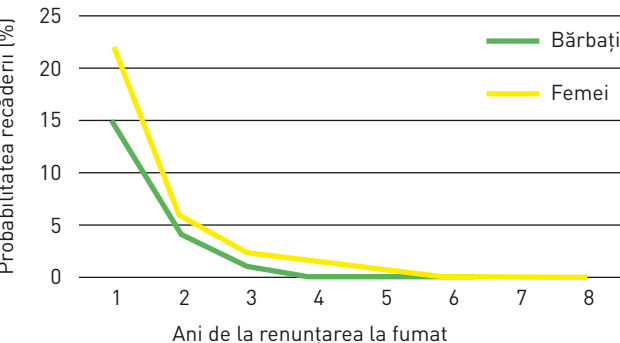
Figura 1.2: Modelul recăderii la fumătorii care renunță fără ajutor¹²



sunt cele mai intense. Peste 75% dintre persoanele care încearcă să renunțe fără ajutor recad în prima săptămână, ceea ce face ca această perioadă să fie una critică.¹² Figura 1.2 ilustrează probabilitatea recăderii în primul an după renunțarea la fumat.¹⁴

Studiile arată că, odată ce pacienții rămân abinenți timp de două până la trei luni, riscul de recădere este semnificativ mai mic – însă nu dispare complet. Chiar și în rândul consumatorilor de tutun care au reușit să renunțe pentru perioade scurte sau mai lungi, riscul de recădere rămâne ridicat. Pacienții care rămân nefumători timp de cel puțin 12 luni au o probabilitate de recădere pe parcursul vieții de aproximativ 35% (vezi Figura 1.3).¹⁴

Figura 1.3: Probabilitatea recăderii la fumat în funcție de an¹⁴



1.3.2 Tratamentul dependenței de tutun și nicotină după renunțare

Dependența de tutun și nicotină poate necesita intervenții terapeutice persistente și repetate, precum și monitorizare pe termen lung, până la vindecare.¹⁵

Înțelegerea naturii sale cronice implică o supraveghere pe termen lung, nu doar intervenții limitate la fazele acute.

Prin urmare, pot fi necesare mai multe cure de tratament farmacologic după o recădere, uneori prin alternarea diferitelor medicamente, precum și educarea pacienților și oferirea de suport psihocomportamental, pentru a reduce riscul de recădere. Până în prezent, nu a fost identificat un tratament eficient care să prevină complet recăderea

la persoanele abstinente de la tutun sau nicotină. Simplul fapt de a fi fost fumător sau consumator de alte produse din tutun ori nicotină nu garantează dispariția dependenței.

Deși mulți clinicieni sunt familiarizați cu tratamentul bolilor cronice precum diabetul zaharat, hipertensiunea arterială sau BPOC, aceștia se simt adesea mai puțin confortabil în abordarea dependenței de tutun și nicotină, deoarece nu o percep ca pe o boală cronică.

Abordarea consumului de tutun ca boală cronică accelerează procesul terapeutic, crește rata de succes a farmacoterapiei pentru renunțare la fumat și reduce recăderile.

Recomandăm tuturor practicienilor care asistă pacienți identificați ca fumători sau consumatori de tutun să abordeze consumul de tutun ca o tulburare cronică, recidivantă, și să o definească medical drept dependență de tutun și nicotină.

1.4 Identificarea de rutină a fumătorilor este obligatorie în practica medicală curentă

Pentru a obține cele mai bune rate de renunțare la fumat, toți fumătorii trebuie identificați sistematic la orice contact medical, indiferent dacă pacientul se prezintă sau nu pentru o afecțiune asociată consumului de tutun. Cele mai bune oportunități sunt vizitele medicale ocazionale sau anuale, deoarece majoritatea persoanelor își consultă medicul de familie cel puțin o dată pe an sau se adresează periodic/ocazional unui stomatolog ori altui profesionist din domeniul sănătății. Toți medicii, indiferent de specialitate, ar trebui să utilizeze aceste ocazii pentru a identifica fumătorii și pentru a iniția terapia de renunțare.

Evaluarea clinică a consumului de tutun este un act medical obligatoriu și trebuie legitimată ca intervenție de rutină.

Statutul de fumător și nivelul consumului de tutun, conform recomandărilor ghidurilor de renunțare la fumat, trebuie consemnate în documentele medicale

ale pacientului: foi de internare sau externare, bilete de trimitere, buletine de analize etc.

Această recomandare se bazează pe o meta-analiză a nouă studii randomizate privind impactul screeningului consumului de tutun asupra ratelor de renunțare.¹³ De asemenea, un studiu publicat în 2009 de McCullough și colaboratorii a arătat că numărul pacienților înscriși pentru consiliere de renunțare a fost mai mare atunci când medicii au întrebat sistematic despre consumul de tutun și au elaborat un plan de renunțare.¹⁶

1.5 Evaluarea și diagnosticul consumului de tutun și al dependenței

Evaluarea fumătorilor sau a altor utilizatori de tutun este un proces care include:

- evaluarea clinică și biologică a expunerii la fumul de tutun;
- evaluarea gradului de dependență;
- evaluarea profilului psihocomportamental;
- evaluarea consecințelor asupra sănătății generate de consumul de tutun.

1.5.1. Diagnosticul clinic al consumului și dependenței de tutun

Diagnosticul clinic se bazează pe:

Statutul de fumător / consumator de tutun
Statutul de fumător (nefumător, fumător ocazional, fumător zilnic, fumător actual, fost fumător). Aceleași categorii de bază trebuie aplicate și utilizatorilor altor produse din tutun și nicotină.

Tipul produsului din tutun utilizat
Tipul de produs utilizat oferă indicii asupra nivelului de dependență, întrucât dependența de nicotină este mai severă la consumatorii de țigări comparativ cu cei care folosesc trabucuri, pipă, narghilea, țigări electronice sau tutun oral.

Consumul de tutun

Consumul de tutun poate fi definit prin:

- numărul de țigări fumate pe zi;
- numărul de pachete-an (pack-years, PY). Numărul de pachete-an se calculează prin înmulțirea numărului de pachete de țigări fumate pe zi cu numărul de ani de fumat (de exemplu, o persoană care fumează 15 țigări pe zi timp de 15 ani are un consum de 15 × 15 / 20 = 11,2 PY).

Evaluarea dependenței de tutun

Dependența de tutun poate fi diagnosticată conform definiției OMS. Aceasta este stabilită prin prezența a cel puțin 3 din 7 criterii definitorii, manifestate în orice moment din ultimele 12 luni.¹⁷

- dorință intensă de a fuma;
- dificultăți în controlul cantității consumate;
- simptome de sevraj la reducerea sau oprirea consumului;
- continuarea consumului în ciuda efectelor nocive evidente;
- prioritatea acordată fumatului în detrimentul altor activități.
- toleranță crescută,
- simptome fizice de sevraj la întreruperea consumului de tutun.

În practica curentă, dependența de nicotină/țigări este evaluată în principal prin Testul Fagerström pentru dependența de nicotină (FTND) (Tabelul 1.2), care oferă nu doar un răspuns de tip da/nu, ci și un scor final ce clasifică utilizatorii de tutun în funcție de nivelul dependenței: scăzut, mediu sau ridicat.¹⁸ Cu cât scorul este mai mare, cu atât dependența de nicotină a individului este mai severă. Nivelul dependenței de nicotină poate fi utilizat pentru a ghida elaborarea planului terapeutic al pacientului.

Întrebările-cheie sunt întrebarea 1 și întrebarea 4:

- numărul de țigări fumate zilnic;
- momentul primei țigări după trezirea de dimineață.

Aceste întrebări pot fi adresate de medic în timpul consultației și constituie versiunea scurtă a testului, care

Tabelul 1.2. Testul Fagerström pentru Dependența de Nicotină (FTND)¹⁸

1. Cât timp după trezire fumați prima țigară?
În primele 5 minute (3)
Între 6 și 30 minute (2)
Între 31 și 60 minute (1)
După 60 minute (0)
2. Vă este greu să vă abțineți de la fumat în locuri în care fumatul este interzis (de ex.: biserică, cinema, tren, restaurant)?
Da (1)
Nu (0)
3. La care țigară din zi v-ar fi cel mai greu să renunțați?
Prima țigară de dimineață (1)
Oricare alta (0)
4. În medie, câte țigări fumați pe zi?
10 sau mai puțin (0)
11-20 (1)
21-30 (2)
31 sau mai mult (3)
5. Fumați mai intens în primele ore după trezire decât în restul zilei?
Da (1)
Nu (0)
6. Fumați când sunteți bolnav(ă) și trebuie să stați la pat aproape toată ziua?
Da (1)
Nu (0)
Pacientul poate completa chestionarul direct. Scorul obținut variază între 0 și 10, permițând o evaluare precisă a gradului de dependență de nicotină, pe baza căreia va fi elaborat planul terapeutic: Score 0-3: absența dependenței sau dependență scăzută de tutun Score 4-6: dependență moderată de tutun Score 7-10: dependență severă de tutun

este notată de la 0 la 6, cu aceleași valori de scor ca și versiunea completă a FTND, formată din 10 întrebări.¹⁸

În clinicile specializate de renunțare la fumat, utilizarea unor instrumente suplimentare de evaluare pentru

profilarea nivelului de dependență este opțională. O astfel de evaluare poate fi realizată cu ajutorul mai multor instrumente, precum:

- Nicotine Dependence Syndrome Scale (NDSS)¹⁹;
- Wisconsin Inventory of Smoking Dependence Motives (WISDM).²

1.5.2 Analiza tentativelor anterioare de renunțare la fumat

Experiența anterioară de renunțare la fumat s-a dovedit a fi un predictor important al tentativelor viitoare și poate fi utilizată pentru orientarea tratamentului.²¹ Se recomandă ca medicii să evalueze:

- numărul tentativelor anterioare de renunțare;
- cea mai lungă perioadă de abținere de la fumat;
- existența unor tratamente anterioare de renunțare și tipul acestora;
- istoricul simptomelor de sevraj;
- existența factorilor de risc pentru recădere;
- aspectele pozitive descrise de pacient în perioada de abținere.

Aceste elemente sunt esențiale pentru anticiparea factorilor de risc de succes sau eșec terapeutic, precum și pentru evaluarea aderenței la tratament și a capacității pacientului de a depăși sevrajul.

1.5.3 Motivația de a renunța la fumat

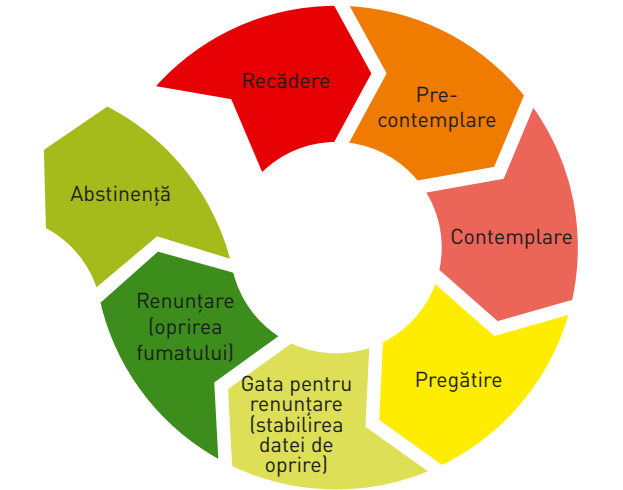
Evaluarea motivației fumătorului de a renunța la fumat este recomandată. Toți profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să evalueze motivația pacienților. Există o varietate de metode care pot fi utilizate pentru a evalua motivația de a renunța la fumat, dintre care le prezentăm mai jos.

Motivația poate fi evaluată prin întrebări directe, precum:

- Doriți să renunțați la fumat acum sau în luna următoare?
- Dacă ați decide să renunțați la fumat, cât de încrezător(are) sunteți că ați reuși?
- Care sunt motivele dumneavoastră pentru a renunța la fumat?
- Cât de important este pentru dumneavoastră să renunțați la fumat?

Conform Modelului Transtheoretic al Schimbării Comportamentului (TTM), bine cunoscut și dezvoltat de J.O. Prochaska și C.C. DiClemente, procesul psihologic al renunțării la fumat parcurge cinci etape (Figura 1.4).²³

Figura 1.4: Etapele schimbării în renunțarea la fumat conform modelului Prochaska²³



Source:Di Clemente C.C. et al. J. Consult Clin Psychol, 1991 ;59:295-304

- *Precontemplare*: pacientul este pe deplin satisfăcut de comportamentul său de fumat și nu resimte nevoia unei schimbări;
- *Contemplare*: pacientul simte nevoia unei schimbări, însă aceasta nu este suficient de puternică pentru a-l/o determina să acționeze sau să elaboreze un plan de acțiune;
- *Pregătire*: pacientul a decis să încerce să-și schimbe comportamentul de fumat și este pregătit pentru această schimbare în viitorul apropiat;
- *Acțiune*: pacientul inițiază tentativa de renunțare la fumat;
- *Menținere*: abținere de cel puțin 6 luni.

În mod uzual, **stadiul schimbării** este evaluat prin întrebarea: „Care sunt intențiile dumneavoastră în ceea ce privește renunțarea la fumat în acest moment?”, iar

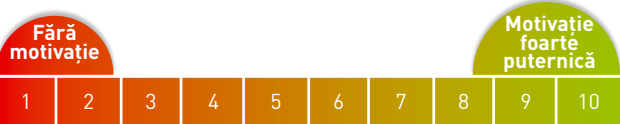
opțiunile de răspuns includ:

- a) doresc să renunț în următoarele 30 de zile;
- b) doresc să renunț în următoarele 6 luni;
- c) nu intenționez să renunț la fumat în următoarele 6 luni.

Este important de subliniat că indivizii nu parcurg neapărat etapele schimbării într-o manieră liniară; dimpotrivă, pot avansa sau regresa între etape, în funcție de nivelul motivației, de gradul de pregătire și de alți factori care influențează schimbarea.

Scalele simple, în care clinicianul solicită pacientului să își evalueze motivația de a renunța la fumat pe o scară de la 1 la 10, pot fi, de asemenea, utile în practica clinică aglomerată (Figura 1.5).

Figura 1.5: Scală ușor de utilizat pentru evaluarea motivației



Există și instrumente standardizate suplimentare pentru măsurarea motivației, precum *Motivation to Stop Smoking Scale*.²³

Indiferent de nivelul de pregătire sau de motivația pacientului de a renunța la fumat, tratamentul pentru renunțarea la fumat trebuie inițiat de medic la toți pacienții care declară consum de tutun. În cazul fumătorilor cu comorbidități și al pacienților cu dependență de tutun, profesionistul din domeniul sănătății are obligația de a comunica pacientului riscurile continuării consumului de tutun și necesitatea renunțării imediate. Ca în cazul tuturor deciziilor medicale, pacientul rămâne liber să refuze tratamentul; cu toate acestea, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să propună tratamentul de renunțare la fumat cu aceeași convingere cu care ar propune un tratament pentru diabet zaharat sau hipertensiune arterială.

1.5.4 Istoricul medical / antecedentele medicale ale pacientului

Istoricul medical al pacientului trebuie luat în considerare la alegerea opțiunii terapeutice, având în vedere posibilele interacțiuni cu alte medicamente psihotrope sau eventualele incompatibilități determinate de afecțiuni sau comorbidități asociate. Episoadele cardiovasculare acute, antecedentele de convulsii, bolile renale, dependențele concomitente sau antecedentele în acest sens, precum și alte afecțiuni relevante pot impune precauții în prescrierea anumitor tratamente farmacologice. Din acest motiv, este esențial ca aceste informații să fie consemnate în dosarul medical al fumătorului.

1.5.5 Sarcină / Alăptare / Contracepție

În abordarea pacientelor, este deosebit de important să se stabilească starea sau statutul fiziologic al acestora (sarcină, alăptare, metode de contracepție etc.), pentru a organiza eficient procesul de renunțare la fumat. Sarcina este asociată cu o accelerare semnificativă a metabolismului nicotinei.²⁴

1.5.6 Antecedente de anxietate și depresie ale pacientului

1.5.6.1 Depistarea inițială

În general, depresia și anxietatea sunt printre cele mai frecvente afecțiuni raportate la fumătorii înrăiți. Adesea, astfel de sindroame impun prudență sporită și justifică o monitorizare atentă a efectelor adverse ale tratamentelor medicamentoase destinate renunțării la fumat. Două întrebări simple, preluate din chestionarul Primary Care (Evaluation of Mental Disorders), sunt recomandate ca instrument de screening pentru depresie:²⁵

- *În ultima lună, v-ați simțit trist(ă), deprimat(ă) sau lipsit(ă) de speranță?*
- *În ultima lună, ați avut sentimentul că acționați fără plăcere sau fără interes pentru activitățile obișnuite?*

Un răspuns afirmativ la ambele întrebări poate fi interpretat ca un indicator puternic de depresie.

Un alt mod, și mai rapid, de a identifica depresia este prin întrebarea:

- *În ultimele două săptămâni, v-ați simțit trist(ă) în majoritatea zilelor?*

Dacă răspunsul este afirmativ, acesta poate fi considerat un indicator fiabil al unei posibile depresii la pacient.

De asemenea, se recomandă întrebarea:

- *Ați avut (sau aveți) gânduri morbide?*

Toți pacienții care răspund afirmativ la această întrebare trebuie să fie supuși unui screening pentru ideea de suicidară, fie prin instrumente de evaluare elementare, fie prin utilizarea unor instrumente validate.

1.5.6.2 Evaluarea clinică a anxietății și depresiei

Pentru facilitarea diagnosticului depresiei sau anxietății și pentru evaluarea severității acestora, pot fi utilizate, conform practicii clinice curente, teste clinice validate.

Printre instrumentele recomandate se numără:

- Scala de Anxietate și Depresie (cunoscută sub denumirea de testul HAD)²⁶
- Subscala de depresie Hamilton²⁷
- Chestionarul de Sănătate al Pacientului (PHQ)²⁸
- Inventarul de Depresie Beck – II²⁹

Aceste instrumente permit o evaluare standardizată a simptomelor, sprijinind atât stabilirea diagnosticului, cât și monitorizarea evoluției clinice pe parcursul intervențiilor terapeutice.

1.5.7 Diagnosticul „de laborator” al dependenței de tutun

Statutul tabagic, așa cum a fost definit pe baza criteriilor clinice, poate fi evaluat și prin teste biochimice de laborator, care măsoară biomarkerii expunerii la fumul de tutun, precum concentrația de monoxid de carbon (CO) în aerul expirat și nivelul de cotinină (un metabolit al nicotinei).

Validarea biochimică este utilizată în principal în cercetare, pentru a confirma ratele de abținere declarate

de participanți. Din acest motiv, nu este recomandată ca practică standard în context clinic curent.

Monoxidul de carbon (CO)

CO-ul expirat este biomarkerul cel mai ușor de măsurat. În absența CO-ului din mediul ambiant, acesta reprezintă un indicator recunoscut al expunerii la fumul de tutun. CO-ul expirat poate fi măsurat cu ușurință prin solicitarea fumătorului de a expira într-un analizor portabil de CO, dispozitiv ușor de procurat de către clinician (Figura 1.6). CO-ul este măsurat în ppm (părți per milion), unitate de măsură a cărei conversie (automată) permite determinarea nivelului de carboxihemoglobină.

Figura 1.6: Dispozitiv pentru monitorizarea monoxidului de carbon din aerul expirat



Timpul de înjumătățire al CO este de aproximativ 2–6 ore.³⁰ La un fumător, nivelurile de CO din aerul expirat pot atinge 10–20 ppm (corespunzând la 2–5% carboxihemoglobină) sau chiar mai mult.³⁰ Există o relație doză–răspuns între numărul de țigări fumate zilnic și valorile CO, deși trebuie anticipate variații individuale semnificative.³⁰ Nivelul CO este influențat și de efortul fizic.³⁰

După 24 de ore de abținere de la fumat, valorile CO revin la normal. În mod normal, la un nefumător, concentrația de CO în aerul expirat nu trebuie să depășească 4 ppm. Expunerea la fumatul pasiv poate influența valorile CO.

Pragul de separare recomandat pentru a distinge fumătorii de nefumători este de 9 ppm.³¹ O valoare afișată de 10 ppm sau mai mare indică fumatul. Totuși, studiile sugerează că pragurile de 4–5 ppm oferă cea mai mare acuratețe în determinarea faptului dacă o persoană a fumat sau nu în ultimele 24 de ore.^{32, 33}

Concentrațiile de CO măsurate dimineața (după mai multe ore de somn fără fumat) sunt, de obicei, mai scăzute decât cele obținute după-amiaza. Din acest motiv, se recomandă măsurarea CO după-amiaza, când acest biomarker reflectă mai fidel expunerea la fumul de tutun.³⁰

La fumătorii care suferă de BPOC (bronhopneumopatie obstructivă cronică), concentrația de monoxid de carbon (CO) s-a dovedit a fi mai ridicată decât în populația generală.³⁴ La acești pacienți, un raport crescut al CO poate fi explicat fie prin producția endogenă de monoxid de carbon ca rezultat al proceselor inflamatorii cronice ale căilor aeriene, caracteristice BPOC, fie pur și simplu prin intensitatea mai mare a fumatului, frecvent descrisă la această categorie de pacienți.

Utilitatea clinică a monitorizării CO

Măsurarea CO a fost utilizată – și este utilizată în continuare, în principal – pentru creșterea motivației pacientului de a renunța la fumat.³⁵ Scăderea rapidă a valorii inițiale a CO până la niveluri normale încurajează fumătorul să mențină abținerea: valorile reduse ale CO sau atingerea valorilor minime afișate în timpul consultațiilor de urmărire susțin tentativa de renunțare, prin validarea eforturilor depuse sau a abținerei complete a pacientului.

Totuși, dovezile științifice sunt insuficiente pentru a susține utilizarea sistematică a monitorizării CO comparativ cu tratamentul standard.³⁵ Cu toate acestea, datorită valorii sale ca instrument motivațional, se recomandă ca centrele specializate în renunțarea la fumat să fie dotate cu un analizor de CO. Utilizarea acestor monitoare de CO în alte contexte, precum asistența medicală primară, este de asemenea considerată o bună practică.

Cotinine

Cotinine este principalul metabolit al nicotinei și reprezintă un biomarker al expunerii la fumul de tutun. Prin determinarea concentrației de cotinină în organism, se poate evalua gradul de expunere al pacientului la fumul de tutun. Cotinine poate fi măsurată în sânge, păr, salivă și urină.

Timpul de înjumătățire al nicotinei este de aproximativ două ore; totuși, concentrația nicotinei poate varia în funcție de momentul zilei în care a fost fumată ultima țigară.³⁰ Cotinine are un timp de înjumătățire de 15–20 de ore și, ca atare, poate fi utilizată pentru a evalua abținerea tabagică în ultimele 24–48 de ore.³⁰

La fumători, concentrația plasmatică a cotininei este, în medie, de aproximativ 200 ng/ml, dar poate ajunge până la 1000 ng/ml, în funcție de intensitatea fumatului.³¹ Există variații interindividuale considerabile între nivelurile de cotinină și consumul zilnic de țigări.³⁰ Viteza metabolismului nicotinei este determinată genetic și poate influența nivelurile de cotinină.³⁶

Se recomandă utilizarea unor valori prag de separare de <15 ng/ml pentru salivă și 50 ng/ml pentru urină.^{30, 31, 37}

În situațiile în care pacientul urmează un tratament de substituție nicotinică (TSN), determinarea cotininei nu este recomandată. În aceste cazuri, metoda preferată pentru validarea abținerei este măsurarea CO din aerul expirat.³¹

Utilizarea nivelurilor de cotinină nu s-a dovedit mai sensibilă decât evaluarea simptomelor clinice în ajustarea dozelor terapeutice ale medicamentelor sau substituenților utilizați pentru renunțarea la fumat.³⁸ Din acest motiv, evaluarea cotininei nu este recomandată, în prezent, ca instrument de ghidare a practicii clinice.

Referințe

1. WHO. WHO global report: Mortality attributable to tobacco. . 2012;ISBN: 978 92 4 156443 4.
2. European Commission, 2017. Special Eurobarometer 458 Report Attitudes of Europeans towards Tobacco and Electronic Cigarettes. Available at: <https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/ResultDoc/download/DocumentKy/79003>

3. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. BMJ 2004;328:1519.
4. Stahl S.M. Stahl's Essential Psychopharmacology Neuroscientific Basis and Practical Applications, 3rd ed. 2008. Cambridge University Press, New York, USA. ISBN: 9780521673761.
5. Chassin L et al. The natural history of cigarette smoking: predicting young-adult smoking outcomes from adolescent smoking patterns. Health Psychology, 1990, 9:701–716.
6. Maisto SA, Galizio M, Connors GJ, eds. Drug use and abuse, 4th ed. Belmont, CA, Wadsworth/Thompson Learning, 2004.
7. Picciotto M. Molecular biology and knockouts of nicotinic receptors. National Cancer Institute, NIH Office on Smoking and Health & CDC. Addicted to nicotine. A national research forum. Bethesda, Maryland, USA. 27–28 July, 1998.
8. Kellar KJ. Neuropharmacology and biology of neuronal nicotinic receptors. National Cancer Institute, NIH Office on Smoking and Health & CDC. Addicted to nicotine. A national research forum. Bethesda, Maryland, USA. 27–28 July, 1998.
9. Benowitz NL. Cardiovascular toxicity of nicotine: pharmacokinetic and pharmacodynamic considerations. In: Benowitz NL, ed. Nicotine safety and toxicity. New York, NY, Oxford University Press, 1998, 19–28.
10. Jarvis MJ. ABC of smoking cessation: why people smoke. British Medical Journal, 2004, 328:277–279.
11. International Classification of Diseases (ICD-10). <http://www.icd10data.com/>
12. Hughes JR, Gulliver SB, Fenwick JW, et al. Smoking cessation among self-quitters. Health Psychol 1992;11:331–4.
13. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al: Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update, Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
14. West R, Shiffman S. Smoking cessation fast facts: Indispensable guides to clinical practice. Oxford: Health Press Limited, 2004.
15. Kawakami N, Takatsuka N, Inaba S, Shimizu H. Development of a screening questionnaire for tobacco/ nicotine dependence according to ICD10, DSMIIIR, and DSMIV. Addictive Behaviors. 1999;24:155–166.
16. McCulough A., Fisher, Goldstein AO, Kramer K, Ripley-Moffitt C. Smoking as a vital sign: prompts to ask and assess increase cessation counselling. J Am Board Fam Med 2009 ;22(6):625–632.
17. World Health Organization. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: clinical descriptions and diagnostic guidelines. Geneva, World Health Organization, 1992.
18. Fagerstrom KO, Schneider N. Measuring nicotine dependence:

- a review of the Fagerstrom Tolerance Questionnaire. J Behav Med 1989;12:159–182.
19. Shiffman S., Waters A., Hickcox A., The nicotine dependence syndrome scale: a multidimensional measure of nicotine dependence, Nicotine Tob. Res. 2004 ;6(2):327–48.
20. Piper M.E., Piasecki T.M., Federman E.B., Bolt D.M., Smith S.S., Fiore M.C., Baker T.B. A Multiple Motives Approach to Tobacco Dependence: The Wisconsin Inventory of Smoking Dependence Motives (WISDM-68). Journal of Consulting and Clinical Psychology 2004;72(2):139–154.
21. Walker MS et al. Smoking relapse during the first year after treatment for early-stage non-small-cell lung cancer. Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention, 2006; 15:2370–2377.
22. Prochaska JO, DiClemente CC, Norcross JC. In search of how people change: applications to addictive behaviors. The American Psychologist, 1992;47:1102–1114.
23. Kotz D, Brown J, West R. Predictive validity of the motivation to stop scale (MTSS): A single-item measure of motivation to stop smoking. Drug Alcohol Depend. 2013 ;128(2):15–19.
24. Dempsey D, Jacob P III, Benowitz NL. Accelerated metabolism of nicotine and cotinine in pregnant smokers. Pharmacology and Experimental Therapeutics, 2002;301:594–598.
25. Spitzer RL, Williams JB, Kroenke K, et al. Utility of a new procedure for diagnosing mental disorders in primary care. The PRIME-MD 1000 study. JAMA 1994;272:1749–1756.
26. Hospital Anxiety and Depression Scale. <http://www.gla-assessment.co.uk/products/hospital-anxiety-and-depression-scale-0>
27. Moroni L, Bettinardi O, Vidotto G, et al. Scheda ansia e depressione forma ridotta: norme per l'utilizzo in ambito riabilitativo. Anxiety and Depression Short Scale: norms for its use in rehabilitation. J. Monaldi Arch Chest Dis 2006;66:255–263.
28. The Patient Health Questionnaire. <http://www.patient.co.uk/doctor/patient-health-questionnaire-phq-9>
29. The Beck Depression Inventory – II. [http://www.pearsonclinical.co.uk/Psychology/AdultMentalHealth/AdultMentalHealth/BeckDepressionInventory-II\(BDI-II\)/BeckDepressionInventory-II\(BDI-II\).aspx](http://www.pearsonclinical.co.uk/Psychology/AdultMentalHealth/AdultMentalHealth/BeckDepressionInventory-II(BDI-II)/BeckDepressionInventory-II(BDI-II).aspx)
30. Benowitz NL. Biochemical verification of tobacco use and cessation. Nicotine Tob Res. 2002 ;4:149–159.
31. West R., Hajek P., Stead L., Stapleton J. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. Addiction. 2005;100(3):299–303.
32. Javors MA, Hatch JP, Lamb R. Cut-off levels for breath carbon monoxide as a marker for cigarette smoking. Addiction 2005;100:159–167.
33. Marrone GF, Shakleya DM, Scheidweiler KB, Singleton EG, Huestis MA, Heishman SJ. Relative performance of common biochemical indicators in detecting cigarette smoking. Addiction. 2011;106(7):1325–34.

34. Montuschi P1, Kharitonov SA, Barnes PJ. Exhaled carbon monoxide and nitric oxide in COPD. Chest. 2001;120(2):496-501.
35. Bize R1, Burnand B, Mueller Y, Rège-Walther M, Camain JY, Cornuz J. Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Dec 12;12:CD004705. doi: 10.1002/14651858.CD004705.pub4.
36. Ho M.K., Tyndale R.F. Overview of the pharmacogenomics of cigarette smoking The Pharmacogenomics Journal 2007 ;7:81–98.
37. Jarvis, M. J., Primatesta, P., Erens, B., Feyerabend, C. & Bryant, A. Measuring nicotine intake in population surveys: comparability of saliva cotinine and plasma cotinine estimates. Nicotine and Tobacco Research, 2003; 5: 349–355.
38. Berlin I, Jacob N, Coudert M, Perriot J, Schultz L, Rodon N. Adjustment of nicotine replacement therapies according to saliva cotinine concentration: the ADONIS* trial - a randomized study in smokers with medical comorbidities. Addiction. 2011;106(4):833-43.

PARTEA I | Capitolul 2

Recomandări generale pentru
tratamentul consumului de tutun și nicotină
și al dependenței de tutun și nicotină



2.0 ▶ Recomandări generale pentru tratamentul consumului de tutun și nicotină și al dependenței de tutun și nicotină

„Două treimi dintre persoanele care încă fumează sau utilizează țigări electronice ori produse din tutun încălzit și care au încercat să renunțe nu au solicitat ajutor.”

Eurobarometru 2023

Acest capitol prezintă pe scurt recomandările generale pentru tratamentul consumului de tutun și nicotină, precum și al dependenței de tutun și nicotină.

2.1 ▶ Utilizarea tutunului

Consumul de tutun este, în esență, rezultatul dependenței de tutun și nicotină, o tulburare cronică dobândită în principal în perioada adolescenței. Totuși, toți profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare toate formele de utilizare a tutunului (fumat sau mestecat), inclusiv noile produse din tutun și nicotină, care reprezintă un pericol pentru sănătate, chiar și în situațiile (rare) în care dependența nu este evidentă.

Puțini adulți fumează exclusiv din motive comportamentale, fără a dezvolta dependență de tutun.^{1, 2} Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze acești pacienți cu privire la riscurile pentru sănătate și să îi sfătuiască să nu consume tutun, oferind totodată sprijin pentru renunțare prin utilizarea unor tratamente bazate pe dovezi clinice și științifice (*evidence-based*).

Profesioniștii din sănătate trebuie să fie proactivi în abordarea consumului de tutun la adolescenți, pentru a preveni inițierea sau pentru a susține renunțarea în rândul celor care consumă deja tutun. Adolescenții care fumează fără a-și recunoaște dependența reprezintă ținta prioritară a intervenției, întrucât consumul din adolescență evoluează frecvent către dependență înainte de finalul acestei perioade.

2.2 ▶ Boala dependenței de tutun

La aproape toți fumătorii adulți, fumatul este determinat de un proces patologic debutat în adolescență: dependența de tutun, o boală cronică de care nu se vindecă niciodată complet. Cu toate acestea, consumul de tutun poate fi întrerupt, pentru perioade scurte sau chiar pe viață, cu beneficii semnificative pentru sănătate.³

Fumătorii dependenți aprind majoritatea țigărilor atunci când nivelul nicotinei din creier a scăzut, de regulă la 20–60 de minute după ultima țigară.⁴ Consumul de tutun nu este controlat de cortex (zona responsabilă de deciziile conștiente), ci de o parte a creierului care funcționează în afara controlului voluntar: nucleul accumbens.

La fel ca în cazul tuturor bolilor cronice, pornind de la diagnostic și evaluare, profesioniștii din sănătate trebuie să elaboreze un plan de tratament pentru a sprijini renunțarea. Pacientul are dreptul să refuze tratamentul, însă profesioniștii din sănătate trebuie să acționeze pentru a favoriza tratarea unei boli care ucide jumătate dintre persoanele afectate.⁵

Așa cum se procedează în tratamentul diabetului zaharat de tip 2, al hipertensiunii arteriale sau al oricărei alte boli cronice, dependența de tutun trebuie tratată imediat ce diagnosticul este stabilit. Tratamentul dependenței de tutun a fost studiat pe larg, iar instrumente eficiente există pentru a ajuta fumătorii și ceilalți utilizatori de tutun să renunțe la acest produs.

2.3 ▶ Renunțarea la fumat

Elementele-cheie ale succesului (vindecării) constau în asocierea educației terapeutice, a suportului comportamental și a farmacoterapiei.^{2, 6}

Pregătirea și motivația consumatorului de a renunța la tutun, nivelul dependenței de nicotină, vârsta, comorbiditățile și numeroși alți factori personali influențează șansele de succes.²

2.3.1 Educația terapeutică

- Explicarea dependenței de tutun și prezentarea acesteia ca boală;
- Explicarea motivelor care determină aprinderea unei țigări;
- Explicarea consecințelor fumatului asupra sănătății;
- Explicarea beneficiilor asociate renunțării la fumat;
- Explicarea tratamentului necesar pentru renunțarea la fumat;
- Explicarea modului de gestionare a dependenței cronice de tutun, pentru prevenirea recăderilor;
- Utilizarea dispozitivelor de monitorizare a monoxidului de carbon (CO) din aerul expirat și prezentarea instrumentelor disponibile la nivel local pentru fumători.

2.3.2 Suportul comportamental

- Identificarea determinantelor comportamentale ale fumatului, a factorilor imediați care declanșează consumul și a condiționărilor mai vechi și mai profunde;
- Creșterea motivației pentru renunțare și reducerea temerilor legate de procesul de sevraj, de pierderea tutunului sau de pierderea identității de fumător;
- Învățarea strategiilor de gestionare a emoțiilor.

2.3.3 Farmacoterapia

- Tratamentele de substituție nicotinică (TSN / TSN – Nicotine Replacement Therapy) sunt disponibile sub formă transdermică (plasturi/patch-uri), orală (gumă de mestecat, comprimate, comprimate sublinguale, inhalator) și, în unele țări, sub formă de spray nazal. Spre deosebire de trecut, dozajul este adaptabil: doza fixă este rar utilizată, iar asocierile dintre plasturi și formele orale de substituție nicotinică sunt larg folosite pentru a crește aportul de nicotină și a-l ajusta la nivelul

pe care țigările îl furnizau anterior pacientului.

- Vareniclina este un agonist parțial al receptorilor nicotinici α4β2, utilizat ca monoterapie pentru renunțarea la fumat. Eficacitatea sa față de placebo s-a dovedit superioară celorlalte monoterapii de primă linie. Vareniclina are o eficacitate comparabilă cu tratamentul combinat cu substituție nicotinică în doze mari.⁶
- Citizina este cel mai vechi medicament anti-tabagic, utilizat de mulți ani mai ales în țările din Europa Centrală și de Est. Este un alcaloid natural, extras din semințele unor plante, care acționează similar cu vareniclina. Citizina este un agonist parțial al receptorilor nicotinici α4β2 ai acetilcolinei, responsabil de diminuarea efectelor de recompensă ale nicotinei și de inhibarea legării acesteia de receptori menționați. Deși citizina este încă considerată un medicament de linia a doua pentru sevrajul tabagic, studii clinice recente arată că este aproape la fel de eficientă ca vareniclina, dar mai sigură și mult mai accesibilă din punct de vedere economic decât alte terapii pentru renunțarea la fumat. De asemenea, poate fi asociată cu tratamentul de substituție nicotinică.
- Bupropionul este o moleculă utilizată inițial în tratamentul depresiei, dar care și-a demonstrat eficacitatea în renunțarea la fumat.^{2, 6} Acest medicament poate fi asociat cu tratamentele de substituție nicotinică (TSN).
- Nortriptilina (un antidepressiv triciclic) și citizina (un agonist parțial al receptorilor nicotinici) sunt tratamente de linia a doua pentru renunțarea la fumat. Disponibile în anumite țări, acestea s-au dovedit eficiente.^{3, 6} În general, aceste medicamente sunt mai accesibile din punct de vedere financiar.

2.3.4 Renunțarea la fumat

Obiectivul inițial al tratamentului este oprirea consumului de tutun.

- În literatura de specialitate în limba engleză, termenul „quitter” desemnează un fumător care, în mod voluntar, nu a mai fumat nicio țigară.
- (Renunțarea la fumat este un proces în desfășurare.

În acest sens, pot apărea neologisme: persoana aflată în sevrăj tabagic, care nu este încă fost fumător, va fi denumită aici fumător în curs de sevrăj sau fumător aflat în proces de renunțare.)

- Abstenența trebuie stabilită și, atunci când este posibil, confirmată prin măsurarea monoxidului de carbon (CO) din aerul expirat.
- Recomandare: pentru validarea abstenenței, nivelul de CO în aerul expirat nu trebuie să depășească 7 ppm.

În practica clinică, se recomandă ca abstenența să fie confirmată la șase săptămâni de la data renunțării, fără a lua în considerare un eventual consum de tutun în primele două săptămâni de la inițierea tratamentului (perioadă de grație). În aceste limite, menținerea unui consum redus nu este considerată eșec.

De asemenea, abstenența este considerată stabilită atunci când declarația pacientului de a nu fi fumat sau utilizat tutun este confirmată de o valoare a CO sub 7 ppm la monitorul de CO.

Pentru stabilirea menținerii abstenenței sau a recăderii, se recomandă evaluarea sistematică la șase luni.

2.4 ▶ Tratamentul dependenței de tutun după renunțare

Dependența de tutun este o afecțiune cronică, cu risc ridicat de recădere după oprirea consumului. Aproximativ jumătate dintre persoanele recent abstinate recad în primul an.⁷ Deși riscul de recădere este mai mare în primele săptămâni după renunțare, în practica clinică se recomandă o monitorizare pe termen lung, de cel puțin șase luni și, de preferință, 12 luni, pentru a confirma și consolida abstenența și pentru a acoperi perioada cu risc crescut de recădere.⁸ Sunt necesare studii viitoare pentru a identifica profilurile cu risc înalt de recădere.

Craving-ul (definit de J. Perriot ca o dorință imperioasă de a fuma, o nevoie urgentă asociată cu anticiparea ușurării aduse de consumul unei țigări)¹¹ este un factor

major de recădere. Poftele incontrolabile trebuie abordate prin consiliere intensificată, suport psihologic sporit și optimizarea tratamentului farmacologic.

Simptomele de sevrăj și craving-ul trebuie evaluate la fiecare contact. Pentru a controla aceste poftes intense, se poate asocia un aport suplimentar, acut, de nicotină de substituție la tratamentele farmacologice standard menționate anterior. Sunt necesare noi studii evaluative dedicate craving-ului, precum și tratamente mai eficiente. Totuși, datele existente sugerează că intervențiile de prevenire a recăderii pot fi extrem de cost-eficiente.⁹

2.5 ▶ Prevenirea recăderii

După ce fumătorul a renunțat, recăderea (relapse) este definită a fi consumul a ≥ 7 țigări pe parcursul a șapte zile consecutive (sau pe durata a două săptămâni consecutive). Un consum mai redus este considerat derapaj (lapse) și nu recădere. (Pentru definiții mai detaliate aplicabile practicii clinice, a se vedea Capitolul 1.3.1.)

După data renunțării, tratamentul trebuie adaptat în funcție de intensitatea craving-ului și de nivelul riscului de recădere. Sunt necesare studii suplimentare pentru validarea instrumentelor și a tratamentelor dedicate acestui scop. Un scor ridicat al craving-ului reprezintă un predictor important al riscului de recădere.

Atunci când apar derapaje (lapse-uri), următoarele intervenții adresate pacientului pot preveni sau trata recăderea:

- Creșterea ședințelor de TCC (terapie cognitiv-comportamentală) – ca durată, frecvență și număr – are ca efect îmbunătățirea eficacității tratamentului;
- Utilizarea plasturilor cu nicotină pentru o perioadă mai mare de 14 săptămâni și asocierea, la nevoie, a formelor de substituție nicotinică cu acțiune rapidă;
- Prelungirea tratamentului cu vareniclina de la 12 la 24 de săptămâni;
- Prelungirea tratamentului cu citizină până la 12 săptămâni;

- Prelungirea tratamentului cu bupropion;
- Asocierea tratamentelor farmacologice.

Evaluat la scară largă în rândul foștilor fumători, tratamentul dependenței cronice de tutun după renunțare rămâne o provocare majoră.¹⁰

În prezent, nu există instrumente validate pentru identificarea foștilor fumători cu risc crescut de recădere și nu este disponibil niciun tratament validat specific, în afara continuării tratamentului de renunțare (prin prelungirea duratei acestuia) și a terapiei cognitiv-comportamentale, utilizată pentru prevenirea recăderii în situații cu risc crescut.¹⁰

Sunt necesare studii suplimentare pentru evaluarea unor noi strategii de tratament al dependenței de tutun la foștii fumători și pentru prevenirea recăderii.

Referințe

1. National Institute on Drug Abuse. Research Report Series: Is Nicotine Addictive?. Bethesda (MD): National Institutes of Health, National Institute on Drug Abuse, 2012.
2. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB et al. Treating Tobacco use and dependence. Clinical practice guideline 2008 update Rockville, MD, US Department of Health and Human Services 2008.
3. Chassin L et al. The natural history of cigarette smoking: predicting young-adult smoking outcomes from adolescent smoking patterns. Health Psychology, 1990;9:701–716.
4. Kellar KJ. Neuropharmacology and biology of neuronal nicotinic receptors. National Cancer Institute, NIH Office on Smoking and Health & CDC. Addicted to nicotine. A national research forum. Bethesda, Maryland, USA. 27–28 July, 1998.
5. WHO. WHO global report: Mortality attributable to tobacco. 2012; ISBN: 978 92 4 156443 4.
6. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5. Art. No.: CD009329. DOI: 10.1002/14651858.CD009329.pub2.
7. Hughes JR, Gulliver SB, Fenwick JW, et al. Smoking cessation among self-quitters. Health Psychol. 1992;11:331-4.
8. West R, Shiffman S. Smoking cessation fast facts: Indispensable guides to clinical practice. Oxford: Health Press Limited, 2004.
9. Cost effectiveness of interventions to reduce relapse to smoking

following smoking cessation. Addiction 2011;106:1819-1826.
10. Hajek P, Stead LF, West R, Jarvis M, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Relapse prevention interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No. CD003999. DOI: 10.1002/14651858.CD 003999.pub4.

PARTEA I | Capitolul 3

Intervenții uzuale pentru tratamentul dependenței de tutun

*„Implicarea fumătorului începe cu o întrebare
simplă: sunteți consumator de tutun?”*



3.0 Intervenții uzuale pentru tratamentul dependenței de tutun

Este indispensabil ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să ofere tuturor pacienților un minim de consiliere scurtă privind renunțarea la fumat. A nu aborda problema fumatului în discuția cu pacientul fumător este contrar bunei practici medicale, deoarece dependența de tutun a pacientului se poate accentua.

3.1 Recomandări generale

Indiferent de furnizorul de servicii medicale, sfatul clar, dar scurt, de a renunța la fumat crește semnificativ motivația pacientului pentru renunțare, precum și ratele de abținere.^{1,2} Analiza duratei contactului sau a discuției dintre medic și pacient arată că o intervenție minimă de consiliere (3–5 minute), care poate fi realizată de diferiți clinicieni, crește abținerea pe termen lung.^{1,2}

În ceea ce privește creșterea numărului de tentative de renunțare, s-a demonstrat că oferirea de ajutor pentru renunțarea la fumat tuturor fumătorilor, indiferent dacă sunt sau nu pregătiți să renunțe, este mai eficientă decât un simplu sfat bazat exclusiv pe motive medicale.²

Consilierea minimală (încadrată în intervențiile scurte) poate avea un impact major asupra sănătății publice, având în vedere numărul mare de fumători care, anual, consultă un profesionist din domeniul sănătății. Toți profesioniștii din sănătate – medici de familie sau generaliști, medici de medicina muncii, specialiști, chirurghi, asistenți medicali, moașe, stomatologi – trebuie să integreze practica consilierii minime în relația cu pacienții fumători.

Stomatologii și tehnicienii dentari pot fi, de asemenea, eficienți, de la identificarea fumătorilor până la consilierea pentru renunțare.³

Recomandări

- Toți medicii ar trebui să recomande renunțarea la consumul produselor din tutun tuturor utilizatorilor.

Dovezile științifice arată că sfatul medicului crește semnificativ numărul tentativelor de renunțare și ratele de abținere (nivel de dovadă A).^{1,2}

- Consilierea minimă (3–5 minute) oferită de un medic sau de un alt profesionist din domeniul sănătății crește rata abținerei pe termen lung (nivel de dovadă A).
- Oferirea de ajutor pentru renunțare tuturor utilizatorilor de tutun reprezintă o practică recomandată (nivel de dovadă B).²

3.2 Plan de intervenție pentru personalul medical implicat în sprijinirea fumătorilor

- Evaluarea statutului tabagic al fiecărui pacient, la fiecare consultație medicală;
- Sprijinirea tuturor fumătorilor care doresc să renunțe;
- Asigurarea, pentru cei care doresc să renunțe, a consilierii și/sau a unui suport specializat;
- Orientarea fumătorilor, acolo unde este posibil, către servicii specializate de renunțare la fumat;
- Recomandarea, pentru fumătorii dependenți care doresc să renunțe, a tratamentelor de substituție nicotinică sau prescrierea unui tratament farmacologic, însoțite de informații specifice și consiliere privind aspectele psihologice și medicamentoase ale tratamentului.

3.3 Recomandări adresate medicilor de familie

- Toți medicii de familie / medicii generaliști trebuie să adopte obiceiul de a recomanda sistematic pacienților fumători să renunțe la fumat, de a le oferi sprijin pentru renunțare și de a recomanda utilizarea tratamentelor farmacologice disponibile în acest scop. Se recomandă

Figura 3.1: Consilierea minimă în practica medicală generală



consemnarea comportamentului tabagic al pacientului în dosarul medical și, atunci când este necesar, trimiterea pacientului către consultații specializate (evaluare, tratament și consiliere) (nivel de dovadă A).

- Toți medicii de familie și asistenții medicali ar trebui să fie instruiți astfel încât să poată aplica consilierea minimă pentru renunțarea la fumat și să fie pregătiți să sprijine pacienții în tentativa de renunțare, precum și să recomande un tratament adecvat (nivel de dovadă A).
- Fumătorii care nu reușesc să renunțe doar prin măsuri de primă linie (inițiativa personală, consiliere minimă, tratament de substituție nicotinică) ar trebui să beneficieze, într-o etapă ulterioară, de tratament specializat. Deși această strategie nu este încă aplicată de toți clinicienii, un program de suport psihologic (consiliere) pentru renunțarea la fumat ar trebui

implementat la nivelul asistenței medicale primare și continuat prin intervenții de linia a doua în centre specializate (nivel de dovadă C).

- Consilierea minimă oferă fumătorilor motivația necesară pentru a iniția procesul de renunțare atunci când aceasta lipsește și s-a dovedit, în același timp, un factor de creștere a ratelor de renunțare.^{1,2} Mulți fumători nu pot renunța fără ajutor medical. Majoritatea fumătorilor înrăiți, care prezintă cel mai mare risc de a dezvolta boli asociate fumatului, au cea mai mare nevoie de tratament specializat.

3.4 Recomandări adresate pacienților spitalizați

Intervenția pentru renunțarea la fumat în rândul fumătorilor pe durata spitalizării este o abordare cu eficiență demonstrată, în special la pacienții cu afecțiuni asociate consumului de tutun, dar este benefică și pentru alte categorii de pacienți.⁴

- Pacienții trebuie informați despre interdicția strictă de a fuma în spital (nivel de dovadă C).
- Pentru pacienții fumători spitalizați, se recomandă oferirea de suport pentru gestionarea sevrajului și a poftelor intense pe durata spitalizării, precum și sprijin pentru renunțare, furnizat de personal medical calificat (nivel de dovadă A).
- Intervențiile intensive, menite să susțină pacientul în mod repetat pentru o perioadă de cel puțin o lună după externare, sunt cele mai eficiente în creșterea ratelor de abținere (nivel de dovadă A).

3.5 Recomandări adresate femeilor însărcinate

- Se recomandă ca toate categoriile de personal medical care lucrează cu femei însărcinate – medici ginecologi, moașe, asistenți medicali și medici de familie – să

evalueze sistematic statutul tabagic al acestora și să ofere consiliere pentru renunțarea la fumat tuturor femeilor însărcinate care fumează (nivel de dovadă A).

- Este esențial ca viitoarea mamă să renunțe la fumat cât mai devreme posibil în timpul sarcinii și, mai ales, să mențină abstinanța după primul trimestru, deoarece efectele nocive cele mai importante ale fumatului apar în trimestrele al doilea și al treilea de sarcină (nivel de dovadă C).⁵

3.6 > **Recomandări adresate pacienților pentru care este planificată o intervenție chirurgicală neurgentă**

Continuarea fumatului sau a consumului de tutun după stabilirea unui diagnostic de boală dubleză riscul complicațiilor legate de vindecarea plăgilor și de consolidarea fracturilor osoase, inclusiv întârzierea procesului de vindecare, infecții și alte efecte adverse.^{6, 7} De asemenea, s-a demonstrat că renunțarea la fumat după o intervenție chirurgicală majoră și menținerea abstinentei timp de 6 săptămâni reduc la jumătate riscul de complicații.^{6, 8}

- Se recomandă ca toți pacienții să renunțe la fumat cu 6–8 săptămâni înainte de intervenția chirurgicală, pentru a reduce riscul de complicații (nivel de dovadă A).⁶
- Este esențial ca toți pacienții să fie informați cu privire la necesitatea de a menține abstinanța de la fumat până la finalizarea procesului de vindecare/consolidare – trei săptămâni pentru o intervenție chirurgicală minoră și trei luni pentru o intervenție chirurgicală ortopedică – pentru a preveni alte riscuri (nivel de dovadă A).^{6, 8}

Referințe

1. Stead L, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T, Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 4. Art. No.:CD000165. DOI: 10.1002/14651858.CD000165.pub4.

2. Aveyard P, Begh R, Parsons A, West R. Brief opportunistic smoking cessation interventions: a systematic review and meta-analysis to compare advice to quit and offer of assistance. Addiction. 2012;107(6):1066-73.
3. Carr AB, Ebbert J. Interventions for tobacco cessation in the dental setting. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 6. Art. No.: CD005084. DOI: 10.1002/14651858.CD005084.pub3.
4. Rigotti NA, Clair C, Munafò MR, Stead LF. Interventions for smoking cessation in hospitalised patients. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 5. Art. No.: CD001837. DOI: 10.1002/14651858.CD001837.pub3.
5. Office on Smoking and Health. USDHHS. Women and Smoking. A report of the Surgeon General. Center for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic disease Prevention and Health Promotion. Atlanta. 2001.
6. Villebro N, Møller AM. Interventions for preoperative smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 3. Art. No.: CD002294. DOI: 10.1002/14651858.CD002294.pub4.
7. Silverstein P. Smoking and wound healing. American Journal of Medicine 1992; 93(1A): 22S-24S.
8. Nâsell H, Adami J, Samnegård E, Tønnesen H, Ponzer S. Effect of smoking cessation intervention on results of acute fracture surgery: a randomized controlled trial. J Bone Joint Surg Am. 2010; 92(6):1335-42.

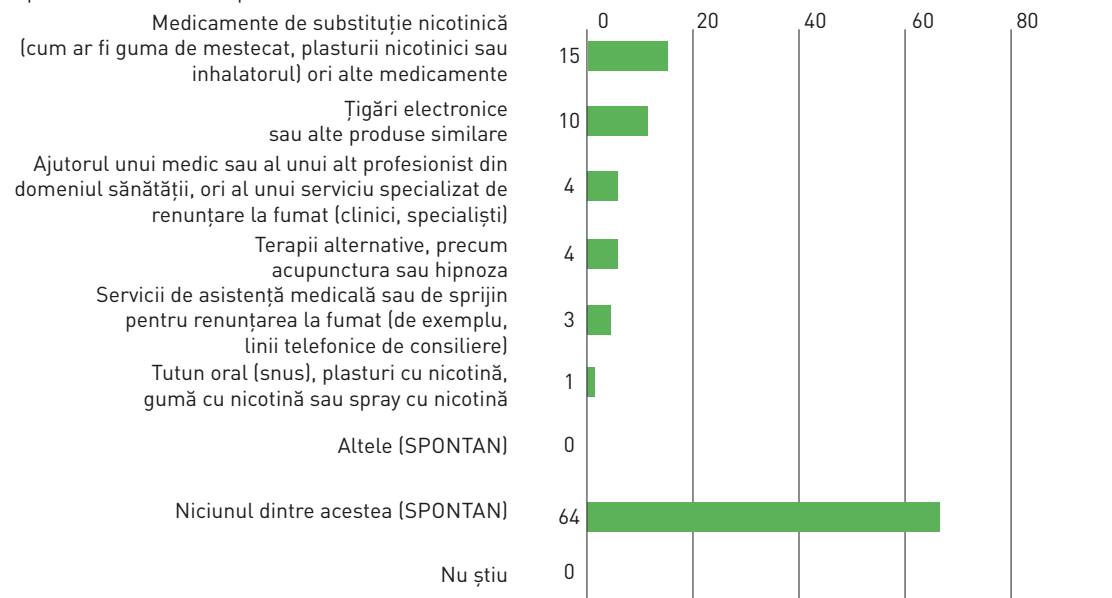
PARTEA II | Capitolul 4

Intervenții standard pentru tratamentul fumatului



4.0 Intervențiile uzuale în tratamentul fumatului

QC18. Care dintre următoarele mijloace ați utilizat pentru a renunța sau pentru a încerca să renunțați la fumat? (Sunt posibile mai multe răspunsuri)



Aproximativ 64% dintre respondenți au declarat că nu au utilizat niciuna dintre metodele recomandate pentru a renunța la fumat. Eurobarometru 2023

4.1 Intervențiile terapeutice care vizează consumul de tutun și dependența de tutun

4.1.1 Intervenția terapeutică pentru sprijinirea renunțării la fumat trebuie să fie sistematică

Articolul 14 al Convenției-cadru pentru controlul tutunului¹ stipulează că fiecare țară trebuie să ofere asistență pentru renunțarea la fumat; implementarea acestei abordări este în prezent luată în considerare în numeroase state.² În Europa, sprijinul pentru renunțare ar trebui să constituie o strategie centrală a oricărei politici naționale de control al fumatului.

Într-un editorial, West și colab.³ au demontat patru idei greșite sau argumente eronate într-o dezbatere constructivă privind rolul sprijinului pentru renunțarea la fumat.

Jacques Le Houezec a tradus și comentat acest text; în bibliografie, referința urmează imediat articolului original în limba engleză.

„Majoritatea fumătorilor renunță fără ajutor; prin urmare, nu este necesar să li se ofere sprijin”

Argument incorect. Faptul că majoritatea fumătorilor renunță fără ajutor nu înseamnă că aceasta este metoda cea mai eficientă. Această observație reflectă doar realitatea că numărul fumătorilor care renunță fără sprijin

este mai mare decât al celor care beneficiază de ajutor. Totuși, datele științifice arată că tentativele fără sprijin sunt de patru ori mai puțin eficiente.

„Promovarea ajutorului pentru renunțare este contraproductivă, deoarece îi face pe fumători să creadă că sunt dependenți și reduce numărul tentativelor de renunțare.”

Fals. Dovezile arată că fumătorii care se percep ca fiind dependenți sunt, în realitate, mai predispuși să încerce să renunțe decât cei care nu au această percepție.²

„Rezultatele cercetărilor privind ajutorul pentru renunțare nu se aplică în condiții reale de practică.”

Fals. Un contraargument solid este evaluarea serviciilor britanice de sprijin pentru renunțare, care raportează o rată de abstenență validată prin CO de aproape 1 din 7 fumători (14,6%) la un an după tratament—rezultat similar studiilor clinice⁴ și mult superior succesului fumătorilor care încearcă să renunțe fără ajutor.

„Alte intervenții anti-fumat au un raport cost-eficiență mai bun, în special campaniile media.”

Fals. Raportul cost-eficiență al intervențiilor de sprijin pentru renunțare a fost evaluat ca excelent, pe baza studiilor controlate și randomizate, confirmate de date din practică.² Nu se poate spune același lucru despre multe alte intervenții de control al tutunului, a căror eficiență se bazează adesea pe date indirecte. De asemenea, nu este utilă o opoziție între intervențiile clinice și cele populaționale: acestea îndeplinesc funcții diferite și se completează. Combinația optimă depinde de contextul fiecărei țări sau regiuni, într-un moment dat.

Având în vedere beneficiile bine documentate ale renunțării la fumat asupra sănătății și faptul că sprijinul pentru renunțare are un raport cost-eficiență favorabil comparativ cu alte intervenții din sănătate, este imperativ ca fiecărui fumător identificat la o consultație medicală să i se ofere posibilitatea de a primi ajutor medical pentru a renunța la fumat.

În Europa, serviciile de sprijin pentru renunțare diferă considerabil de la o țară la alta. În timp ce Regatul Unit a

ales să consolideze sprijinul oferit fumătorilor, în multe alte țări europene majoritatea fumătorilor care ajung într-un centru de renunțare nu au beneficiat anterior nici măcar de un sfat scurt sau de o altă intervenție calificată. Doar o minoritate este informată despre riscurile continuării fumatului sau a primit recomandări minime, cu atât mai puțin medicație sau ghidare specializată.

Țările trebuie să își stabilească obiective realiste de performanță, atât privind numărul persoanelor care accesează serviciile de renunțare, cât și proporția celor care reușesc să renunțe. Aceste obiective trebuie corelate cu datele demografice și epidemiologice locale.

Astfel, serviciile specializate ar trebui să vizeze, anual, tratarea a cel puțin 5% din populația locală estimată de consumatori de tutun (fumători sau alți utilizatori), cu o rată de succes de cel puțin 35% la patru săptămâni dintre cei care au început tratamentul.

Criteriul de succes este abstenența în săptămânile 3 și 4 după data renunțării, validată printr-o valoare a CO < 7 ppm la finalul săptămânii a patra. Acest lucru nu implică oprirea tratamentului la patru săptămâni.⁷

Toți profesioniștii din domeniul sănătății sunt implicați

O sinteză a principiilor și recomandărilor disponibile privind renunțarea la fumat arată că există un consens unanim conform căruia orice medic sau profesionist din domeniul sănătății trebuie să identifice în mod regulat fumătorii și să consemneze statutul tabagic în dosarul medical, aceste reflexe profesionale făcând parte din procedura standard la fiecare consultație.⁸

O analiză a literaturii arată că rezultatele sunt foarte modeste în rândul fumătorilor a căror tentativă de renunțare se bazează exclusiv pe voința proprie: deși majoritatea fumătorilor (80–90%) doresc să renunțe^{9,10}, doar 30% declară o tentativă serioasă de renunțare în ultimele 12 luni, iar aceste tentative au succes în doar 5% din cazuri.¹¹ În plus, fumătorii apelează prea rar la tratamente bazate pe dovezi clinice și științifice, iar 90–95% dintre tentativele neasistate eșuează.¹² De asemenea, este frecvent ca pacienții să nu adere la tratamentul prescris

sau să abandoneze suportul psihologic, ceea ce reduce șansele de succes.⁵ În general, pacienții iau aproximativ 50% din dozele recomandate de medicamente și nu parcurg nici jumătate din tratamentul de suport: peste 50% dintre ședințele de consiliere programate nu sunt efectuate.¹³

Abordarea consumului de tutun cu pacienții ar trebui să fie o prioritate pentru orice profesionist din domeniul sănătății. Aceștia trebuie să fie pregătiți să trateze dependența de tutun ca un standard de îngrijire, la fel cum ar trata orice altă boală cronică.

Recomandări

- Toți medicii și ceilalți profesioniști din domeniul sănătății ar trebui să recomande renunțarea la fumat oricărui pacient fumător. S-a demonstrat că sfatul medical de renunțare crește semnificativ ratele de abținere (nivel de dovadă A).
- Cel puțin o dată pe an, medicii de familie, în cadrul consultațiilor obișnuite, au obligația de a întreba pacienții dacă fumează și, pentru cei care fumează, de a evalua dependența de tutun, de a recomanda renunțarea completă, de a prescrie un tratament pentru dependența de nicotină sau de a trimite pacientul către un centru specializat de renunțare la fumat. Aceste intervenții trebuie documentate în dosarul medical al pacientului (nivel de dovadă A).
- Ori de câte ori este posibil, în timpul unei spitalizări, fumătorii trebuie să beneficieze de aceleași intervenții recomandate în asistența primară: consiliere sau sfat scurt de renunțare, prescrierea tratamentului farmacologic pentru dependența de nicotină sau orientarea către un terapeut sau centru specializat (nivel de dovadă A).

4.1.2 Abordarea standard pentru sprijinirea renunțării la fumat

Modelul celor 5A

Cinci strategii sunt recomandate pentru abordarea consumului de tutun în context clinic. Cunoscute sub denumirea 5A, acestea sunt:¹⁴

- **Ask (Întrebă):** întreabă fiecare pacient care este statutul său tabagic (screening sistematic);
- **Advise (Sfătuiește):** sfătuiește pacientul fumător să oprească orice consum de tutun;
- **Assess (Evaluează disponibilitatea de a renunța):** evaluează dacă pacientul este pregătit să se angajeze într-o tentativă de renunțare (motivația și nivelul dependenței);
- **Assist (Ajută):** ajută pacientul în tentativa de renunțare, inclusiv prin prescrierea medicamentelor de primă linie și prin suport comportamental (dincolo de intervenția scurtă);
- **Arrange follow-up (Organizează monitorizarea)**

Bazat pe dovezi științifice, modelul celor 5A reprezintă o abordare care crește probabilitatea renunțării la fumat. Numeroase programe de renunțare la fumat se bazează pe această metodă.

Figura 4.1 ilustrează algoritmul celor 5A.

Clinicienii ar trebui să evalueze statutul tabagic la fiecare consultație și să consemneze această informație în dosarul medical al pacientului.

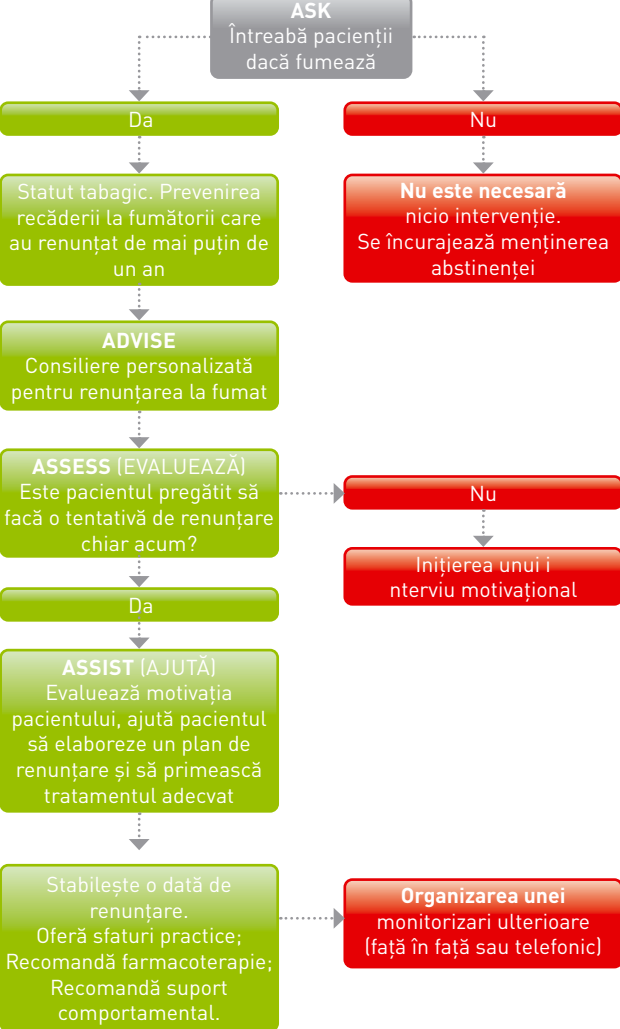
Medicul trebuie:

- să recomande renunțarea la fumat tuturor pacienților fumători,
- să evalueze dacă pacientul este pregătit să renunțe la consumul de tutun și
- să îl sprijine în tentativa de renunțare, fie oferind personal acest suport (în funcție de competențele sale), fie orientând pacientul către un serviciu specializat de renunțare la fumat.¹⁵

Toți fumătorii, indiferent dacă sunt sau nu motivați, necesită atenția profesioniștilor din domeniul sănătății: toți pacienții fumători ar trebui să beneficieze de asistență medicală în perspectiva renunțării la fumat. În practica curentă, se întâlnesc cel mai frecvent patru situații, determinate de statutul tabagic și de stadiul motivațional al pacientului, așa cum este ilustrat în Figura 4.2.

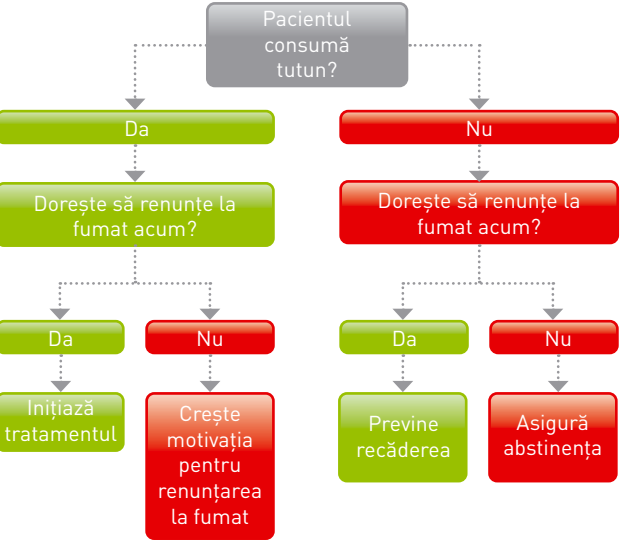
Pentru fiecare dintre aceste situații este sugerată o abordare specifică, prezentată mai jos, în linii generale:

Figura 4.1: Algoritmul celor 5A pentru furnizarea tratamentului dependenței de tutun în practica clinică



1. Pentru consumatorii care, în momentul evaluării, își exprimă dorința clară de a renunța la fumat, se recomandă inițierea imediată a unui tratament farmacologic, asociat cu suport cognitiv-comportamental.
2. Pentru utilizatorii de tutun care nu doresc să renunțe

Figura 4.2: Renunțarea la fumat în practica curentă – situațiile întâlnite cel mai frecvent



la momentul acestei evaluări clinice, se recomandă utilizarea strategiilor de interviu motivațional, cu scopul de a încuraja renunțarea, de a crește motivația pentru renunțare și de a accelera procesul decizional, în perspectiva unei opriri a consumului de tutun într-un viitor cât mai apropiat. O meta-analiză a paisprezece studii randomizate a arătat că, în comparație cu îngrijirea uzuală sau cu consilierea scurtă pentru renunțare, interviul motivațional crește rata de renunțare la șase luni cu aproximativ 30%. În cele două studii în care intervențiile de suport au fost realizate de medici (care beneficiaseră, în general, de cel puțin două ore de formare), ratele de renunțare au fost de aproximativ 8% în cazul utilizării interviului motivațional, comparativ cu 2% atunci când s-au aplicat doar consilierea scurtă sau îngrijirea uzuală.¹⁶ De asemenea, trebuie menționat că ratele de renunțare au fost mai ridicate atunci când fumătorii au beneficiat de două sau mai multe ședințe de consiliere (comparativ cu o singură ședință) și când durata ședințelor a depășit 20 de minute.

În ceea ce privește intervențiile concepute special pentru această categorie de pacienți, eficacitatea lor în creșterea motivației pentru renunțarea la fumat este dovedită. În anul 2008, recomandările Public Health Service din Statele Unite au integrat componentele interviului motivațional în dezvoltarea unei intervenții mai scurte, cu aplicabilitate mai facilă în practica curentă.

Sprijinirea fumătorilor nemotivați să renunțe

Motivația pacientului pentru renunțarea la fumat – variabilă ca intensitate sau uneori absentă inițial – reprezintă un factor esențial în alegerea metodei terapeutice pentru tratarea dependenței de tutun. Unii specialiști consideră că intervenția terapeutică ar trebui rezervată exclusiv pacienților deja motivați; totuși, din ce în ce mai mulți susțin inițierea sevrăului sau a tratamentului de renunțare fără un preambul motivațional sau pe baza unui model diferit de cel propus de Prochaska și Di Clemente. În timp ce modelul acestora descrie evoluția pacientului (până la renunțarea la fumat) printr-o succesiune de etape sau stadii de schimbare, modelul denumit „catastrophic pathway” subliniază rolul determinant al unui eveniment negativ, îngrijorător, care perturbă brusc echilibrul pacientului. Acest eveniment îl determină să își reevalueze, fără tranziție, comportamentul, pe care îl identifică brusc drept cauza problemei și, implicit, ca problemă în sine. În acest cadru, evenimentul „catastrofal” deschide calea către decizia de renunțare la fumat și prescrie rezultatul – acesta fiind așa-numitul „model al catastrofei”. Aceste teorii au fost susținute de Larabie, precum și de West și Sohal, care au demonstrat o rată mai mare de succes în tentativele spontane de renunțare la fumat, comparativ cu cele planificate în prealabil. Autorii arată că, în special la pacienții cu afecțiuni respiratorii, acumularea tensiunii poate fi atât de mare încât un eveniment negativ, chiar minor, să declanșeze schimbarea ce duce la decizia de renunțare.

Din perspectiva sănătății publice, este mult mai eficient ca toți fumătorii dependenți să beneficieze de tratament pentru renunțare, indiferent de nivelul lor inițial de motivație, decât să fie tratați doar fumătorii deja motivați. În contextul renunțării la fumat, lipsa motivației inițiale nu

constituie un dezavantaj major, dacă medicul oferă sprijin activ pacientului în procesul de sevrăj.

Strategia celor 5R

Strategia de consiliere cunoscută sub denumirea de „5R” se concentrează pe motivele personale care pot stimula renunțarea la fumat, pe riscurile continuării consumului de tutun și pe perspectiva pacientului asupra beneficiilor renunțării, așa cum le percepe acesta, precum și asupra obstacolelor potențiale în calea succesului. Această abordare trebuie reluată în cadrul consultațiilor de urmărire.

Aplicabilă atunci când pacientul fumător nu dorește să renunțe imediat, strategia celor 5R valorifică cinci factori-cheie ai schimbării, corespunzători inițialei „R” (din versiunea originală în limba engleză):¹⁴

- **Relevance – Pertinență:** în cadrul discuției cu pacientul, medicul trebuie să încurajeze răspunsuri cu semnificație personală la întrebarea: „De ce este importantă pentru dumneavoastră, la nivel personal, renunțarea la fumat?”
- **Risks – Riscuri:** clinicianul trebuie să faciliteze identificarea riscurilor potențiale pentru sănătate la care este expus fumătorul, atât pe termen scurt (de exemplu, agravarea BPOC la un pacient deja diagnosticat), cât și pe termen lung (infertilitate, cancer, mai ales în rândul persoanelor tinere).
- **Rewards – Beneficii:** medicul trebuie să evidențieze beneficiile personale pe care pacientul le-ar obține prin renunțarea la fumat.
- **Roadblocks – Obstacole:** pacientul trebuie încurajat să identifice anticipativ dificultățile și barierele care ar putea împiedica reușita tentativei de renunțare.
- **Repetition – Repetiție:** intervențiile de sprijin pentru renunțarea la fumat trebuie repetate ori de câte ori medicul consideră că pacientul nu este suficient de motivat sau nu este încă pregătit să renunțe.

Bazate pe strategiile interviului motivațional, intervențiile care au ca scop creșterea motivației pentru renunțarea la fumat sunt ilustrate prin următoarele elemente:¹⁹

- **Manifestarea empatiei**, în special prin utilizarea întrebărilor deschise care explorează atitudinea față de consumul de tutun (de exemplu: „Vă temeți de apariția unor posibile simptome de sevrăj?”, „Cât de importantă este pentru dumneavoastră renunțarea la fumat?”). Aceste întrebări permit pacientului să se exprime liber, în contextul unei relații terapeutice în care acesta percepe interesul autentic al clinicianului față de experiența sa.
- **Utilizarea tehnicilor de ascultare reflexivă**, pentru a valida și clarifica mesajul pacientului (de exemplu: „Deci, dacă am înțeles bine, considerați că fumatul vă ajută să vă controlați greutatea?”).
- **Recunoașterea dreptului pacientului de a refuza schimbarea**, fără presiune sau judecată (de exemplu: „Înțeleg că nu sunteți pregătit, în acest moment, să renunțați la fumat. Când veți decide acest lucru, să știți că voi fi aici pentru a vă ajuta.”).
- **Evidențierea sau sublinierea contradicțiilor** dintre comportamentul actual al pacientului (fumatul și inerția asociată acestuia) și valorile sale personale (de exemplu: „Îmi spuneți că familia este foarte importantă pentru dumneavoastră. Credeți că fumatul dumneavoastră are un impact asupra soției și copiilor?”).
- **Consolidarea determinării și a angajamentului pacientului față de schimbare**, prin formulări orientate spre prevenție și protecție (de exemplu: „Vă vom ajuta să evitați un infarct miocardic, așa cum a suferit tatăl dumneavoastră.”).
- **Solicitarea acordului pacientului înainte de a oferi informații**, pentru a demonstra respect față de experiența și punctul său de vedere (de exemplu: „Ați fi de acord să descoperim împreună câteva strategii comportamentale care v-ar putea ajuta să faceți față situațiilor în care obișnuiți să fumați?”).
- **Propunerea de soluții simple sau instrumente accesibile**, care să marcheze progresul către abstinență prin pași mici: valorizarea liniei telefonice de renunțare la fumat (reamintind programul și caracterul gratuit), oferirea de broșuri informative care prezintă strategii practice și trucuri utile pentru adoptarea unor noi comportamente etc.

Pentru informații suplimentare privind interviul motivațional, a se vedea secțiunea 4.2.3.

Reducerea consumului de tutun

În cazul în care abordarea standard de sprijin pentru renunțarea la fumat eșuează, se recomandă încurajarea fumătorului să reducă consumul zilnic „pe cât posibil”, fie pe cont propriu (fără sprijin terapeutic), fie cu ajutorul unui tratament de substituție nicotinică (TSN).

Pentru detalii suplimentare privind strategiile de reducere a consumului ca etapă de tranziție către abstinența completă, a se consulta secțiunea 4.6.

Utilizatorii de tutun care au renunțat recent

Având în vedere că persoanele aflate recent în sevrăj sunt în continuare vulnerabile și expuse riscului de recădere, în special în primele două trimestre, perioadă în care pacientul trebuie să consolideze abstinența dincolo de îngrijirea inițială, se recomandă ca practicianul să îi întrebe în mod sistematic, la fiecare consultație, dacă li se întâmplă uneori să fumeze sau dacă resimt încă dorințe irezistibile de a fuma. Riscul de recădere (adică riscul de abandon al procesului de renunțare) este maxim în intervalul de aproximativ două săptămâni care înconjoară data stabilită pentru renunțare și scade pe parcursul săptămânilor următoare. Acest risc trebuie evaluat cât mai precoce posibil.

Următoarele întrebări sunt deosebit de importante în acest sens:

- „Resimțiți în continuare dorințe presante sau nevoia de a fuma?”
- „Cât de dificil vă este să vă abțineți de la fumat?”

Pacienții care prezintă un risc crescut de recădere trebuie însoțiți și sprijiniți într-o manieră mai intensivă; acest lucru poate include recomandarea reluării protocolului de tratament aplicat la inițierea sevrăului, dacă această măsură este considerată utilă.

În cazul pacienților care au reușit recent să se desprindă de orice consum, se recomandă încurajarea menținerii

abstinenței, felicitarea pentru fiecare progres, precum și evaluarea atentă a oricărui risc de recădere.

Toți pacienții care au renunțat recent la fumat trebuie să beneficieze de o perioadă de urmărire, în cadrul căreia să li se ofere un sprijin calificat, cu scopul de a menține abstinența și de a consolida noua lor identitate de nefumător. În consecință, medicul le va furniza intervenții minime de sprijin cognitiv-comportamental, în special pentru menținerea abstinenței și prevenirea recăderii.⁹ În situația în care pacienții raportează simptome de sevraj sau o intensificare a dorinței de a fuma, este indicată orientarea acestora către un centru specializat, unde pot beneficia de un suport mai intensiv. Pentru pacienții care au renunțat la fumat fără a experimenta simptome de sevraj sau poftă greu de gestionat, urmărirea poate fi realizată în cadrul unui serviciu de asistență primară.

Pentru pacienții care nu au consumat niciodată tutun

Cu ocazia fiecărei consultații, medicul va confirma statutul tabagic de nefumător al pacientului și îl va valoriza, consolidându-l printr-un comentariu sau prin recomandări scurte, care pot lua forma unor mesaje de promovare a sănătății. Aceste intervenții scurte și simple pot fi realizate de orice medic, indiferent dacă este sau nu specializat în sprijinul pentru renunțarea la fumat.

Recomandări

- După oferirea sfatului de renunțare pacientului fumător (în urma identificării sistematice a statutului tabagic), se recomandă evaluarea motivației acestuia față de renunțarea la fumat (nivel de dovadă C).
- Clinicienii trebuie să utilizeze tehnici de motivare pentru a încuraja fumătorii care nu doresc să renunțe la fumat (nivel de dovadă B).
- Intervențiile care utilizează tehnici motivaționale sunt considerate eficiente pentru a determina dacă pacientul fumător este pregătit să se angajeze într-o tentativă de renunțare; cu toate acestea, toți fumătorii dependenți trebuie tratați în perspectiva unui proces de renunțare, indiferent de nivelul lor de motivație (nivel de dovadă C).

4.1.3 Eficacitatea tratamentului dependenței/ a tratamentului consumului de tutun (Assist)

Tratamente combinate (sprijin psihologic și tratament medicamentos)

Cercetările au furnizat dovezi consistente care susțin eficacitatea rezultată din combinarea intervențiilor de consiliere și a tratamentelor farmacologice este de natură să crească ratele de renunțare la fumat în rândul pacienților care doresc să se elibereze de consumul de tutun.^{14, 2, 3}

Ghidarea psihologică și farmacoterapia sunt eficiente atunci când sunt utilizate separat, însă combinația lor se dovedește și mai eficientă, crescând ratele de abstinență.^{14, 21, 22} Prescriptorul tratamentului farmacologic nu este neapărat clinicianul care asigură consilierea: prescripția poate fi realizată de un medic, un asistent medical, un medic stomatolog sau, după caz, de o asistentă/ un asistent medical, în timp ce sprijinul psihologic poate fi asigurat de un alt specialist în tratamentul dependenței de tutun (medic, psiholog, asistent medical, colaborator al unei linii de ajutor pentru renunțarea la fumat etc.).

O revizuire Cochrane din 2016, care a inclus 53 de studii (25.000 de participanți), a comparat eficacitatea terapeutică a utilizării combinate a consilierii și a unui tratament farmacologic pentru renunțarea la fumat. Rezultatele evidențiază dovezi de înaltă calitate privind superioritatea utilizării combinate a farmacoterapiei și a sprijinului comportamental, comparativ cu îngrijirea uzuală sau cu sfatul scurt (RR = 1,83; IC 95% [1,68–1,98]).²² Există o relație sistematică între intensitatea ghidării (atât în ceea ce privește durata, cât și numărul de sesiuni) și abstinența de la fumat; cu toate acestea, numărul optim de sesiuni nu a fost determinat.²³

Recomandări

- Combinarea sprijinului psihocomportamental cu tratamentul farmacologic destinat renunțării la fumat este mai eficientă decât aceste abordări utilizate separat. În consecință, ori de câte ori este posibil și adecvat, pacienților care încearcă să renunțe la fumat

trebuie să li se ofere atât ghidare, cât și medicamente pentru renunțare (nivel de dovadă A).

- Atunci când consilierea este asociată cu un tratament farmacologic pentru renunțare, există o relație constantă între numărul de sesiuni de consiliere și probabilitatea unei abstinențe durabile de la tutun. Prin urmare, în măsura posibilului, clinicienii vor asigura pacienților care încearcă să renunțe la fumat mai multe sesiuni de ghidare, în paralel cu tratamentul farmacologic administrat în acest scop (nivel de dovadă A).

4.1.4 Sprijinul de urmărire

Urmărirea pe termen lung a pacientului, monitorizarea procesului de renunțare, precum și a posibilelor efecte adverse ale tratamentului farmacologic sunt foarte importante. Evaluat în mod obiectiv prin determinarea concentrației de monoxid de carbon din aerul expirat, statutul tabagic trebuie verificat la fiecare consultație de urmărire. Măsurarea cotininei urinare (sau în sânge, salivă ori păr) poate furniza, de asemenea, informații utile privind expunerea organismului la tutun, însă necesită ajustare în cazul fumătorilor aflați sub tratament de substituție nicotinică, întrucât nicotina farmaceutică se adaugă nicotinei provenite din tutun dacă pacienții continuă să consume.^{19,24}

Aderența la tratament

Aderența la tratamentul combinat (în dimensiunile sale farmacologică și psihologică sau cognitiv-comportamentală) reprezintă, de asemenea, un factor important în perspectiva renunțării la fumat. S-a sugerat că abordările farmacologice și non-farmacologice se completează reciproc, ipoteză susținută de o meta-analiză care arată că tratamentul comportamental poate dezvolta abilitățile persoanelor de a gestiona situațiile în care, în mod obișnuit, ar fi fumat, în timp ce tratamentul farmacologic atenuează simptomele fiziologice ale sevrajului.¹⁴ În plus, tratamentul farmacologic îi ajută pe pacienți să depășească faza acută a procesului de renunțare, când simptomele de sevraj sunt cele mai intense, în timp ce terapia comportamentală oferă mecanisme de coping și strategii de gestionare a lipsei, în perspectiva menținerii

abstinenței pe termen lung. Prin urmare, combinarea celor două tratamente crește observația ambelor.¹⁴

Mulți fumători nu se vor angaja într-un tratament de sprijin psihologic, în special dacă acesta presupune sesiuni îndelungate sau consultații multiple. În aceste condiții, pacienților trebuie să li se ofere diferite opțiuni privind procesul de renunțare și forma de însoțire, care poate lua forma unei ghidări scurte sau mai accesibile. Neaderența la tratamentele medicamentoase pentru renunțarea la fumat este un fenomen frecvent, legat de credințe conform cărora acestea ar fi periculoase, ineficiente sau nu ar trebui utilizate în caz de recădere. Deoarece lipsa aderenței reprezintă una dintre cauzele eșecului sevrajului, medicul trebuie să fie pregătit să discute cu pacientul orice preocupare – chiar nefondată sau irațională – legată de medicamentele destinate renunțării la fumat și să încurajeze aderența la schema aleasă.

Cercetările au arătat că facilitarea accesului la tratament și reducerea barierelor în adoptarea acestuia cresc aderența și acceptarea tratamentului de către pacient. De exemplu, atunci când, în discontinuitate față de primul contact, tratamentul este amânat și trebuie realizat într-un alt loc, doar 10% dintre fumători îl inițiază, uneori chiar mai puțini, în timp ce cel puțin o treime dintre pacienți se angajează într-un tratament direct accesibil.²⁵ Acceptarea tratamentului poate fi, de asemenea, optimizată printr-o ofertă de însoțire reînnoită și repetată în timp, având în vedere că interesul fumătorilor pentru renunțare fluctuează de-a lungul vieții.²⁶

Cu alte cuvinte, nu există o rețetă miraculoasă pentru renunțarea la fumat. Orice metodă este binevenită dacă se finalizează prin abstinență de la tutun și, implicit, printr-un beneficiu global pentru sănătate. În acest sens, modul în care medicul comunică cu un pacient care solicită ajutor pentru renunțarea la fumat este de o importanță majoră. Medicul trebuie să aibă în vedere faptul că, de cele mai multe ori, fumătorii care se prezintă la o consultație de sprijin pentru renunțare, în special în context ambulatoriu, nu se consideră bolnavi, nu conștientizează că suferă de o dependență și că au nevoie de medicamente pentru a trata ceea ce percep în esență ca fiind „o slăbiciune”, „o lipsă de

voință”, „un obicei prost” etc. Se recomandă alocarea, pentru ședințele individuale și interviurile care vor jalona însoțirea fumătorului, a unui spațiu distinct, favorabil schimbului, precum și o atitudine și intervenții ale profesionistului care să evite orice formă de culpabilizare, urmărind stabilirea unei relații de colaborare și de încredere reciprocă, în timp ce toate metodele de renunțare îi sunt puse la dispoziție.²⁷

Recomandări

- Având în vedere existența unei relații doză–efect semnificative între durata ședințelor individuale și succesul terapiei de renunțare la fumat, intervențiile de tip intensiv sunt mai eficiente decât intervențiile mai concise și trebuie utilizate ori de câte ori este posibil (nivel de dovadă A).
- Clinicienii trebuie să încurajeze toți pacienții fumători să utilizeze medicamente eficiente destinate tratamentului dependenței de tutun (nivel de dovadă A).
- Oricărui pacient care dorește să se elibereze de consumul de tutun, clinicienii trebuie să îi ofere un tratament de ghidare individuală care să includă cel puțin patru sesiuni. Acest format de consiliere s-a dovedit eficient în creșterea ratei de abținere (nivel de dovadă A).
- Abordarea care se bazează atât pe ghidare, cât și pe farmacoterapie pentru tratamentul dependenței de nicotină este mai eficientă pentru renunțarea la fumat decât fiecare dintre aceste abordări luate separat. Prin urmare, se recomandă asocierea acestor două metode ori de câte ori este posibil (nivel de dovadă A).
- Atunci când nu este posibilă utilizarea tratamentului farmacologic, aplicarea unei terapii non-medicamentoase rămâne recomandată, astfel încât orice fumător să poată beneficia de un sprijin terapeutic, cu condiția ca eficacitatea acestei terapii pentru dependența de tutun să fie recunoscută (nivel de dovadă A).

4.1.5 Abordarea sistemelor de îngrijire a sănătății față de tratamentele pentru consumul de tutun

Furnizarea unor intervenții eficiente, coerente și sistematice de sprijin pentru renunțarea la fumat necesită

susținerea sistemului de îngrijire a sănătății. Fumătorii sunt semnificativ mai predispuși să se angajeze într-o tentativă de sevraj atunci când tratamentul pentru renunțarea la fumat este acoperit de asigurarea de sănătate.²⁷ Având în vedere beneficiile renunțării la fumat, atât din punct de vedere sanitar, cât și financiar, tot mai multe companii de asigurări (și mutualități) planifică rambursarea tratamentelor pentru renunțarea la fumat susținute de dovezi științifice (evidence-based). De exemplu, în 2010, compania americană Medicare a extins la toți fumătorii (4 milioane de persoane), nu doar la cei asigurați care sufereau de o boală legată de tutun, acoperirea acordată pentru îngrijirea psihocomportamentală.

De asemenea, informatizarea dosarelor medicale, menită să încurajeze medicii și personalul medical să sistematizeze identificarea pacienților fumători și să le ofere sprijin, a contribuit la îmbunătățirea ratelor de înregistrare a statutului tabagic în dosarele medicale și a putut crește utilizarea tratamentelor pentru renunțarea la fumat.²⁸ Ratele de renunțare cresc și datorită unor măsuri strategice diverse: formarea clinică, specializarea echipelor care asigură administrarea îngrijirilor și tratamentelor specifice pacientului fumător, evaluarea eficacității îngrijirii și ajustările care rezultă din aceasta, precum și programe de angajare națională care, pornind de la un contact cu un profesionist din domeniul sănătății, conectează pacienții voluntari la linii de ajutor pentru renunțarea la fumat.

Sistemele de îngrijire a sănătății din întreaga lume iau în considerare condițiile minime necesare pentru a sprijini fumătorii în perspectiva renunțării, în funcție de resursele și posibilitățile locale existente: identificarea fumătorilor, recomandarea renunțării la fumat și facilitarea accesului la tratamente. Este demonstrat științific că șansele de succes ale renunțării cresc atunci când tratamentele gratuite sunt accesibile utilizatorilor.²⁹

4.1.6 Tipuri de intervenții de sprijin pentru renunțarea la fumat

În practica curentă, există două categorii principale de intervenții care vizează renunțarea: intervenția minimă și tratamentul specializat de sprijin pentru renunțare.

4.1.6.1 Intervenția minimă: consilierea scurtă sau sfatul scurt

Acest tip de intervenție durează cel mult 3–5 minute în cadrul îngrijirii și este recomandat la nivelul asistenței medicale primare, medicilor de familie, medicilor stomatologi, precum și tuturor specialiștilor, indiferent de domeniu.

Sfaturile scurte reprezintă „un ansamblu de indicații verbale cu scopul renunțării la fumat, formulate dintr-o perspectivă medicală și care integrează informații privind efectele nocive ale tutunului”. Atunci când este aplicat singur, impactul său este foarte redus: doar un fumător din 40 reușește să renunțe pe baza sfatului scurt.³⁰ Însă, administrat sistematic, tuturor pacienților, ca intervenție de bază, și urmat de orientarea către un centru specializat, sfatul scurt devine un instrument terapeutic foarte puternic. În acest format, sfatul este recomandat pentru toate categoriile de fumători, atât pentru foștii fumători, cât și pentru persoanele care nu au fumat niciodată. Acest sfat scurt privind tutunul, acest timp – aceste 3 minute investite în îndepărtarea pacientului de fumat – sunt mai eficiente decât un simplu sfat de renunțare (fără susținere și fără un angajament specific): comparativ cu absența oricărei intervenții, sfatul scurt dublează rata de renunțare.⁷

Sistemul de sănătate ar trebui să ofere un tratament care să se articuleze cu intervențiile scurte, oportuniste, și să le consolideze pentru fumătorii care necesită un sprijin mai intensiv. Sprijinul propus poate lua forma unei abordări individuale sau de grup și ar trebui să includă o componentă socială, strategii de gestionare a sevrajului, precum și un element pragmatic prin care aceste competențe sunt dezvoltate.

4.1.6.2 Intervenția individuală specializată de sprijin pentru renunțarea la fumat

Ca intervenție de nivel 2, consumatorii de tutun ar trebui să beneficieze de tratament individualizat specializat pentru combaterea consumului de tutun, oferit de medicul, asistenta medicală sau psihologul lor, dacă este disponibil. Alternativ, pacienții pot fi îndrumați către un serviciu specializat în renunțarea la fumat, dacă acesta este disponibil în comunitate.

Tratamentul include un component farmacologic, prin utilizarea medicamentelor cu eficacitate dovedită în tratamentul dependenței de nicotină, precum și o serie de ședințe individuale de sprijin cognitiv-comportamental. Specialiștii utilizează termenul de „counseling”, pe care l-am tradus în mod constant prin ghidare sau sprijin psihocomportamental, pentru a defini acompanierea specifică de natură cognitiv-comportamentală oferită pacienților pe durata tratamentului de renunțare. Ședințele de consiliere au ca obiectiv furnizarea către pacientul fumător nu doar a cunoștințelor privind procesul de renunțare, ci și a soluțiilor destinate depășirii obstacolelor cu care acesta se va confrunta în cursul tentativei de renunțare.

De regulă asumată de o echipă multidisciplinară (medic, asistent medical și, după caz, psiholog) formată în domeniul sprijinului pentru renunțarea la fumat, intervenția specializată presupune acompanierea unui pacient deja informat, deja beneficiar al sfatului scurt de renunțare, care solicită în prezent un sprijin calificat. În acest proces, medicul este chemat să joace rolul principal, întrucât îi revine responsabilitatea de a recomanda și de a consilia tratamentul farmacologic. Asistentul medical completează dosarul medical și baza de date, poate administra teste și poate relua sfatul scurt. Psihologul contribuie la îngrijire printr-un sprijin complementar, în concordanță cu calificarea sa, și poate utiliza tehnici cognitiv-comportamentale.

În mod ideal, strategiile de renunțare la fumat mobilizate în cadrul unei îngrijiri individuale combină sfatul și recomandarea de renunțare, tratamentul farmacologic (vareniclină, bupropion, tratament de substituție nicotinică – TSN etc.) și tratamentul cognitiv-comportamental. Formatul obișnuit al îngrijirii constă în mai multe ședințe – minimum patru – cu o durată de 20 până la 45 de minute, distribuite pe parcursul celor 9–12 săptămâni ale tratamentului.

În cadrul primei consultații, pacientului i se prezintă pe scurt tratamentele disponibile; acesta este informat și pregătit în legătură cu simptomele de sevraj așteptate și

aderă la soluțiile pe care le consideră cele mai adecvate. Contactul inițial trebuie să permită evaluarea șanselor de succes și a riscului de recădere.

Pe durata celor 9–12 săptămâni ale tratamentului standard, indiferent de terapia prescrisă, se recomandă ca toți pacienții să beneficieze de cel puțin două consultații de urmărire, destinate verificării respectării tratamentului (inclusiv a dozării, în cazul farmacoterapiei), abordării dificultăților psihocomportamentale sau a simptomelor de sevraj și verificării eventualelor reacții adverse medicamentoase. Consultațiile de urmărire permit medicului să actualizeze statutul tabagic al pacientului, să evalueze biomarkerii consumului de tutun și să prevină recăderile sau simplele derapaje. Aceste consultații oferă medicului posibilitatea de a interveni rapid în cazul în care fumătorul se descurajează sau a cunoscut un derapaj după o perioadă de abținere temporară.

Cea mai importantă consultație este prima consultație, care este recomandat să fie programată imediat după ziua stabilită pentru renunțare. Majoritatea specialiștilor recomandă stabilirea unei date de renunțare în cursul celei de-a doua săptămâni de tratament. Totuși, în funcție de expertiza practicianului și de profilul fumătorului, specialistul poate recomanda, după caz, o altă dată de renunțare, situată mai târziu, de exemplu în săptămânile 3–6.

Consultația de final de tratament are loc la încheierea acompaniamentului pacientului de către practician, de regulă la două–trei luni după consultația inițială, iar obiectivul său principal este evaluarea abținerei de la tutun ca rezultat al tratamentului. Cu această ocazie, statutul tabagic trebuie din nou evaluat pe baze clinice și biologice. Dorința de a fuma trebuie, de asemenea, evaluată, la fel ca modul în care pacientul face față situațiilor dificile legate de tutun. Simptomele de sevraj și efectele secundare ale farmacoterapiei trebuie analizate. În paralel, pacientul care a renunțat la fumat trebuie să primească sprijin comportamental în vederea menținerii abținerei, cu scopul prevenirii oricărei recidive a fumatului. Pacienții care nu au reușit să renunțe la fumat vor fi reevaluați periodic, în perspectiva inițierii unei noi tentative de renunțare.

În forma sa individuală, intervenția specializată de sprijin pentru renunțarea la fumat reprezintă abordarea cea mai recomandată pentru tratamentul dependenței de tutun. Un program intensiv care include tratament farmacologic, ședințe săptămânale și consultații individuale asigurate de un pneumolog poate crește rata de renunțare a fumătorilor motivați care se angajează într-o tentativă de renunțare; aceste condiții pot fi mai ușor reunite în cadrul centrelor specializate de renunțare la fumat. Totuși, având în vedere că fumatul implică o dependență de nicotină, rata maximă de renunțare care poate fi rezonabil așteptată la un an – 12 luni de abținere obiectivă la finalul urmăririi – este de 25–40%.⁷

Cercetările au demonstrat că serviciile de sprijin pentru renunțarea la fumat, ale căror practici sunt bazate pe date factuale, reprezintă un mijloc cu raport cost–eficacitate ridicat de a ajuta fumătorii să se elibereze de consumul de tutun. Conform studiilor randomizate controlate și datelor clinice privind renunțarea la fumat ale National Health Service (NHS) din Regatul Unit, a devenit evident că fumătorii care beneficiază de sprijinul unui centru sau al unei clinici specializate, comparativ cu un tratament furnizat în cadrul asistenței medicale primare, de un acompaniament de grup comparativ cu unul individual și de acces la vareniclină sau la un tratament de substituție nicotinică care combină două forme, comparativ cu tratamentul din asistența primară, au șanse mai mari de reușită.^{30,31}

Referințe

1. World Health Organization (WHO), Framework Convention on Tobacco Control. Geneva: WHO; 2003.
2. West R., McNeill A., Britton J., Bauld L., Raw M., Hajek P., Arnott D., Jarvis M., Stapleton J., Should smokers be offered assistance with stopping? Addiction 2011; 105: 1867-1869.
3. Ferguson J., Bauld L., Chesterman J., Judge K. The English smoking treatment services: one-year outcomes, Addiction 2005; 100: 59–69.
4. Bala M., Strzeszynski L., Cahill K. Mass media interventions for smoking cessation in adults, Cochrane Database Systematic Review 2013; Issue 6. Art. No. CD004704. DOI:10.1002/14651858. CD004704.pub3.

5. Norway's National Strategy for Tobacco Control 2006-2010, The Norwegian Ministry of Health and Care Services.
6. Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and workplaces, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities, NICE public health guidance 10, Aug. 2008, www.nice.org.uk.
7. Gratziou C., Tønnesen P. Smoking cessation and prevention, Eur Respir Mon, 2006; 38: 242-257.
8. Gratziou C., Review of current smoking cessation guidelines, Eur.Respir.Mon.,2008 ; 42: 35-43.
9. Stead L, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T, Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database Systematic Review 2013, Issue 4. Art. No.: CD000165. DOI: 10.1002/14651858.CD000165.pub4.
10. CDC: Cigarette smoking among adults—United States, 1995. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1997 ;46:1217-20.
11. Andreas S., Hering T., Muhlig S., Nowak D., Raupach T., Worth H. Smoking Cessation in Chronic Obstructive Disease an Effective Medical Intervention, Deutsches Ärzteblatt International Dtsch Arztebl Int. 2009; 106(16): 276–82.
12. Hughes JR, Gulliver SB, Fenwick JW, et al. Smoking cessation among self-quitters. Health Psychol. 1992; 11: 331-34.
13. Shiffman S, Sweeney CT, Ferguson SG, Sembower MA, Gitchell JG, Relationship between adherence to daily nicotine patch use and treatment efficacy: secondary analysis of a 10-week randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial simulating over-the-counter use in adult smokers. Clin Ther. 2008; 30: 1852-8.
14. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al. Treating tobacco use and dependence: 2008 update. Rockville, MD: Department of Health and Human Services, U.S. Public Health Service, 2008.
15. Cahill K, Lancaster T, Green N. Stage-based interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 11. Art. No.: CD004492. DOI: 10.1002/14651858. CD004492.pub4.
16. Lindson-Hawley N, Thompson TP, Begh R. Motivational interviewing for smoking cessation, Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 3. Art. No. CD006936. DOI: 10.1002/14651858.CD006936.pub3.
17. Larabee LC. To what extent do smokers plan quit attempts ? Tob Control 2005; 14: 425-428.
18. West R, Sohal T., 'Catastrophic' pathways to smoking cessation: findings from national survey. BMJ 2006; 332: 458-460.
19. Fagerstrom K.O., Assessment of the patient, in Smoking Cessation European Respiratory Monograph, 2008 ;42:44-50. ISSN 1025448x.
20. Wennike P, Danielsson T, Landfeldt B, Westin A, Tonnesen P. Smoking reduction promotes smoking cessation: results from a double blind, randomized, placebo-controlled trial of nicotine gum with 2-year follow-up, Addiction 2003; 98: 1395-402.

21. Hurt R.D., Ebbert J.O., Hays J.T., McFadden D.D., Treating Tobacco dependence in a Medical Setting, CA Cancer J Clin. 2009; 59: 314-326.
22. Stead LF, Koilpillai P, Fanshawe TR, Lancaster T. Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 3. Art. No.: CD008286. DOI: 10.1002/14651858.CD008286.pub3.
23. Etter JF, Duc TV, Perneger TV, Saliva cotinine levels in smokers and non-smokers, Am J Epidemiology 2000; 151: 251–258.
24. Fiore MC, McCarthy DE, Jackson TC, et al. Integrating smoking cessation treatment into primary care: an effectiveness study, Prev. Med. 2004; 38: 412-20.
25. Peters EN, Hughes JR. The day-to-day process of stopping or reducing smoking: a prospective study of self-changers. Nicotine Tob. Res. 2009; 11: 1083-92. [Erratum, Nicotine Tobacco Res 2010; 12: 77.]
26. Fagerstrom K.O., How to communicate with the smoking patient, Eur.Respir.Mon 2008, 42, 57-60.
27. Lindholm C, Adsit R, Bain P, et al. A demonstration project for using the electronic health record to identify and treat tobacco users, WMJ 010 ;109: 335-40.
28. Kaper J, Wagena EJ, Willemssen MC, et al. Reimbursement for smoking cessation treatment may double the abstinence rate: results of a randomized trial, Addiction 2005; 100: 1012-20.
29. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
30. Stop Smoking Wales Annual Report 2010-2011, Stop Smoking Wales Editorial Group, 15/08/2011, www.stop.smoking@wales.nhs.uk

4.2 Sprijin comportamental

În cadrul acestui capitol, sunt analizate datele factuale privind sprijinul comportamental destinat renunțării la fumat. Dincolo de indicațiile generale, sunt examinate două tehnici eficiente de consiliere pentru abordarea problematicii tabagice la pacienții fumători: sprijinul cognitiv-comportamental și interviul motivațional.

4.2.1 Sprijinul psihologic al renunțării la fumat

În paralel cu tratamentul farmacologic, dincolo de simplul sfat, pacientul care dorește să renunțe la fumat poate beneficia, atunci când este necesar, de sprijin psihologic.

Util pentru orice fumător, sfatul sistematic de renunțare poate determina pacientul motivat să își mobilizeze propriile resurse în acest scop. Dacă însă acesta nu reușește, prin forțe proprii, să se desprindă de consumul de tutun, dacă eforturile sale eșuează sau dacă fumătorul nu se simte capabil să renunțe fără ajutor, atunci vor fi mobilizate tehnici de psihoterapie pentru a-l susține în demersul său.

Elementele recomandate ale tratamentului sunt derivate din terapia comportamentală. Din cauza lipsei unor studii controlate semnificative, tratamentele de orientare psihodinamică nu sunt susținute de dovezi științifice. Programele de sprijin pentru renunțare se bazează pe premisele conform cărora¹:

1. dependența psihologică ține de mecanismele de condiționare operantă și clasică, și
2. valorile personale ale pacientului, procesele cognitive și funcțiile îndeplinite de consumul de tutun joacă un rol major în menținerea comportamentului tabagic.

Aceste programe asociază tehnici motivaționale și educație psihologică cu intervenții terapeutice comportamentale. Intervențiile pot fi furnizate într-un cadru terapeutic individual sau în cadrul unei terapii de grup. Într-un format frecvent utilizat, un grup de 6 până la 12 pacienți fumători urmează împreună un tratament care se desfășoară pe parcursul a 6 până la 10 ședințe, fiecare putând include două module terapeutice cu o durată de 90 până la 120 de minute.¹

Sprijinul psihologic de care poate beneficia pacientul este structurat printr-o abordare sistematică și standardizată. După evaluarea profilului psihologic al pacientului, demersul va favoriza analiza, de către pacient, a elementelor care îi alimentează ambivalența față de fumat: cu ajutorul unui suport scris, fumătorul identifică beneficiile pe care le obține din consum, precum și dezavantajele acestuia, raportate întotdeauna la propria experiență, înainte de a lua în considerare impactul potențial al dependenței asupra vieții sale viitoare, în raport cu proiectele pe care și le propune pe un orizont de cinci ani (a se vedea Tabelul 4.1 / Tabelul 4.2).

Tabelul 4.1: Pacientul se autoanalizează

Dependența de tutun de care sufăr îmi provoacă:	
Avantaje pe termen scurt și lung	Dezavantaje pe termen scurt și lung

Tabelul 4.2: Pacientul anticipează influența dependenței sale de tutun, dacă aceasta ar continua, asupra obiectivelor pe care dorește să le atingă

Peste cinci ani voi avea ... ani	
Ce mi-aș dori să fiu și ce mi-aș dori să fac?	Ce se va întâmpla dacă nu renunț la fumat?

Conținutul acestui demers explorator realizat de pacient va fi ulterior discutat cu clinicianul, atât în ceea ce privește avantajele, cât și inconvenientele, cu scopul de a evidenția mai clar incidențele pozitive ale demersului de renunțare, așa cum sunt ele percepute de pacient. Se recomandă ca, pe baza acestui inventar, să fie susținută în mod activ încrederea în sine a pacientului.

Ulterior, este elaborat un plan personalizat de tratament al renunțării la fumat, în cadrul unui proces de colaborare medic-pacient. Prima etapă constă în stabilirea de comun acord a zilei Z a renunțării. Începând cu această zi, pacientul nu trebuie, în principiu, să păstreze țigări asupra sa (în buzunar, geantă, servietă), nici la domiciliu etc. Această precauție este justificată de datele științifice care au demonstrat că pofta imperioasă, nevoia compulsivă de a fuma nu durează mai mult de șapte minute și că, chiar dacă dorința de a fuma persistă, aceasta se va manifesta ulterior la intensități mai suportabile. Astfel, atunci când pacienții nu au țigări la îndemână, până în momentul în care ar putea să își procure unele, aceste șapte minute de presiune extremă vor fi deja depășite, iar vulnerabilitatea în astfel de situații este redusă.¹

Următoarele acțiuni sunt recomandate pacientului care încă fumează, deși a inițiat un tratament farmacologic:

- informarea tuturor apropiaților, prietenilor și membrilor familiei despre proiectul de renunțare la tutun;
- redactarea pe hârtie a motivelor pentru care a decis să renunțe la fumat și afișarea acestei liste într-un loc vizibil

frecvent (ușa frigiderului, oglinda din baie, monitorul computerului etc.);

- identificarea modalităților de a înlocui gestul sau momentul fumatului: de exemplu, consumul lent al unui pahar cu apă sau al unui ceai; pentru a amâna dorința de a fuma, pot fi utile și alte strategii sau mijloace, precum o minge antistres, guma de mestecat, respirația profundă și conștientă, ieșitul la aer sau ronțăitul de legume crude (de exemplu, morcovi);
- alegerea unei persoane de sprijin, pe care pacientul se angajează să o contacteze telefonic în situații dificil de gestionat, atunci când există teama de recădere sau de derapaj;
- imaginarea unei game de reacții pentru situațiile în care apare dorința de a recurge la tutun (de exemplu, a bea apă, a face o plimbare etc.);
- modificarea programului zilnic, a obiceiurilor, a mediului, a rutinei, precum și a momentelor sau locurilor strâns asociate anterior cu țigara și cu ritualurile de fumat.^{1,2,3} A se vedea Tabelul 4.3.

Recomandare

- Sprijinul psihologic pentru renunțarea la fumat trebuie integrat în tratamentul medical al pacientului dependent de nicotină (nivel de dovadă A).

Referințe

1. Batra A. Treatment of Tobacco dependence, Deutsches Ärzteblatt International | Dtsch Arztebl Int. 2011 ;108(33):555–64.
2. Sullivan et al., State of the Art Reviews: Smoking Cessation: A Review of Treatment Considerations, American Journal of Lifestyle Medicine, 2007; 1: 201-213.
3. Aubin H.J., Dupont P., Lagrue G. – How to quit smoking- Recomandări, treatment methods, Tei Publishing House, București 2003.

4.2.2 Terapia / tratamentul cognitiv-comportamental (TCC)

Principiile terapiei cognitiv-comportamentale

Principiile TCC sunt următoarele: stabilirea unei relații

Tabelul 4.3: Componentele esențiale ale intervențiilor de sprijin care constituie tratamentul

COMPONENTE ALE TRATAMENTULUI	EXEMPLES
Încurajarea pacientului în tentativa sa de renunțare	– Reamintirea faptului că în prezent sunt disponibile tratamente eficiente pentru dependența de tutun și că jumătate dintre persoanele care au fost fumătoare au reușit să renunțe la consum. – Exprimarea încrederii în capacitatea pacientului de a renunța.
Exprimarea bunăvoinței și a atenției (manifestarea empatiei)	– Întrebarea pacientului despre modul în care se simte în legătură cu renunțarea. – Manifestarea spontană a preocupării clinice și a disponibilității de a-l ajuta ori de câte ori este necesar. – Explorarea temerilor și a ambivalenței pacientului față de renunțare.
Încurajarea pacientului să vorbească despre procesul de renunțare	– Investigarea motivelor pentru care pacientul dorește să renunțe la fumat; – Explorarea întrebărilor sau temerilor legate de renunțare; – Discutarea satisfacțiilor, succeselor, dar și a dificultăților întâmpinate în procesul de renunțare.

de colaborare între clinician și pacient; evitarea conflictului și a confruntării; adoptarea unei ascultări active, evidențiată prin reformularea elementelor exprimate de pacient; valorizarea progreselor și a succeselor acestuia; dezvoltarea capacității de a atribui o conotație pozitivă renunțării la fumat și de a face să apară beneficiile așteptate ale renunțării.

Acesttratatmenturmăreștemodificareașidecon condiționarea comportamentelor inadecvate, în perspectiva unei progresii către conduite adaptate. Utilizarea TCC în cadrul centrelor specializate de renunțare la fumat îi ajută pe consumatori să conștientizeze comportamentele lor de fumători,

impactul acestora și condițiile în care se impun, precum și să se autoevalueze, având în vedere că tabagismul este un comportament învățat, menținut ulterior de o dependență influențată constant de stimuli contextuali și de mediu.¹

Dezvoltată inițial pentru tratamentul anxietății și depresiei, terapia cognitiv-comportamentală urmărește să modifice tiparele obișnuite de gândire ale persoanei și trăirile sale atât față de tutun, cât și față de sine, oferind în același timp încurajări și sfaturi privind modalitățile de reducere și gestionare a dorinței de a fuma.² Consilierea oferă, de asemenea, oportunitatea de a pregăti pacientul și de a-lavertiza cu privire la obstacolele și dificultățile care pot apărea pe parcursul sevrajului; acesta permite încurajarea pacientului să anticipeze utilizarea unor strategii de evitare și de gestionare a situațiilor problematice în care apare nevoia de a fuma și care trebuie contracarată.

Pentru a consilia eficient pacientul, clinicianul trebuie să identifice factorii care îi creează dificultăți particulare, precum conviețuirea cu un fumător, consumul excesiv de alcool sau teama de creștere în greutate. Consilierea trebuie să fie empatic și susținător; demersul este colaborativ și trebuie să evite confruntarea.¹ Această formă de ghidare rămâne subutilizată; unul dintre obiectivele majore ale prevenției secundare este creșterea utilizării sale în practica clinică, fie direct, fie prin intermediul sprijinului la distanță, atunci când practicianul orientează pacientul către o linie telefonică de ajutor pentru renunțare.²

Prin intermediul TCC, fumătorul dobândește tehnici concrete de gestionare a situațiilor care favorizează fumatul și beneficiază de un sprijin psihologic și comportamental menit să îl încurajeze să renunțe complet la fumat. Datele arată că aceeași formă de consiliere, aceeași ghidare standardizată, poate fi rareori aplicată tuturor pacienților; anumite modele de tratament cognitiv-comportamental sunt asociate cu anumite strategii terapeutice, iar în acest domeniu majoritatea studiilor nu prezintă corelații cu un grup de control. Terapia cognitiv-comportamentală contribuie la creșterea ratelor de abținere prin evaluarea motivației pentru renunțarea la fumat, dezvoltarea competențelor de comunicare și a unui dialog clinician–

pacient bazat pe respect și înțelegere, precum și prin evaluarea dependenței de tutun, analiza dorinței de a fuma și explicarea conceptului de dependență de tutun. Majoritatea fumătorilor au doar o cunoaștere imprecisă a proceselor care au loc în creier atunci când fumează și a motivelor pentru care este dificil să renunțe, chiar și atunci când sunt foarte motivați. Un schimb de informații cu un specialist privind efectele nicotinei asupra creierului și modul de manifestare a dependenței de nicotină poate crește semnificativ inițiativa pacientului de a renunța la fumat.^{4,5,6} Demersul permite, de asemenea, o analiză în profunzime a temerilor și întrebărilor pacientului, legate de procesul de renunțare la fumat, și creează oportunitatea de a conveni asupra strategiei terapeutice adecvate, odată cu analiza dorinței de a fuma, explicarea conceptului de dependență de tutun.

Eficacitatea TCC

O meta-analiză a 64 de studii privind ratele estimate de abținere și eficacitatea diferitelor tipuri de tratamente comportamentale și de sprijin psihologic a evidențiat rate de abținere semnificativ mai ridicate comparativ cu situațiile în care nu era propus niciun tip de intervenție, în următoarele categorii de consiliere:

- 1. furnizarea unei ghidări practice (rezolvarea problemelor; învățarea tehnicilor și competențelor; gestionarea stresului);
 - 2. susținerea persoanei prin contact direct, față în față, cu un clinician (în acest caz, componenta de sprijin psihosocial este inerentă tratamentului);
 - 3. intervenții destinate creșterii sprijinului psihosocial din partea anturajului fumătorului (sprijin social suplimentar);
 - 4. utilizarea tehnicilor aversive (fumat rapid, inhalări repetate și forțate).⁷
- A se vedea Tabelul 4.4.

Gestionarea comportamentului adictiv legat de tutun

Intervențiile de succes pentru renunțarea la fumat trebuie să abordeze o constelație de factori interdependenți

– personali, familiali, socio-economici, farmacologici și comportamentali – care mențin consumul și pot constitui obstacole majore în calea renunțării. Atunci când complexitatea acestei condiții nu este luată în considerare, pacientul poate întâmpina dificultăți în obținerea unei abținere pe termen lung, iar procesul se poate întinde pe ani sau decenii. Astfel, pe lângă dependența fizică și psihologică, trebuie abordată și dependența comportamentală, care, la unii fumători, poate avea un rol determinant.

Este în prezent unanim recunoscut faptul că fumatul țigărilor reprezintă o manifestare primară a dependenței de nicotină și că fumătorii au preferințe individuale privind

nivelul aportului de nicotină, pe care îl reglează prin modul în care trag din țigară și inhalează, pentru a atinge doza dorită.

Recomandări

- Terapia cognitiv-comportamentală trebuie inclusă în planificarea tuturor tipurilor de intervenții medicale destinate sevrajului tabagic (nivel de dovadă B).
- Două tipuri de consiliere și terapii comportamentale conduc la rate mai ridicate de abținere:
 - 1. furnizarea către fumători de sfaturi practice și competențe de rezolvare a problemelor / formare de abilități;

Tabelul 4.4: Componentele esențiale ale consilierii practice: rezolvarea problemelor / dezvoltarea de abilități

COMPONENTE ALE CONSILIERII PRACTICE	DESCRIERE / EXEMPLE
Identificarea situațiilor cu risc: Identificarea situațiilor, momentelor, stărilor emoționale și a activităților care declanșează dorința de a fuma.	Contrariere și stres A fi înconjurat de fumători Consumul de alcool Resimțirea unei nevoi urgente de a fuma Factorii declanșatori ai fumatului și disponibilitatea imediată a țigărilor
Dezvoltarea tehnicilor de coping: gestionarea situațiilor problematice Identificarea și punerea în practică a competențelor și tehnicilor de rezolvare a problemelor și de gestionare a situațiilor Esența acestor tehnici se referă la gestionarea situațiilor cu risc	A învăța să anticipeze și să evite tentația, precum și modul de a gestiona contextele sau situațiile declanșatoare. A învăța strategii cognitive susceptibile să reducă efectele negative și să regleze dispoziția. A-și modifica stilul de viață, astfel încât să reducă stresul, să își crească calitatea vieții și să se sustragă mai ușor factorilor declanșatori ai comportamentului tabagic. A asimila reacții cognitive și comportamentale pentru a gestiona craving-ul sau impulsurile tabagice (distragerea atenției; schimbarea obiceiurilor...).
Furnizarea de informații de bază – Furnizarea de informații de bază despre fumat și despre renunțarea cu succes la fumat.	Orice consum de tutun, chiar și un singur fum, crește riscul unei recăderi complete. Simptomele de sevraj ating, de regulă, un maxim în primele 1–2 săptămâni după renunțare, dar pot persista timp de mai multe luni. Aceste simptome includ dispoziție negativă, dorințe intense de a fuma și dificultăți de concentrare, determinate de natura adictivă a tutunului.

2. oferirea de sprijin și încurajări în cadrul tratamentului (nivel de dovadă B).
- Aceste elemente de consiliere trebuie incluse în intervențiile de sevraj tabagic (nivel de dovadă B).

Referințe

1. Zhu SH, Melcer T, Sun J, Rosbrook B, Pierce JP. Smoking cessation with and without assistance: a population- based analysis. Am J Prev Med 2000; 18: 305-311.
2. West R., New Approaches to Smoking Cessation, http://www.ttmed.com/respiratory/print.cfm?ID_Dis=8&ID_Cou=23&ID_Art=159816/09/2006
3. Fiore M.C., Baker T.B., Treating Smokers in the Health Care Setting, N Engl J Med. 2011; 365: 1222-31.
4. Martinet Y., Bohadana A., Wirth N., Spinosa A., Le traitement de la dependance au tabac, Guide Pratique 2009.
5. Raw M, McNeill A, West R. Smoking cessation guidelines for health professionals: a guide to effective smoking cessation interventions for the health care system, Thorax 1998; 53: Suppl 5: S1-S19.
6. NICE advice on the best way to quit smoking February 2008 National Institute for Clinical and Health Excellence, www.nice.org.uk.
7. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioral counselling for smoking cessation. Cochrane Database Systematic Review 2005, Issue 2. Art. No.: CD001292. DOI: 10.1002/14651858.CD001292.pub2.

4.2.3 Interviu motivațional (IM)

Motivația este esențială pentru orice fumător care intenționează să renunțe la consumul de tutun. Prin urmare, metodele de consolidare a motivelor pacientului pentru renunțare reprezintă obiective importante ale cercetării.

Ce este interviu motivațional?

Interviul motivațional (IM) este o metodă dezvoltată de psihologul american William R. Miller în anii 1980, în timp ce trata pacienți cu probleme de abuz. Miller a demonstrat că ascultarea empatică poate reduce consumul de alcool al unui client. Studiile au arătat că rezistența și negarea sunt

fenomene care apar în relația dintre client și consilier.

Prima carte despre IM, scrisă de Miller în colaborare cu Stephen Rollnick, psiholog din Regatul Unit, a fost publicată în 1991.¹ Ulterior, Rollnick a dezvoltat versiuni mai scurte ale IM, adecvate utilizării în domeniul sănătății.

În esență, metoda urmărește să ofere clienților interesați informații privind riscurile pentru sănătate asociate unei dependențe specifice și să stimuleze interesul pentru schimbare. IM este utilizat în prezent în numeroase țări pentru tratamentul abuzului de alcool și tutun, precum și în cazul persoanelor care necesită îmbunătățirea alimentației și a activității fizice. IM este de asemenea larg utilizat pentru problemele legate de jocurile de noroc, pentru complianța la tratament și în sistemul de justiție penală.

IM descrie ceea ce consilierul poate face pentru a crește probabilitatea ca pacientul să realizeze o schimbare comportamentală. Metoda se bazează pe îmbunătățirea înțelegerii modului în care comunicăm și relaționăm mai eficient cu pacientul. IM evită o abordare agresivă sau confrunțională și încearcă să orienteze persoana către alegerea schimbării comportamentului și să îi încurajeze încrederea în sine.¹

- Mai degrabă decât o relație de tip expert-pacient, relația terapeutică se construiește într-un mod colaborativ.
- Clinicianul facilitează, la nivelul pacientului, explorarea gândurilor sale, a opiniilor pe care le are cu privire la fumatul propriu și asupra modului în care acesta se poate schimba.
- Clinicianul manifestă respect față de autonomia pacientului, față de legitimitatea sa și față de capacitatea acestuia de a lua decizii.

Principiile de bază ale IM¹

- *Manifestarea empatiei.* Clinicianul își exprimă clar interesul față de pacient și dorința de a-l înțelege. Interesul său real se reflectă în special prin reformulări și prin realizarea de sinteze.
- *Punerea în evidență a contradicțiilor* din discursul pacientului. Clinicianul îl ajută pe pacient să devină conștient de diferența dintre ceea ce trăiește – în acest

caz situațiile legate de fumat – și ceea ce și-ar fi dorit să fie, ceea ce ar reflecta mai bine valorile și obiectivele sale personale. Disonanța resimțită, evidența caracterului incongruent al unui comportament care nu este în acord cu valorile sau aspirațiile sale, constituie o forță motrice importantă în sprijinul unei schimbări comportamentale, cu condiția ca persoana/pacientul să aibă capacitatea de a se schimba.

- *Evitarea argumentarii* prin renunțarea la poziția de expert: clinicianul nu are rolul de a-l „convinge” pe pacient. Așa-zisa rezistență va fi respectată ca manifestare firească a anxietății și a îndoielii în fața schimbării. Dacă clinicianul se confruntă cu aceasta sau începe să contra-argumenteze, rezistența pacientului nu va face decât să crească. Clinicianul „merge odată cu” rezistența atunci când aceasta apare – metafora dansului este adecvată, în opoziție cu confruntarea – și încearcă totodată să prevină apariția situațiilor confruntative.
- A susține autonomia decizională a pacientului și încrederea pe care acesta trebuie să o aibă în sine. În acest scop, clinicianul își exprimă încrederea în capacitatea pacientului de a se schimba și arată că apreciază eforturile acestuia.

Caracteristici importante ale IM

- *Solicitarea permisiunii.* O conversație despre tutun este rareori percepută ca ofensatoare de către pacienți, dar este întotdeauna recomandat să se ceară permisiunea de a aborda subiectul.
- *Ambivalența.* Ambivalența reprezintă o etapă naturală a schimbării. Există întotdeauna avantaje și dezavantaje ale schimbării, ale căror efecte pot fi resimțite într-un viitor îndepărtat. Consilierul trebuie să îl ajute pe pacient să își exprime propriile motive pentru schimbare.
- *Întrebări deschise.* Întrebările închise solicită răspunsuri de tip da sau nu; întrebările deschise solicită răspunsuri mai ample și detaliate ceea ce favorizează schimbul de idei cu consilierul.
- *„Change talk”.* Este important pentru consilier să identifice cuvintele și gândurile care apar în discursul pacientului și

care l-ar putea conduce la schimbarea dorită.

- *Confirmarea discursului și comportamentului pozitiv.* Pacientul este mai pregătit pentru schimbare atunci când semnalele sau gândurile pozitive sunt identificate și validate.
- *Reflectarea elementelor-cheie ale discursului pacientului,* dar și a anumitor aspecte non-verbale („păreți emoționat/încurcat/foarte senin”, „am impresia că v-am răspuns într-un mod care v-a putut stânjeni”). În esență, reflectările sunt formulate sub formă de ipoteze, cât mai apropiate de ceea ce spune sau simte pacientul. Aceste reacții, menite să ateste empatia clinicianului față de pacient, nu exprimă aprobarea practicianului, ci semnifică faptul că acesta se află în ascultare. Aceste reflectări vor favoriza, de asemenea, conștientizarea de către pacient a ceea ce spune.
- *Rezumatul a ceea ce s-a spus.* Rezumatul este o formă particulară de reflecție. Rezumatele reamintesc pacientului punctele principale ale discuției despre schimbare, planul de acțiune și motivele proprii pentru schimbare. Rezumatele ajută pacientul să continue conversația sau să identifice legături între propriile afirmații.

Interviul motivațional în practica clinică

În multe privințe, IM se diferențiază de tradițiile clasice ale consilierii medicale. IM reduce autoritatea „expertului în halat alb” care dictează pacientului ce trebuie să facă. IM este mai degrabă asemănător unei invitații la dans, în care pacientul și consilierul se susțin reciproc și avansează pas cu pas. Rolurile se modifică. Unii profesioniști din domeniul sănătății au o aptitudine naturală de a comunica într-un mod non-critic și empatic și pot adopta ușor IM. Mai frecvent însă, profesioniștii revin la obiceiuri vechi și încep să dea ordine pacientului. De aceea, pentru a stăpâni corect IM, este necesară multă formare și monitorizare a respectării procedurilor de consiliere, ceea ce implică costuri.

Pentru a face interviul motivațional mai accesibil și pentru a-i facilita utilizarea sau adoptarea de către practicianul foarte ocupat, a fost dezvoltată o versiune simplificată

a IM, care se bazează pe un simplu set de întrebări.² Cu aplicabilitate largă, intervenția denumită *Behaviour Change Counselling (BCC)*, o formă de ghidare a pacientului menită să modifice anumite comportamente, avea ca scop îmbogățirea arsenalului terapeutic al personalului din asistența medicală primară, în perspectiva prevenirii, într-un mod oportunist și reactiv, a unei serii de boli legate de comportamente problematice: fumatul, printre altele.

Gradul de importanță al schimbării se află în centrul demersului de chestionare. Poate fi utilizată o scală analogică vizuală sau o scală analogică liniară pentru a-l determina pe pacient să indice, pe baze evident subiective, care este nivelul său de motivație, însă evaluarea poate fi realizată și fără suport vizual, în mod verbal. Pe o scală de la 0 (fără nicio importanță) la 10 (de o importanță primordială), ce importanță are pentru dumneavoastră renunțarea la fumat? Răspunsul orientează discuția care urmează. Clinicianul poate continua apoi, „provocând” pacientul printr-o reflecție de tipul: „Mă gândeam că veți spune mai puțin”. Rezultă astfel un schimb de replici în cursul căruia pacientul preia inițiativa, dorind să-l convingă pe practician de motivația sa reală.

Gradul de încredere în sine nu este mai puțin determinant. Încrederea în sine [care se apropie de sentimentul de auto-eficacitate] poate depinde de eșecurile sau de reușitele care au marcat tentativele anterioare, de exemplul oferit sau de posibila emulație, de cunoștințele dobândite și de sprijinul propus. Și în acest caz, pacientul își evaluează, pe o scală de la 0 la 10, cu sau fără suport vizual, șansele de succes în ceea ce privește renunțarea la fumat. Dacă pacientul își apreciază șansele la un nivel superior lui 0, clinicianul îl va întreba de ce nu a ales un scor mai mic, cu intenția de a favoriza introspecția pacientului și inventarierea resurselor personale pe care le-ar putea mobiliza. Cu cât această explorare îi revelează pacientului propriile resurse, cu atât va fi mai mare încrederea sa în sine în fața provocării. Prin întrebarea „Ce ar fi necesar pentru a vă crește și mai mult șansele?”, practicianul poate, favoriza din nou apariția acestui „discurs al schimbării” la pacient.

Dacă este dispus să se schimbe, să renunțe la tutun, determinarea pacientului, motivația sa personală, nu

trebuie confundată cu capacitatea sa de a schimba comportamentul; însă aceste pârghii complementare nu sunt întotdeauna ușor de distins: unii pacienți pot găsi mai ușor să invoce absența intenției de renunțare decât să admită un nivel scăzut de încredere în sine. Pentru alții, dimpotrivă, motivația nu este susținută de sentimentul de auto-eficacitate: „Aș vrea, domnule doctor, dar nu va funcționa!”. Clinicianului îi revine rolul de a sprijini pacientul și de a citi printre rândurile discursului său: acest prim reper va avea o importanță determinantă.

Dovezi ale eficacității

O revizuire Cochrane din 2015 a identificat 28 de studii publicate între 1997 și 2014 – implicând în total peste 16.000 de fumători – în cadrul cărora a fost evaluat interviul motivațional (față în față sau în context telefonic, în care consilierul adopta EM), comparativ fie cu consilierea scurtă, fie cu îngrijirea obișnuită, în ceea ce privește eficacitatea lor respectivă în obținerea abstenenței pe termen lung.³ Dispozitivele examinate în cadrul acestor studii cuprindeau între una și șase sesiuni, cu o durată cuprinsă între 10 și 60 de minute. Meta-analiza a arătat că interviul motivațional (EM), comparativ cu consilierea scurtă sau îngrijirea obișnuită, a produs o creștere modestă a ratelor de renunțare (RR = 1,26; IC 95% [1,16–1,36]). Analizele pe subgrupuri au sugerat că EM s-a dovedit eficient atunci când a fost practicat de medici de prim contact (RR = 3,49; IC 95% [1,53–7,94]) sau de clinicieni, în cadrul unei ghidări orientate către renunțarea la fumat (RR = 1,25; IC 95% [1,15–1,63]). Amploarea efectului părea, de asemenea, mai mare în cazul sesiunilor de interviu motivațional cu o durată mai mică de 20 de minute (RR = 1,69; IC 95% [1,34–2,12]). Administrat într-o singură sesiune, EM a crescut probabilitatea sevrajului, ușor mai mult decât într-un proces care necesita mai multe sesiuni de EM, deși ambele regimuri au produs rezultate pozitive.

În fine, deși dovezile privind numărul optim de apeluri de urmărire rămân incerte, multiplicarea apelurilor de urmărire pare ineficientă. [În discuție, confrunțați cu datele care par să pledeze pentru o investiție minimalistă, autorii îi invocă pe Ellerbeck et al. și Rohsenow et al., ale căror

lucrări au arătat că un sprijin de intensitate mai redusă era asociat cu rate mai ridicate de abstenență. Aceștia avansează ideea că o singură și scurtă sesiune de EM ar fi suficientă pentru a crește motivația unei persoane fumătoare față de renunțare, în timp ce prelungirea acompaniamentului, atunci când timpul de pregătire suspendă acțiunea, putea conduce la diluarea efectului motivațional, ținta sau focalizarea pacientului nemaifiind concentrată asupra tutunului – NdT]. Autorii concluzionează că dovezile probante reunite în jurul EM ca instrument de sprijin al sevrajului sunt de calitate moderată; se impune prudență, având în vedere heterogenitatea studiilor incluse și a caracteristicilor acestora.

Dovezile științifice lipsesc pentru Behaviour Change Counselling derivat din interviul motivațional (EM), însă medicii formați consideră această abordare utilă, chiar și într-o practică în care timpul este limitat, apreciind totodată că metoda permite schimburi cu pacientul mult mai relaxate în ceea ce privește schimbarea comportamentului.

Recomandări

- Utilizat pe scară largă ca tehnică de acompaniere, interviul motivațional sau variantele sale pot fi eficiente în sprijinirea pacienților fumători în demersul de renunțare la fumat (nivel de dovadă B).

Referințe

1. Miller, W.R., and Rollnick, S. Motivational Interviewing: Preparing People for Change, 2nd ed. New York: Guilford Press. 2002.
2. Spanou C, Simpson SA, Hood K, Edwards A, Cohen D, Rollnick S, Carter B, McCambridge J, Moore L, Randell E, Pickles T, Smith C, Lane C, Wood F, Thornton H, Butler CC. Preventing disease through opportunistic, rapid engagement by primary care teams using behaviour change counselling (PRE-EMPT): protocol for a general practice-based cluster randomised trial. BMC Fam Pract. 2010; 11: 69.
3. Nicola Lindson-Hawley, Tom P Thompson, Rachna Begh. Motivational interviewing for smoking cessation, Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 3. Art. No.: CD006936. DOI: 10.1002/14651858.CD006936.pub3.

4.2.4 Formate ale ajutorului psihocomportamental acordat fumătorilor

Diferite formate de tratament vizând renunțarea la fumat au făcut obiectul unor evaluări, printre care: consilierea individuală (termen tradus aproximativ prin acompaniament, sprijin, ghidare – individuală – sau netradus), consilierea telefonică proactivă, consilierea de grup / grupurile de sprijin, ajutorul bazat pe tehnologiile informației și comunicațiilor (internet etc.) și self-help (instrumente de auto-suport).

4.2.4.1 Acompanierea individuală a fumătorului în perspectiva sevrajului

O meta-analiză care a inclus 30 de studii a arătat că consilierea individuală centrată pe perspectiva sevrajului este mai eficientă decât o simplă ghidare (13,9% versus 10,8%, RR = 1,39, IC [1,24–1,57]).¹

Conform unei meta-analize a 35 de studii randomizate, ratele de abstenență la șase luni au crescut semnificativ odată cu durata totală a sprijinului psihologic oferit: aproximativ 14% pentru 1–3 minute de consiliere efectivă; 19% pentru 4–30 de minute; și 27% pentru 31–90 de minute de consiliere, comparativ cu 11% în absența oricărui acompaniament de natură psihocomportamentală. (NB: întrucât unele studii au inclus un tratament combinat de natură farmacologică, asociat tuturor condițiilor de consiliere, incidența farmacoterapiei contribuie la aceste rate de succes.)

Relevant, consilierea crește motivația pentru renunțare prin personalizarea costurilor și riscurilor consumului de tutun pentru pacient, raportându-le la starea sa de sănătate, statutul economic și situația familială. Există o relație sistematică între intensitatea consilierii — atât în ceea ce privește numărul sesiunilor de sprijin, cât și durata acestora — și abstenența de la fumat.

4.2.4.2 Ajutorul pentru renunțarea la fumat în format de grup

Terapia comportamentală administrată în grup implică o serie planificată de întâlniri în cadrul cărora participanții, fumători, beneficiază de informații, sfaturi și încurajări,

precum și de o intervenție comportamentală sau cognitiv-comportamentală, indiferent de forma acesteia.² Acest tip de tratament se desfășoară, de regulă, sub forma unei ședințe săptămânale, pe parcursul a cel puțin patru săptămâni după data renunțării. În general, consilierea oferită în format de grup este combinată cu un tratament farmacologic.

Există două modalități de abordare a conducerii unui grup: una de tip școlar, în care profesioniștii din domeniul sănătății, într-un rol asemănător celui de cadre didactice, oferă informații privind strategiile de renunțare, în special modul de a atinge abstenența și de a o menține pe termen lung; cealaltă modalitate vizează sprijinul reciproc în cadrul grupului, în vederea obținerii abstenenței.

O revizuire Cochrane a identificat 16 studii care comparau un program de grup cu un program de auto-sevraj (self-help program).³ Utilizarea unui program de grup s-a dovedit superioară (creșterea ratei de renunțare: OR = 1,98; IC 95% [1,60–2,46]). Nu există dovezi că terapia de grup ar fi mai eficientă decât consilierea individuală de intensitate similară. Dovezile sunt limitate în ceea ce privește un beneficiu suplimentar al adăugării terapiei de grup la alte forme de tratament, precum substituția nicotinică sau consilierea de renunțare oferită de un profesionist din domeniul sănătății.

Datele dintr-un studiu care a intervievat atât personalul cheie, cât și fumătorii din trei tipuri de servicii de renunțare la fumat (echipe specializate, lucrători medicali din comunitate și o combinație a celor două) sugerează că structura serviciului, metoda de sprijin, profesioniștii din domeniul sănătății implicați și farmacoterapia joacă toate un rol în renunțarea cu succes la fumat.⁴ Sprijinul de grup a dus la cele mai mari rate de renunțare la fumat (64,3% pentru grupurile închise față de 42,6% pentru sprijinul individual oferit de specialiști). Serviciile trebuie adaptate pentru a răspunde nevoilor individuale, ținând cont de alegerea pacientului și oferind acces la servicii variate, inclusiv consiliere de grup.⁴

Numeroase programe de sprijin pentru renunțarea la fumat includ strategii de grup bazate pe metode interactive de educație a pacientului, pe o accesibilitate crescută la tratament și la sprijin psihologic. Un format de grup bine

validat cuprinde aproximativ cinci ședințe de câte o oră, desfășurate pe parcursul unei luni, ale căror efecte sunt consolidate prin consultații de urmărire. În forma sa intensivă, sprijinul trebuie să includă o ofertă terapeutică farmacologică adecvată sau, cel puțin, încurajarea utilizării acesteia, precum și instrucțiuni și recomandări clare privind modul de utilizare.⁵ Sprijinul de grup trebuie asigurat de clinicieni special instruiți, capabili să stimuleze interacțiunea participanților, schimbul de motivații, de temeri legate de sevraj sau de lipsă, precum și de obstacolele asociate obiectivului comun, facilitând totodată învățarea din experiența colectivă. Această activitate poate fi realizată și prin ședințe săptămânale, cu sprijinul personalului auxiliar (asistenți medicali, facilitatori instruiți, psihologi etc.). Abordarea de grup poate fi, în orice caz, considerată o alternativă adecvată pentru pacienții care pot participa fără dificultate și pot beneficia de aceasta din punct de vedere al comunicării; acolo unde este posibil, formatul de grup poate fi integrat în tratamentul individual, pentru a consolida intervenția terapeutică.

Este recomandat să se ofere atât intervenții individuale, precum interviuri față în față, cât și intervenții de grup, pentru a răspunde mai bine așteptărilor pacienților. Înainte de includerea într-un grup „deschis”, este necesară excluderea unui diagnostic de tulburare psihiatrică majoră; formatul de grup poate fi însă utilizat în cadrul unui serviciu de psihiatrie, destinat pacienților respectivi. Pot constitui criterii de excludere pentru tratamentul de grup: tulburările de personalitate sau trăsăturile psihopatologice pronunțate (problematică narcisică, tulburare de personalitate histrionică, anxietate, fobie socială, atitudini manipulative marcate, comportament schizofrenic sau situații complexe, cum ar fi polidependențele). Modelele utilizate cel mai frecvent pentru acompanierea de grup cuprind, de regulă, 5–10 ședințe, desfășurate pe o perioadă de două până la trei luni de tratament.

Recomandări

- Ajutorul de grup (group counselling) este eficient în perspectiva renunțării la fumat. Nici integrarea sprijinului social în această intervenție, nici tipurile

de componente cognitiv-comportamentale incluse în dinamica de grup nu influențează eficacitatea acesteia (nivel de dovadă A).

- Din punctul de vedere al eficacității, ajutorul de grup este comparabil cu consilierea individuală. În aceste condiții, clinicianul se va baza pe preferința pacientului pentru a decide dacă este de preferat tratamentul de grup sau cel individual (nivel de dovadă B).

Referințe

1. NHS guided self help talking therapies, www.nice.org.uk/PH010
2. Centers for Disease Control and Prevention. Telephone Quit lines: A Resource for Development, Implementation, and Evaluation. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, Final Edition, September 2004.
3. Tzelepis F, Paul CL, Walsh RA, McElduff P, Knight J. Proactive telephone counseling for smoking cessation: meta-analyses by recruitment channel and methodological quality. J Natl Cancer Inst. 2011;103(12):922–41.
4. Stead LF, Hartmann-Boyce J, Perera R, Lancaster T. Telephone counselling for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD002850. DOI: 10.1002/14651858.CD002850.pub3.

4.2.4.3 Sprijin telefonic și linii de ajutor pentru renunțare

În numeroase țări, există un număr verde, un serviciu telefonic gratuit, cunoscut sub denumirea de „quit line”, „help line” sau linie de ajutor pentru renunțare. Pacienții care apelează acest număr de telefon pot obține informații privind accesul la centrele locale de ajutor pentru renunțare și pot primi sfaturi despre procesul de renunțare (cum să renunți): acestea pot varia de la sfatul scurt până la ghidare completă.¹ Un tratament cognitiv-comportamental oferit prin telefon nu diferă structural de un interviu tradițional față în față, dar este mai flexibil.

Un avantaj important al liniilor de renunțare este accesibilitatea lor. Opțiunea telefonică elimină o parte dintre obstacolele pe care le pot implica abordările tradiționale

de sprijin pentru fumător: a fi nevoit să aștepti începerea unui ciclu de ședințe sau să te organizezi pentru transport. Programările pot fi stabilite la momente potrivite, inclusiv în pauza de prânz, seara sau sâmbăta. Participanții pot alege dacă preferă să fie contactați acasă sau prin telefonul mobil și beneficiază de sprijin telefonic pentru a-i ajuta să pună în practică diferite strategii de renunțare și să facă schimbări pozitive în viața de zi cu zi. Apelurile telefonice durează, de obicei, 20–25 de minute, dar aceste repere temporale sunt flexibile și pot fi adaptate pentru a răspunde nevoilor interlocutorului.² Liniile de ajutor pentru renunțare sunt de interes particular pentru persoanele cu mobilitate redusă și pentru cele care trăiesc în zone rurale sau slab servite. Prin natura lor cvasi-anonimă, serviciile de sprijin prin telefon pot fi, de asemenea, atractive pentru persoanele care nu sunt dispuse să caute ajutor în cadrul unui grup.

Liniile de ajutor pentru renunțare oferă și apeluri proactive, definite ca sprijin telefonic în cadrul căruia inițiativa unor contacte revine profesionistului, cu scopul de a susține persoana în demersul de renunțare; pacientul poate fi, de asemenea, rechemat în aceeași perspectivă.

Există un volum important de studii clinice randomizate care au evaluat eficacitatea serviciilor de tip «quit line» (linii telefonice de renunțare la fumat).^{3,4} Publicată de Cochrane Collaboration, o meta-analiză care a inclus 70 de studii a arătat că primirea, din partea unei linii de renunțare, a mai multor apeluri proactive crește ratele de abstenență de la fumat (RR = 1,37; IC 95% [1,26–1,50]).⁴ Un minim de două apeluri pare a fi asociat cu o creștere a ratei de renunțare. Nu este evident că majorarea numărului de apeluri (dincolo de două) contribuie la creșterea ratei de renunțare. S-a demonstrat, de asemenea, că liniile de renunțare reactive — care se limitează la a răspunde solicitărilor imediate ale apelanților — sunt eficiente, crescând ratele de renunțare în comparație cu încercările realizate de fumător fără ajutor extern (RR = 1,27; IC 95% [1,20–1,36]).

Ansamblul datelor arată în mod formal că liniile de ajutor pentru renunțare au potențialul nu doar de a furniza o asistență eficientă celor care o caută, ci și de a crește rata de renunțare, global, în rândul consumatorilor de tutun.

Pentru că mediatizarea care însoțește linia este o bună modalitate de a-i face pe consumatorii de tutun, oriunde s-ar afla, să știe că există un ajutor disponibil.⁴

Recomandări

- În sprijinirea renunțării, eficacitatea consilierii proactive prin telefon (altfel spus, „sprijinul a cărui inițiativă revine parțial specialiștilor din linie”) este dovedită științific (nivel de dovadă A).
- Un minim de două sesiuni pare important pentru a crește rata de renunțare. Beneficiile creșterii numărului de apeluri dincolo de două nu sunt clare (nivel de dovadă B).

Referințe

1. NHS guided self help talking therapies, www.nice.org.uk/PH010
2. Centers for Disease Control and Prevention. Telephone Quit lines: A Resource for Development, Implementation, and Evaluation. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, Final Edition, September 2004.
3. Tzelepis F, Paul CL, Walsh RA, McElduff P, Knight J. Proactive telephone counseling for smoking cessation: meta-analyses by recruitment channel and methodological quality. J Natl Cancer Inst. 2011 ;103(12):922-41.
4. Stead LF, Hartmann-Boyce J, Perera R, Lancaster T. Telephone counselling for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD002850. DOI: 10.1002/14651858.CD002850.pub3.

4.2.4.4 Material de auto-suport

Această categorie include: broșuri, flyere, manuale, suporturi audiovizuale; linii telefonice de asistență (la inițiativa utilizatorului), programe informatice sau disponibile online și diverse programe comunitare. Intervențiile de auto-ajutor – administrate de utilizator în mod autonom – sunt definite ca „orice manual sau program destinat să ajute persoanele care încearcă să renunțe fără ghidaj sau servicii directe oferite de un profesionist din sănătate ori suport de grup”.²

Exemplul de mai jos prezintă un flyere explicativ scurt destinat pacienților fumători, pentru a-i ajuta să se familiarizeze cu noțiunile de bază legate de tratamentul consumului de tutun și a dependenței de tutun.²

Inventar ilustrativ al punctelor tratate în material de auto-suport

De ce consumi tutun?

- Cum se explică faptul că oamenii continuă să fumeze, în ciuda tuturor eforturilor depuse la toate nivelurile pentru a pune capăt morbidității și mortalității legate de tutun?
- Pot fumătorii să creadă că nu acordă nicio importanță sănătății lor... sau că aceste efecte dăunătoare li se întâmplă doar altora?
- Sunt ei incapabili să conștientizeze repercusiunile negative evidențiate de materialele educaționale? Sau, dacă le conștientizează, ce anume îi împiedică să se lase?
- Explicația constă în schimbarea complexă, atât psihocomportamentală, cât și fizică, provocată de o substanță chimică din tutun? Exact așa este.^{3,4}

Dependența de tutun

- Intensitatea dependenței de nicotină este foarte mare, similară cu cea de heroină sau cocaină (sau chiar mai mare) și mult mai addictivă decât alcoolul, cannabisul sau LSD-ul.
- Consumul cronic de tutun – sau, simplu spus, fumatul – este recunoscut de toate autoritățile medicale, inclusiv în psihiatrie, ca o boală în sine, care afectează organismul și viața psihică precum o boală cronică: dependența de tutun / nicotină este o boală cronică.
- Majoritatea țigărilor nu sunt fumate din alegere liberă, ci din cauza dependenței de nicotină, o substanță extrem de addictivă prezentă în toate produsele din tutun.⁵
- Este dovedit că expunerea cronică la tutun provoacă numeroase boli invalidante sau fatale, datorită componentelor cancerigene și toxinelor din fum.
- Producătorii de tutun folosesc strategii pentru a crește

dependența de nicotină: aditivi, arome, proprietăți speciale ale filtrului etc.

- Industria tutunului investește constant în noi piețe, ținând categorii vulnerabile: copiii și tinerii sunt cei mai expuși.
- Pentru a contracara acest lucru, cea mai bună metodă este informarea populației și diseminarea cunoștințelor și competențelor bazate pe dovezi științifice.

Repercusiuni ale consumului de tutun asupra utilizatorului⁵

- Un consumator de tutun din doi moare prematur din cauza unei boli legate de tutun.
- Consumul de tutun este prima cauză evitabilă de deces prematur.
- Peste jumătate din aceste decese afectează persoane între 35 și 69 de ani.
- La nivel global, zilnic mor atât de mulți din cauza fumatului câți pasageri ar pieri în prăbușirea a 50 de jumbo jet-uri.
- 87% din cancerele pulmonare, 82% din BPOC (bronho pneumopatii obstructive cronice), 21% din bolile coronariene și 18% din AVC-uri sunt atribuite tutunului.
- Fumatul provoacă complicații în sarcină.
- Fumatul dăunează hainelor (arsuri, miros persistent), părului, respirației; pătează dinții, unghiile; învechește pielea prematur.
- Reduce performanța fizică (rezistență scăzută).
- Este cauză majoră de incendii și morți accidentale.
- Favorizează accesul la alte droguri.

Repercusiuni asupra familiei, prietenilor, colegilor⁶

- Expui apropiații la fumat pasiv (tabagism ambiental).
- Fumatul pasiv crește riscul de cancer pulmonar cu 30%.
- Copiii expuși cronic au risc crescut de astm, boli respiratorii, cancer și spitalizări.
- Crește riscul de greutate mică la naștere și sindrom de moarte subită infantilă.
- Adulții non-fumători expuși dezvoltă probleme respiratorii și absenteism.

- Soțiile fumătorilor au risc crescut de boli cardiace și cancer pulmonar.[e-potion]

Beneficiile renunțării la fumat

1. Beneficii pe termen scurt

- După 20 minute: tensiunea arterială și pulsul revin la normal.
- După 24 ore: plămânii elimină mucusul și reziduurile; scade riscul de infarct.
- 24-48 ore: nivelurile de monoxid de carbon și oxigen din sânge se normalizează.
- După 48 ore: nicio nicotină în corp; îmbunătățire a gustului și mirosului.

2. Beneficii pe termen lung

- Respirație mai bună.
- Mai multă energie fizică.
- Ten mai sănătos.
- Reducerea riscului de: cancer pulmonar, emfizem, BPOC, infarct, boală coronariană, ateroscleroză, AVC, bronșită cronică.
 - Cancer pulmonar;
 - Emfizem pulmonar;
 - Bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC);
 - Moarte subită prin infarct miocardic;
 - Boală coronariană;
 - Ateroscleroză (îngustarea arterelor);
 - Accident vascular cerebral (AVC);
 - Bronșită cronică.

Pregătirea pentru renunțare

Cu cât sunteți mai bine pregătit(ă) pentru renunțarea la fumat, cu atât șansele de succes sunt mai mari.⁶

Câteva sugestii:

- Vreți să vă lăsați? Luați o decizie hotărâtă în acest sens.
- Faceți o listă cu motivele pentru care vă lăsați. Această listă va include motivele personale, repercusiunile medicale versus beneficiile pentru sănătate; avantajele pe plan financiar, grija față de cei din jur sau angajamentele față de persoanele apropiate.

- În fiecare dimineață, repetați-vă cel puțin unul dintre aceste motive.
- Pregătiți-vă fizic: faceți puțină mișcare... pe care să o practicați în mod regulat. Rezervați-vă timp pentru odihnă și beți mai multă apă.
- Stabiliți o dată pentru renunțare, situată în următoarele două săptămâni.
- Identificați obstacolele în calea renunțării. Ce o va face dificilă? În ce situații se poate manifesta dorința de a consuma tutun? Ce puteți face pentru a schimba acest lucru?
- Faceți o listă cu persoanele apropiate care vă pot susține și încuraja intenția de a renunța: familie, prieteni, colegi. Discutați cu aceștia despre proiectul dumneavoastră și despre strategiile adoptate.
- Dacă una dintre aceste persoane este fumătoare, cereți-i să se abțină de la fumat în prezența dumneavoastră sau, mai bine, propuneți-i să vi se alăture în procesul de renunțare.
- Eliminați din locurile în care fumați de obicei tot ce v-ar putea aminti de țigară:
 - chibrituri, brichete, scrumiere.
- Curățați-vă locuința și mașina; încercați, pe cât posibil, să eliminați mirosul de fum.
- Faceți o listă de centre de interes, hobby-uri, activități care vă pot distra atenția de la țigară și vă pot ocupa timpul într-un mod deplin satisfăcător.
- Luați cunoștință de simptomele de sevraj și îmbogățiți-vă mijloacele de a le gestiona: pregătirea presupune și acest aspect.
- Fiți pregătit(ă) să faceți față unei renunțări la fumat dificile. Informați-vă cu privire la „sindromul de sevraj”.

Lipsa nicotinei se poate manifesta încă din primele 4 până la 12 ore după renunțarea la fumat. Simptomele de sevraj sunt cauzate de întreruperea bruscă a aportului de nicotină și pot îmbrăca următoarele forme:

- Nevoie acută/dorință ireprimabilă de a fuma (craving);
- Iritabilitate;
- Nervozitate, furie, stare de anxietate;

- Oboseală;
- Creșterea apetitului, în special pentru dulciuri; creștere în greutate;
- Dificultăți de concentrare/ tulburări de memorie;
- Stare de deprimare sau chiar episod depresiv;
- Cefalee (dureri de cap);
- Insomnii;
- Amețeli.

Tratamente care ajută la renunțarea la tutun

- Cele două componente a căror eficacitate este dovedită în tratamentul dependenței de tutun sunt sprijinul psihologic și farmacoterapia.
- Tratamentul farmacologic este determinant și cuprinde o gamă extinsă de medicamente, de la substitute nicotinique utilizate sub diverse forme (gumă, plasture, spray nazal, inhalator, comprimate sublinguale), până la antidepressive, antagoniști ai receptorilor nicotinici etc.
- Cereți medicului sau farmacistului dumneavoastră să vă prescrie sau să vă recomande un medicament pentru renunțarea la fumat.
- Se poate recurge la combinarea diferitelor tratamente farmacologice cu ajutorul specialiștilor din domeniul sănătății; durata tratamentului poate fi prelungită, iar dozajele pot fi ajustate pentru a evita efectele secundare.
- Pot fi de ajutor fumătorului, în plus: afișele, pliantele, broșurile, diverse materiale educaționale sau de auto-ajutor (auto-support), tipărite sau de natură audiovizuală, însoțite de instrumente pe internet sau de activitatea interactivă desfășurată prin intermediul unei linii telefonice de asistență pentru renunțare (helpline).
- TCC (Terapiile Cognitive-Comportamentale) reprezintă o abordare terapeutică ce vizează modificarea atât a modurilor obișnuite de gândire, cât și a sentimentelor față de comportamentul tabagic și față de sine, oferind încurajări și sfaturi privind modalitățile de atenuare și gestionare a dorinței de a fuma.
- În mod ideal, strategiile de ajutor individual pentru renunțarea la tutun vor combina consilierea pentru renunțare, tratamentul farmacologic (vareniclină,

bupropion, TSN etc.) și asistența cognitiv-comportamentală (TCC).

Eficacitatea suporturilor educaționale destinate pacientului

Mai multe studii demonstrează eficacitatea suporturilor educaționale integrate în programele de renunțare.

Un total de 2000 de adulți au fost testați folosind un ghid standard de 13 pagini pentru renunțarea la fumat (grupul de control) în comparație cu ghidul de 28 de pagini Free & Clear (F&C) pentru renunțarea la fumat, ghidul F&C și instrucțiuni de sprijin social pentru familia și prietenii fumătorului, precum și ghidul F&C, instrucțiuni de sprijin social și patru apeluri telefonice cu specialiști.⁷

Programul de consiliere telefonică F&C, împreună cu materialele de autoajutorare, s-a dovedit a fi o strategie eficientă pentru a ajuta persoanele care doresc să renunțe la fumat. Utilizarea ghidurilor de autoajutor și a instrucțiunilor de sprijin social pentru familie și prieteni nu a îmbunătățit în mod semnificativ probabilitatea unei persoane de a renunța la fumat în comparație cu utilizarea programului F&C cu patru apeluri telefonice.⁷

Într-o meta-analiză care a abordat impactul broșurilor de autoajutor, utilizate fie ca singură intervenție, fie în plus față de consiliere, autoajutorarea nu a crescut în mod semnificativ ratele de abținere față de alte intervenții minime, cum ar fi sfaturile unui profesionist din domeniul sănătății sau terapia de substituție a nicotinei.² Materialele personalizate par să fie superioare materialelor generice.²

Recomandări:

- Este necesară favorizarea informării persoanelor care încearcă să renunțe la fumat.
- Nu este dovedit faptul că suporturile de auto-ajutor (self-help) produc o creștere a beneficiilor peste aportul altor intervenții minime (nivel de dovadă B).
- Instrumentele adaptate demersului personal al subiectului fumător sunt mai eficiente decât materialele generice. În orice caz, impactul asupra ratelor de renunțare la fumat este scăzut (nivel de dovadă B).

Referințe

1. NHS guided self help talking therapies, www.nice.org.uk/PH010
2. Hartmann-Boyce J, Lancaster T, Stead LF. Print-based self-help interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 6. Art. No.: CD001118. DOI: 10.1002/14651858.CD001118.pub3
3. Benowitz NL. Neurobiology of nicotine addiction: implications for smoking cessation treatment. Am J Med. 2008; 121: S3-S10.
4. Benowitz NL. Pharmacology of nicotine: addiction, smoking-induced disease and therapeutics, Ann. Rev Pharmacol Toxicol. 2009; 49: 57-71.
5. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. BMJ 2004; 328: 1519.
6. ACCP kit (5=1 from M1 chapt BD)
7. Orleans C.T., Schoenbach V., Wagner E. et. al., Self-Help Quit Smoking Interventions: Effects of Self-Help Materials, Social Support Instructions, and Telephone Counseling, J. Consult Clin Psychol. 1991; 59(3): 439-

4.2.4.5 Consilierea furnizată prin computer sau via internet

Intervențiile care se bazează pe informatică sau pe internet au un mare potențial în ceea ce privește accesibilitatea, un procent extins din populația de fumători putând recurge la acestea. Ele pot, de asemenea, să vizeze mai bine categorii specifice, cum ar fi tinerii, și ar fi furnizate la costuri reduse. Astfel de intervenții pot fi utilizate ca tratament auxiliar sau fără alt aport, izolat: principiul este de a colecta de la pacient o serie de informații pentru ca, ulterior, să se recurgă la algoritmi astfel încât acesta să beneficieze de feedback-uri și recomandări personalizate. Aplicațiile actuale permit iterații multiple la nivelul feedback-urilor, dezvoltarea unui plan de renunțare, monitorizarea acestuia și trimiterea de e-mailuri de reamintire (mici sfaturi, memento-uri) către utilizatori.

Efecte pozitive au fost raportate pentru un studiu populațional care a investigat impactul buletinelor generate de computer, în funcție de stadiile schimbării, și pentru un studiu referitor la un site web pus la dispoziția lucrătorilor în cadrul unui program dezvoltat în interiorul întreprinderii. Un studiu în rândul publicului adolescent a prezentat rezultate pozitive imputabile accesului la o asistență

multidimensională cuprinzând unacompaniament interactiv furnizat prin computer, consilierea pentru renunțarea la fumat din partea unui medic, un scurt interviu motivațional și sesiuni de susținere telefonică, în timp ce grupul de control a beneficiat de informații referitoare la aspecte alimentare: consumul de mai multe fructe și legume.¹

O sinteză recentă a găsit elemente doveditoare conform cărora programele de ajutor pentru renunțarea la fumat bazate pe internet sau pe site-uri web pot contribui la creșterearatelor deîntreruperea fumatului. Totuși, în măsura în care nu au fost raportate efecte concordante, un risc de părtinire (bias) slăbește nivelul de evidență.² Programele de acompaniament prin internet care oferă o informare/ un suport individualizat și, de asemenea, cele care oferă interactivitate, par a fi mai eficiente decât un site internet static. Un beneficiu adițional poate rezulta din utilizarea internetului atunci când acesta este mobilizat în paralel cu alte tipuri de asistență, în special farmacoterapeutice, TSN sau altele. Intervențiile cu caracter inovator furnizate prin internet în ceea ce privește ajutorul pentru renunțarea la fumat se pot dovedi mai atractive în ochii tinerilor și ai unui public fumător feminin, și mai puțin pentru fumătorii care suferă de depresie.³ Sunt necesare noi cercetări pentru a înțelege mai bine aportul sau plusvaloarea programelor de asistență care se bazează pe internet.

Recomandări

- Sunt necesare cercetări suplimentare înainte de a putea fi recomandate intervențiile de asistență pentru încetarea consumului de tutun bazate pe internet.

Referințe

1. NHS guided self help talking therapies, www.nice.org.uk/PH010
2. Civljak M, Stead LF, Hartmann-Boyce J, Sheikh A, Car J. Internet-based interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 7. Art. No.: CD007078. DOI:10.1002/14651858.CD007078.pub4
3. Gainsbury S.M., Blaszczyński A. Asystematic review of Internet-based therapy for the treatment of addictions, Clinical Psychology Review, 2011 ;31(3):490-498.

Tabelul 4.5: Câteva sfaturi și dispoziții practice pentru a evita fumatul⁷

EXEMPLE DE STRATEGII COMPORTAMENTALE / TRUCURI PENTRU A EVITA FUMATUL
Învățați să refuzați prima țigară!
Dezamorsați-vă „echipamentul de fumător”: brichetă, chibrituri, pachet de țigări sau orice alt tip de ambalaj;
Schimbați-vă rutina zilnică;
Evitați cafeaua, ceaiul și băuturile răcoritoare (în special băuturile de tip cola);
Când simțiți dorința/nevoia de a fuma, beți un pahar cu apă sau suc de fructe proaspăt;
Luați 3 până la 5 mese pe zi;
Micul dejun: sucuri de fructe proaspete, produse lactate, ocazional carne, ouă. Atenție la țigara care se impunea după cafeaua de dimineață!
Prânzul și cina (masa de seară): de preferință fructe și legume crude; legume verzi;
Înainte de culcare: în mod ideal, un pahar cu apă;
Evitați gustările între mese; evitați dulciurile: produse de patiserie, biscuiți, bomboane, ciocolată;
Nu ezitați să beți mai mult de doi litri de apă pe zi;
Faceți exerciții fizice, mergeți în aer liber; învățați tehnici de relaxare;
Implicați-vă în practicarea unui sport nou;
Evitați contactul cu fumătorii și situațiile în care ați putea fi tentat(ă) să fumați;
Economisiți banii pe care îi cheltuiți pe țigări: oferiți-vă în schimb recompense!

4.3 ▶ Tratamentul farmacologic al dependenței de tutun

În măsura în care tabagismul este o boală cronică, se impune o abordare terapeutică multidimensională și, printre componentele sale, terapia farmacologică este

primordială. În diferite țări din Europa, diverse instanțe europene sau naționale de reglementare sunt investite cu aprobarea medicamentelor. Pentru renunțarea la fumat, sunt indicate două categorii de medicamente: medicamente de primă linie și medicamente de linia a doua.

Medicamentele de primă linie s-au dovedit eficiente în tratamentul dependenței de tutun, au un nivel de siguranță mai ridicat și sunt autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). Medicamentele de primă linie vor constitui prima opțiune pentru orice practician care tratează dependența de nicotină. Trei categorii de medicamente sunt aprobate pentru renunțarea la fumat și sunt considerate terapii de primă linie:

- **Terapia de substituție** nicotinică (nicotine replacement therapy, în engleză, dând abrevierea curentă TSN, pe care o traducem preferențial prin tratament de substituție nicotinică: TSN în forma sa abreviată),
- **Vareniclina** și
- **Bupropionul** (A se vedea Tabelul 4.6).

Printre medicamentele pentru renunțarea la fumat identificate în linia a doua:

- **Citizina**, aprobată pentru această indicație în țările din Europa de Est.
 - Este un agonist parțial al receptorilor nicotinici: citizina contribuie, așadar, la stimularea receptorilor și produce astfel efecte de satisfacție proprii ameliorării sevrajului, dar, prin ocuparea receptorului, inhibă totodată aportul de nicotină și compromite efectul de plăcere așteptat de fumător;
- **Nortriptilina**, un antidepresiv triciclic, precum și
- **Clonidina**, agent anti-hipertensiv,

Nortriptilina și clonidina sunt înregistrate în numeroase țări, dar nu pentru renunțarea la fumat.

Medicamentele de linia a doua recomandate pentru renunțarea la fumat corespund unor preparate a căror eficacitate este dovedită, dar într-o măsură mai mică decât în cazul medicamentelor de primă linie, fie pentru că nu sunt aprobate de EMA pentru tratamentul dependenței de tutun,

fie pentru că sunt suspectate de a prezenta, comparativ cu medicamentele de primă linie, efecte secundare mai importante. De obicei, acestea sunt recomandate atunci când medicamentele de primă linie nu pot fi utilizate din diverse motive: lipsă de eficacitate, contraindicații etc.

În ultimii ani, au fost realizate progrese semnificative în ceea ce privește eficacitatea medicamentelor utilizate pentru abandonarea fumatului. Dincolo de mono-terapie, pot fi utilizate combinații de diverse tratamente farmacologice pentru a crește probabilitatea de reușită a renunțării la tutun. Este demonstrat faptul că strategiile complementare, precum prelungirea duratei tratamentului, ajustarea dozajelor pentru a evita efectele secundare sau combinarea medicamentelor, cresc eficacitatea acestor tratamente.

Eficacitatea medicamentelor de primă linie

O meta-analiză realizată în 2008 pe 83 de studii randomizate, care a examinat eficacitatea diferitelor medicamente în raport cu rata de abstenență la șase luni, a arătat că majoritatea medicamentelor dedicate renunțării la fumat — plasturele nicotinic, guma, tableta, spray-ul nazal, inhalatorul și bupropionul cu eliberare prelungită — aproximativ dublează șansele de reușită (se vedea Tabelul 4.7).¹ În rândul pacienților supuși aleatoriu tratamentului cu placebo, rata estimată de abstenență la șase luni a fost de 14%, comparativ cu 19% sau 26% obținute în cazul pacienților beneficiari ai unuia sau altuia dintre tratamentele farmacologice. Având în vedere că, alături de alte intervenții, anumite studii integrau o componentă de ghidare sau acompaniament psihologic la tratamentul medicamentos, aceste rate de eficacitate reflectă, de asemenea, un beneficiu inerent consilierii (counseling).

Vareniclina și recurgerea la combinația de tratamente nicotinique de substituție (plasture nicotinic plus o formă de TSN cu acțiune rapidă, precum guma sau tableta, pe o durată ce depășește 14 săptămâni) au fost asociate cu cele mai ridicate rate estimate de abstenență, respectiv 33% și 37%.¹ Aceste rate au fost semnificativ mai mari decât rata asociată unei monoterapii reprezentative (plasturele

Tabelul 4.6: Medicamentele de primă linie pentru renunțarea la fumat (adaptat după Fiore M.C.)¹

TRATAMENTE FARMACOLOGICE ALE DEPENDENȚEI DE TUTUN		
MEDICAMENT	DOZAJ	SFATURI DE UTILIZARE
BUPROPION	Zilele 1-3: 150 mg în fiecare dimineață; din ziua 4 până la sfârșitul tratamentului: 150 mg x 2/zi (la interval de 8 ore).	Începeți cu 1-2 săptămâni înainte de data opririi; utilizați timp de 2-6 luni
GUMĂ DE MESTECAT (TSN)	2 mg dacă pacientul fumează ≤ 24 țigări/zi; 4 mg dacă pacientul fumează ≥ 25 țigări/zi. Doza recomandată este de 8 până la 12 gume/zi.	Utilizați timp de 2-6 luni
INHALATOR DE NICOTINĂ	6-16 cartușe/zi. Un cartuș poate elibera 4 mg de nicotină în 80 de inhalații	Utilizați până la 6 luni; diminuați doza spre final
COMPRIMATE NICOTINICE (Tablete)	Doze de 1, 2 și 4 mg. 1 comprimat la fiecare oră sau la 2 ore, inițial. 2 mg dacă pacientul fumează la 30 min. sau mai mult după trezire; 4 mg dacă pacientul fumează la < 30 min. după trezire.	Utilizați timp de 3-6 luni
SPRAY NAZAL NICOTINIC	0.5 mg / nară. Inițial: 1-2 doze/oră; Limite: 8-40 doze/zi.	Utilizați timp de 3-6 luni
PLASTURE NICOTINIC (Patch)	7, 14 sau 21 mg/24 h (sau 10, 15 sau 25 mg/16 ore). Dacă pacientul fumează cel puțin 10 țigări/zi: 21 mg/zi, timp de 4 săptămâni; apoi 14 mg/zi, timp de 2 săptămâni; ulterior 7 mg/zi, timp de 2 săptămâni. Dacă pacientul fumează < 10 țigări/zi: începeți cu 14 mg/zi, timp de 6 săptămâni; apoi 7 mg/zi, timp de 2 săptămâni	Utilizați un plasture nou în fiecare dimineață timp de 8-12 săptămâni. Eficacitate mai bună dovedită dacă este utilizat timp de 3-6 luni
VARENICLINĂ	Zilele 1-3: 0.5 mg, în fiecare dimineață; Zilele 4-7: 0.5 mg, de două ori pe zi; Ziua 8-final: 1 mg, de 2 ori pe zi.	Începeți cu 1 săptămână înainte de data opririi; utilizați timp de 3-6 luni
TERAPII COMBINATE: Numai combinația de bupropion EP (eliberare prelungită) și plasture nicotinic a fost aprobată de FDA pentru renunțarea la fumat.		
PLASTURE NICOTINIC + BUPROPION	Urmați instrucțiunile referitoare la monoterapiile de mai sus.	Respectați recomandările de utilizare pentru fiecare dintre medicamentele menționate anterior.
PLASTURE NICOTINIC + INHALATOR / COMPRIMATE / GUMĂ	Urmați instrucțiunile referitoare la monoterapiile de mai sus.	Respectați recomandările de utilizare pentru fiecare dintre medicamentele menționate anterior.

Tabelul 4.7: Tratamente farmacologice de primă linie. Eficacitatea monoterapiilor și a terapiilor combinate

FARMACOTERAPIE	RAPORTUL ESTIMAT AL ABSTINENȚEI (IC 95%)	RATA ESTIMATĂ A ABSTINENȚEI (IC 95%) (IC 95% = interval de încredere 95%)
Placebo	1.0	13.8
Monoterapie		
Plasture nicotinic	1.9 (1.7 - 2.2)	23.4 (21.3 - 25.8)
Plasture cu doză mare (de nicotină)	2.3 (1.7 - 3.0)	26.5 (21.3 - 32.5)
Inhalator nicotinic	2.1 (1.5 - 2.9)	24.8 (19.1 - 31.6)
Gumă de mestecat	1.5 (1.2 - 1.7)	19.0 (16.5 - 21.9)
Bupropion EP	2.0 (1.8 - 2.2)	24.2 (22.2 - 26.4)
Vareniclină (2 mg/zi)	3.1 (2.5 - 3.8)	33.2 (28.9 - 37.8)
Terapii combinate		
Plasture nicotinic + inhalator	2.2 (1.3 - 2.6)	25.8 (17.3 - 36.5)
Plasture nicotinic + gumă de mestecat	2.6 (2.5 - 5.2)	26.5 (28.6 - 45.3)
Plasture nicotinic + Bupropion EP	2.5 (1.9 -3 .4)	28.9 (23.5 - 25.1)
Plasture nicotinic (termen lung > 14 săptămâni) + TSN ad libitum Inhalator nicotinic (gumă sau spray)	3.6 (2.5 – 5.2)	36.5 (28.6 – 45.3)

nicotinic). Superioritatea acestor două medicamente a fost demonstrată și în studiile comparative directe în care au fost comparate cu agenți unici, cum ar fi plasturele cu nicotină sau bupropionul.^{2,3}

O a doua meta-analiză recentă, realizată de Colaborarea Cochrane, care a examinat dovezile probante în favoarea acestor farmacoterapii vizând renunțarea la fumat, a produs concluzii similare.⁴ TSN utilizate combinat (formă orală + plasture) și vareniclina produc beneficii similare în termeni de eficacitate, iar aceste abordări au rezultate

superioare monoterapiilor cu TSN sau bupropion. Aceste medicamente destinate renunțării la fumat și-au dovedit eficacitatea în situații reale de asistență medicală și în rândul fumătorilor care prezentau diverse comorbidități (abuz de substanțe sau depresie).^{1,5}

O meta-analiză în rețea (NMA) recentă constituie cea mai cuprinzătoare recenzie a farmacoterapiilor pentru sevrajul tabagic publicată până în prezent, oferind o perspectivă suplimentară asupra comparării citizinei cu alte tratamente.⁶ O meta-analiză în rețea permite compararea simultană a mai multor tratamente în cadrul aceleiași analize a unei rețele de studii controlate randomizate.⁷

În această recenzie, Lindson și colegii săi au efectuat o căutare exhaustivă în baze de date cumulative și au aplicat metodele Cochrane pentru a identifica studiile care evaluau farmacoterapiile pentru sevrajul tabagic pe o perioadă de șase luni sau mai mult. Analiza a vizat 319 studii clinice care evaluau toate tratamentele de sevraj tabagic stabilite, inclusiv șapte studii care comparau citizina cu un placebo.

Dintre toate medicamentele, vareniclina și citizina (cu un grad ridicat de certitudine) au fost asociate cu cea mai mare probabilitate de reușită în renunțarea la fumat timp de șase luni sau mai mult (Tabelul 4.8).

4.3.1. Tratamentul nicotinic de substituție (TSN)
4.3.1.1 Indicații

- Tratamentul nicotinic de substituție este propus ca tratament de primă linie pentru renunțarea la fumat în Notă: 95% IC reprezintă Intervalul de Încredere de 95%. TSN = Tratament de substituție nicotinică. EP = Eliberare Prolungită.

Sursă: Treating Tobacco Use and Dependence, U.S. Clinical Practice Guideline, 2008 Update.1Source : Treating Tobacco Use and Dependence, U.S. Clinical Practice Guideline, 2008 Update.1

- rândul consumatorilor motivați sau nu pentru renunțare.
- Este, de asemenea, un produs care poate fi utilizat temporar de către utilizatorul de tutun în perspectiva reducerii consumului, atunci când acesta nu are în vedere renunțarea completă, o consideră imposibilă sau nu dorește să o pună în practică.

Tabelul 4.8: Clasificarea rezultatelor analizei în rețea, care compară ratele de sevraj tabagic la șase luni sau mai mult, în raport cu placebo

COMPONENTĂ	Participanți (Studii)	Efect Relativ RR [95% CrI]	Efect Absolut fără intervenție	Efect Absolut cu intervenție	Nivel de dovadă
VARENICLINE	16,430 (67 RCTs)	OR 2.33 [2.02 to 2.68]	6 per 100	14 per 100	Ridicat
CYTISINE	3,848 (7 RCTs)	OR 2.21 [1.66 to 2.97]	6 per 100	13 per 100	Ridicat
PLASTURE NICOTINIC	37,319 (105 RCTs)	OR 1.37 [1.20 to 1.56]	6 per 100	8 per 100	Ridicat
FAST-ACTING TSN	31,756 (120 RCTs)	OR 1.41 [1.29 to 1.55]	6 per 100	9 per 100	Ridicat
BUPROPION	14,759 (71 RCTs)	OR 1.43 [1.26 to 1.62]	6 per 100	9 per 100	Ridicat

Sursă : Lindson, et al. (2023). Pharmacological and electronic cigarette interventions for smoking cessation in adults : Component network meta-analyses. Cochrane Database of Systematic Reviews, 9(9), CD015226. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015226.pub2>.

Estimările sunt raportate sub formă de OR (Raportul Șanselor). Rezultatele sunt exprimate prin intervale de credibilitate [CrI], spre deosebire de IC (intervale de încredere), deoarece a fost efectuată o analiză bayesiană. TSN combinat (Terapia de Substituție Nicotinică

4.3.1.2 Mecanism de acțiune

Nicotina, fie că este furnizată prin TSN, inhalată de fumător, asimilată prin tutun de mestecat sau snus, este aceeași nicotină, însă cinetica administrării moleculei la nivelul creierului este radical diferită, ceea ce îi modifică considerabil efectele.

Tratamentele nicotinique de substituție urmăresc două scopuri:

- Stimularea receptorilor nicotinici, astfel încât să elimine (să atenueze considerabil) nevoia fizică și celelalte simptome ale sevrajului: efectul este imediat;
- Reducerea numărului de receptori nicotinici: diminuarea acestora (down-regulation) se întinde pe parcursul mai multor săptămâni și se traduce prin scăderea dependenței de tutun. Vezi Figura 4.3

La fiecare inhalatie, nicotina ajunge la creierul fumătorului în 7 secunde și saturează receptorii nicotinici (efectul de „kick” sau „shoot”). (Figura 4.4)

Iată adaptarea terminologică pentru Figura 4.4, utilizând conceptele de farmacocinetică specifice adicției și sevrajului tabagic, conform standardelor medicale.

Figura 4.3: Cele două obiective ale tratamentelor nicotinique de substituție: atenuarea sindromului de sevraj (componenta acută) și reducerea adicției prin diminuarea numărului de receptori nicotinici (componenta cronică).

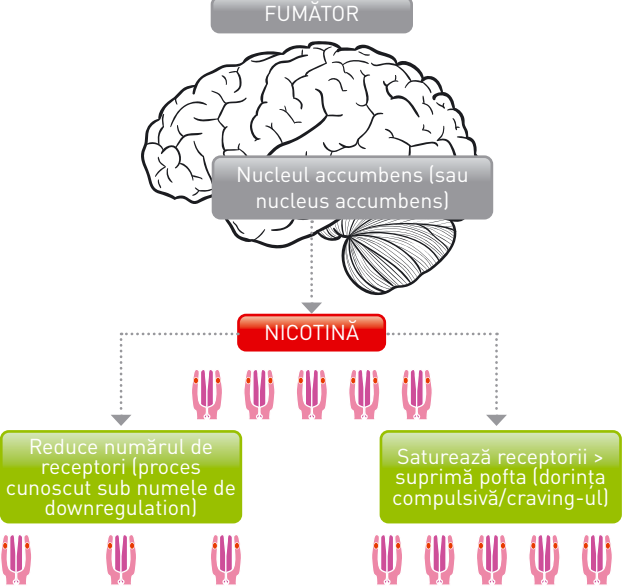
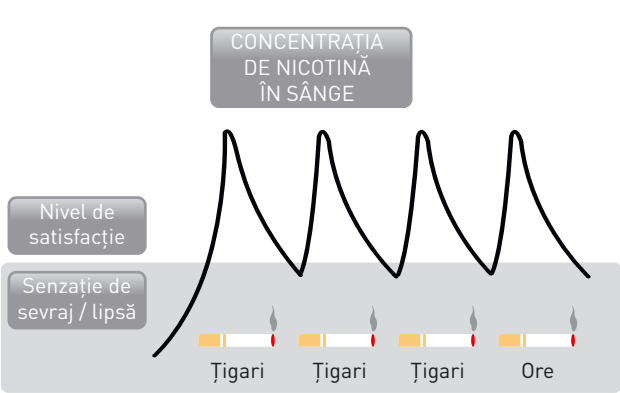


Figura 4.4: Evoluția nivelurilor de nicotină în sistemul arterial în funcție de consumul repetat de nicotină



Explicație clinică pentru diagramă:
Graficul ilustrează „vârfurile” (pics) de nicotină arterială obținute după fiecare țigară, care saturează rapid receptorii cerebrali. Atunci când concentrația scade sub pragul de satisfacție, apare senzația de sevraj, forțând fumătorul să aprindă o nouă țigară pentru a reveni în zona de confort. Spre deosebire de acest model, TSN (Tratamentul Nicotinic de Substituție) menține o curbă plată, constantă, în zona de satisfacție, prevenind astfel picurile și simptomele de sevraj.

Celulele din aria cerebrală implicată reacționează prin desensibilizarea receptorilor și prin multiplicarea numărului acestora (up-regulation), generând astfel nevoia pentru o nouă țigară. Fumătorii au mult mai mulți receptori nicotinici decât nefumătorii, fapt ce explică atât toleranța ridicată a fumătorilor față de nicotină, cât și dependența lor accentuată de acest produs. Acești receptori sunt atât de numeroși încât o examinare PET-scan* îi poate pune în evidență sau, ca să spunem așa, în lumină: un focar revelator al adicției nicotinique, observabil la nivelul nucleului accumbens și al ariei tegmentale ventrale, unde receptorii nicotinici sunt localizați cu preponderență în creier.

*PET: positron emission tomography (tomografie cu emisie de pozitroni)

Tratamentele nicotinique de substituție eliberează nicotina către creier mult mai lent decât țigările, fără a produce

vârfuri. TSN stimulează receptorii nicotinici, reducând sau chiar eliminând nevoia de nicotină și diminuând astfel, în mod progresiv, numărul de receptori, care vor reveni la numărul lor inițial sau normal după trei luni de TSN. Totuși, aceste structuri păstrează „memoria” tabagismului și ar putea fi multiplicată foarte rapid pe membrana celulară în cazul în care subiectul reia fumatul: iată de ce dependența de tutun este o boală cronică și recidivantă.

4.3.1.3 Date clinice în favoarea eficacității TSN

La fel ca în cazul tratamentului oricărei boli cronice, tratamentul dependenței de tutun a făcut obiectul a numeroase studii randomizate în ultimii 40 de ani.

Două meta-analize importante au sintetizat dovezile disponibile privind eficacitatea TSN în susținerea renunțării la fumat. Prima meta-analiză a fost condusă de U.S. Surgeon General, sub coordonarea lui Michael C. Fiore¹; a doua a fost realizată de Colaborarea Cochrane și a fost actualizată recent.

Colaborarea Cochrane a identificat 150 de studii clinice referitoare la substituenții nicotinici. Implicând peste 50.000 de participanți, 117 studii au comparat diferitele tipuri de tratamente nicotinique de substituție cu un placebo sau cu un grup de control fără TSN.⁶ Riscul relativ (RR) global de abinență – obținut prin utilizarea formelor de substituție vs. control – este de:

- 1,60 [interval de încredere (IC) 95%: [1,53 la 1,68]].⁶ Detaliat în funcție de forma galenică, RR a fost de⁶:
- 1,49 [IC 95% [1,40 la 1,60], 55 studii) pentru guma nicotinică;
 - 1,64 [IC 95% [1,52 la 1,78], 43 studii) pentru plasturele nicotinic (patch);
 - 1,95 [IC 95% [1,61 la 2,36], 6 studii) pentru comprimatele orale (sublinguale sau de supt);
 - 1,90 [IC 95% [1,36 la 2,67], 4 studii) pentru inhalator;
 - 2,02 [IC 95% [1,49 la 2,73], 4 studii) pentru spray-ul nazal;
 - 2,48 [IC 95% [1,24 la 4,94], 1 studiu) pentru spray-ul oral.

Diferența observată în ceea ce privește eficacitatea între

plasturi și formele orale poate fi legată de dozajul nicotinei de substituție, deoarece este mai obișnuit să se ajusteze dozarea pentru formele orale care, în studiile clinice, sunt administrate în doză fixă.

Datele demonstrează, de asemenea, că asocierea plasturelui nicotinic cu o formă prin care administrarea nicotinei este mai rapidă (inhalator, gumă sau altă formă orală) a fost mai eficientă decât utilizarea unui singur tip de TSN (RR=1,34, IC 95% [1,18 la 1,51], 9 studii).⁶

În cazul fumătorilor puternic dependenți, gumele dozate la 4 mg, comparativ cu cele de 2 mg, s-au dovedit a fi semnificativ mai eficiente, însă în literatura actuală dovezile sunt de un nivel mai scăzut în ceea ce privește beneficiul utilizării dozelor mai mari de plasturi.

Autorii Colaborării Cochrane concluzionează că toate formele menționate de TSN disponibile comercial (gumă, plasture transdermic, spray nazal, inhalator sau comprimat) pot ajuta fumătorii în tentativele lor de renunțare și le cresc șansele de succes. TSN îmbunătățesc rata de abținere cu 50% până la 70%, indiferent de forma galenică sau de doza utilizată.⁶

Eficacitatea tratamentelor nicotinic de substituție nu este complet independentă de intensitatea ajutorului adițional furnizat fumătorului. Cu cât fumătorul este mai susținut, cu atât beneficiul va fi mai mare; totuși, chiar și în absența oricărui sprijin, substituenții nicotiniци sunt eficienți.

TSN și farmacoterapii combinate

- TSN pot fi utilizate în mod combinat: asocierea formelor orale și transdermice;
- TSN pot fi combinate cu bupropionul sau cu nortriptilina;
- Recomandările actuale de practică clinică nu includ utilizarea combinată a unui TSN și a vareniclinei în perspectiva renunțării la fumat. Acest lucru se datorează în principal ipotezei conform căreia nicotina de substituție ar fi blocată de vareniclină, la fel cum este/ar fi nicotina furnizată prin consumul de tutun.
- În cazul pacienților tratați cu vareniclină care, după 2 până la 6 săptămâni de monoterapie, continuă să

fumeze, nu există nicio contraindicație pentru înlocuirea țigărilor reziduale cu un TSN. Datele dintr-un studiu recent sugerează că ar putea exista un beneficiu în combinarea TSN cu vareniclina, deși rezultatele sunt mixte. [4] Sunt necesare cercetări suplimentare pentru a susține eficacitatea acestei abordări ca practică standard. În mod similar, adăugarea vareniclinei ca tratament complementar la TSN – utilizat inițial ca monoterapie – urmează aceleași recomandări.

4.3.1.4 Plasturele cu TSN (Terapie de Substituție Nicotinică)

Plasturele a fost dezvoltat pentru a evita dificultățile asociate utilizării gumelor de mestecat. Acesta prezintă, de asemenea, avantajul de a furniza concentrații nicotinic mai stabile. Din acest motiv, plasturele (timbrul) este mai favorabil renunțării la fumat, dar mai puțin adecvat decât formele orale pentru a satisface nevoile acute de nicotină (nevoia imperioasă de a fuma).

Nicotina conținută în plasture este administrată gradual prin piele și țesuturile subcutanate, migrând ulterior către creier prin intermediul circulației sangvine. Chiar și după ce plasturele cu nicotină este îndepărtat, aceasta continuă să se difuzeze de la nivelul pielii către creier.

Fără a face un joc de cuvinte, plasturele permite o bună aderență a pacientului la tratament, datorită ușurinței în utilizare. Pentru a reduce riscul de reacții cutanate locale, utilizatorul va trebui să schimbe zilnic locul de aplicare, alternând brațele, umerii și pieptul.

Există plasturi care trebuie purtați timp de 24 de ore, eliberând o doză maximă de 21 mg de nicotină pe zi, și sisteme care pot fi purtate timp de 16 ore, care eliberează o doză maximă de 25 mg de nicotină. Astfel, sistemele de 21 mg/24 h eliberează aproximativ 0,9 mg de nicotină pe oră, în timp ce dispozitivele de 25 mg/16 h eliberează 1,4 mg/h. (Cf. Tabelul 4.9).

Tipuri de plasturi

Toți plasturii se bazează pe același principiu, însă prezintă mici diferențe în ceea ce privește cinetica acestora

Tabelul 4.9: Tabel de echivalență al debitului orar de nicotină corespunzător diferiților plasturi activi pe 16 și 24 de ore

	0.3 MG/H	0.6 MG/H	0.9 MG/H	1,6 MG/H
16 ore	5mg	10 mg	15 mg	25 mg
24 ore	7 mg	14 mg	21 mg	

(cf. Figura 4.5).⁷ În consecință, fiecare tip de plasture are mici avantaje și dezavantaje, ceea ce permite personalizarea tratamentului pentru fiecare pacient în parte.

Cum se aplică plasturii?

Plasturele se aplică dimineața, înainte sau după duș; în acest sens, se va evita utilizarea agenților tensioactivi (săpunuri sau geluri de duș agresive), care ar putea reduce absorbția nicotinei. Dacă plasturele se desprinde pe parcursul zilei, acesta poate fi reutilizat prin fixarea lui, de exemplu, cu un leucoplast adeziv.

Toleranța generală la plasturii cu nicotină

La fel ca în cazul tuturor produselor de substituție nicotinică, toleranța la plasturi este mult mai bună în rândul fumătorilor cu dependență ridicată, care, de regulă, nu prezintă efecte secundare nici măcar atunci

când utilizează mai mult de un plasture, în timp ce, la un nefumător, un plasture cu nicotină poate produce efecte secundare aproape constante. Aceste efecte secundare sunt dependente de doză – proporționale cu doza de nicotină – și sunt strâns legate de simptomele sevrajului.

Alergia cutanată reprezintă un efect advers specific plasturilor: o roșeață reactivă este frecventă și reflectă o iritație locală. Totuși, la unii pacienți alergici la sistemele adezive poate apărea o reacție alergică mai extinsă. Clinicianul va investiga orice posibilă alergie la pansamente adezive sau leucoplast. Dacă simptomele sunt moderate, este posibilă schimbarea mărcii de plasture, întrucât diferite laboratoare folosesc adezivi diferiți.

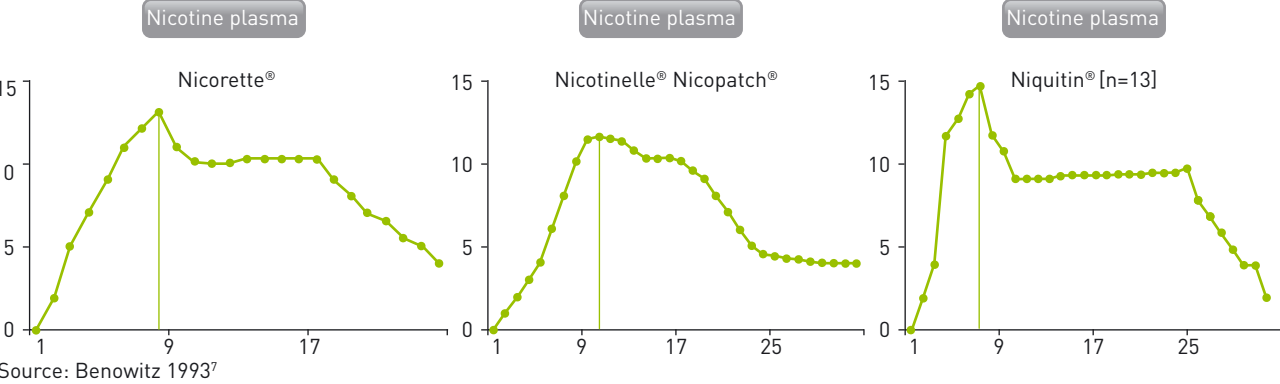
Dacă apare o reacție cutanată după aplicarea plasturelui, acesta trebuie îndepărtat și utilizarea lui întreruptă, cu excepția unor situații foarte specifice.

4.3.1.5 Substituția nicotinică orală

Pe piață este disponibil un număr mare de forme orale de terapie de substituție nicotinică (TSN). Acestea se prezintă sub patru forme:

- gume de mestecat,
- pastile sau comprimate sublinguale,
- comprimate de supt,
- inhalatorul, care seamănă cu un port-țigaret.

Figura 4.5: Cinetica și concentrațiile plasmatice ale nicotinei de substituție administrate pe parcursul a 24 de ore, în funcție de tipul de plasture utilizat



Toate aceste produse de substituție nicotinică sunt absorbite prin mucoasa bucală.

Absorbția nicotinei prin mucoasa bucală este eficientă doar dacă pH-ul cavității bucale este neutru; utilizatorul trebuie, prin urmare, să evite să mănânce sau să bea, în special băuturi carbogazoase acide, în jumătatea de oră care precede administrarea unei forme orale de TSN.

Pentru a evita un posibil efect iritativ sau apariția sughițului, cantitatea de salivă înghițită și ajunsă în stomac trebuie, pe cât posibil, redusă. Creșterea salivării și înghițirea salivei sunt fenomene frecvent observate la fumători care, odată cu guma nicotinică, descoperă mestecatul gumei și tind să mestece prea rapid.

Biodisponibilitatea nicotinei orale

Nicotina este absorbită prin mucoasa bucală după câteva minute și pe durata asimilării formei orale, timp de 15–30 de minute, inițial și pe parcursul mestecării ocazionale.

Astfel, creșterea progresivă a concentrației de nicotină în sângele arterial este mult mai puțin abruptă decât în cazul țigării sau al spray-ului nazal. În perspectiva tratamentelor combinate de substituție nicotinică, alegerea menținerii unui anumit nivel al concentrațiilor de nicotină se justifică și din punct de vedere cinetic, prin administrarea lentă și continuă a substituției, astfel încât, dacă apare brusc un simptom de sevraj, pacientului să îi fie suficient să utilizeze o formă orală pentru a obține o ajustare a nivelului seric cât mai ușoară posibil. La vârful concentrațiilor de nicotină produse de gumă, este posibil ca, timp de câteva minute, acestea să depășească nivelul necesar pentru satisfacerea receptorilor, ceea ce poate determina desensibilizarea acestora... și activarea sau apariția unor receptori (noi) care se pot menține în timp. Aici se află una dintre explicațiile dificultății întâmpinate de unii pacienți în a renunța la gumă la șase luni, un an sau chiar mai mult după ce au încetat să fumeze. Este însă complet eronat să se afirme că guma i-ar fi făcut dependenți de nicotină: ei erau deja dependenți de țigară și, implicit, de nicotină, însă se poate admite că aportul oral de nicotină contribuie, în acest context, la menținerea dependenței de nicotină. Un astfel de fenomen nu s-ar putea produce cu plasturii, care, în ceea ce

privește eliberarea de nicotină, generează cea mai lină curbă farmacocinetică, în schimbul unor poftre recurente în anumite momente ale zilei... dar fără a întreține dependența provocată de fluxuri inconstante, rapide sau gratificante de nicotină.

Toată nicotina din gumă nu este eliberată în gură, iar guma dozată la 2 mg nu eliberează 2 mg de nicotină în mucoasa bucală și sânge, ci mai degrabă sub 1,5 mg, cu variații între mărci (dozate la 1,5 mg sau 2 mg, gumele sunt practic bioechivalente). Variațiile individuale depind în mare măsură de modul de mestecare. Variațiile cinetice între subiecți și produse delimitează mai clar plasturii cu eliberare prelungită, „liniară”, de formele orale cu eliberare relativ rapidă, dar sunt mult mai puțin ample decât în cazul inhalării fumului de țigară (bolus de nicotină, autotitrare: în funcție de modul de fumat, organismul absoarbe doze de nicotină în raport 1:5 pe parcursul zilei).

Aceste modificări cinetice nu sunt în final atât de importante în practică, deoarece doza eliberată de formele orale este controlată de pacient, care ia cantitatea necesară pentru a calma pofta (craving). Este esențial ca pacientul să înțeleagă clar că guma nu se mestecă ca un chewing-gum obișnuit, ci lent, fără a înghiți saliva – deoarece, înghițită, nicotina de substituție este practic ineficientă.

Farmacocinetica și eficacitatea spray-ului bucal cu nicotină

În cadrul studiilor clinice, absorbția nicotinei prin pulverizare bucală a fost detectată la doar 2 minute de la administrare (primul punct de observație). O concentrație plasmatică maximă de 5,3 ng/ml a fost atinsă în decurs de 13 minute după administrarea unei doze de 2 mg.

Valorile ASC (Aria de sub curbă) ale nicotinei în primele 10 minute după administrarea spray-ului bucal în doze de 1 mg și 2 mg sunt superioare celor obținute cu guma de mestecat sau tabletele cu nicotină de 4 mg:

- Spray bucal (1 mg și 2 mg): 0,48 și 0,64 h*ng/ml
- Gumă/Tablete (4 mg): 0,33 și 0,33 h*ng/ml

Estimările ASC∞ (Aria de sub curbă extrapolată la infinit) indică faptul că biodisponibilitatea nicotinei administrate

prin pulverizare bucală este ușor superioară celei a gumelor sau tabletelor. Într-un studiu, ASC∞ pentru spray-ul de 2 mg a fost de 18,9 hng/ml, comparativ cu 16,2 hng/ml pentru guma de 2 mg. Luând în considerare diferențele de doză administrată, biodisponibilitatea a fost superioară și într-un al doilea studiu, unde ASC∞ pentru spray-ul de 2 mg a fost de 14,0 hng/ml, față de 23,0 hng/ml pentru guma de 4 mg și 26,7 h*ng/ml pentru tableta de 4 mg.

Concentrațiile plasmatice medii de nicotină la starea de echilibru (steady state), obținute după administrarea dozei maxime (respectiv 2 pulverizări de 1 mg la fiecare 30 de minute), sunt de aproximativ 28,8 ng/ml. Prin comparație, valorile sunt de 23,3 ng/ml pentru guma de 4 mg (o gumă pe oră) și 25,5 ng/ml pentru tableta de 4 mg (o tabletă pe oră).

Într-un studiu multicentric, randomizat, în regim dublu-orb și controlat cu placebo, utilizarea spray-ului bucal a generat rate de abținere continuă semnificativ mai mari decât grupul placebo:

Într-un studiu multicentric, randomizat, dublu-orb și controlat cu placebo privind eficacitatea și siguranța spray-ului bucal cu nicotină, tratamentul a determinat rate de abținere continuă semnificativ mai mari comparativ cu placebo, între săptămânile 2 și 6 (26,1% față de 16,1%; risc relativ [RR] 1,62; interval de încredere 95%: 1,09–2,41), la săptămâna 24 (15,7% față de 6,8%; RR 2,30; IC 95%: 1,23–4,30) și la săptămâna 52 (13,8% față de 5,6%; RR 2,48; IC 95%: 1,24–4,94).

PERIOADA DE OBSERVAȚIE	SPRAY BUCAL (ACTIV)	PLACEBO	RATA DE SUCCES RELATIV (RR)	INTERVAL DE ÎNCREDERE (IC 95%)
Săptămânile 2–6	26,1%	16,1%	1,62	1,09–2,41
Săptămâna 24	15,7%	6,8%	2,30	1,23–4,30
Săptămâna 52	13,8%	5,6%	2,48	1,24–4,94

Siguranță: Majoritatea evenimentelor adverse au fost de intensitate ușoară până la moderată. Aproximativ 9,1% dintre subiecții din grupul cu spray activ au întrerupt tratamentul din cauza reacțiilor adverse, comparativ cu 7,5% în grupul placebo. Rata globală a evenimentelor adverse legate de tratament a fost de 87,4% pentru spray-ul activ, față de 71,4% pentru spray-ul placebo.

Note:

- ASC (AUC): Reprezintă expunerea totală a organismului la medicament. Faptul că spray-ul are o ASC mai mare în primele 10 minute explică de ce este mai eficient în calmarea rapidă a poftei de fumat (craving).
- Starea de echilibru: Nivelul constant de medicament în sânge menținut prin doze repetate

Majoritatea evenimentelor adverse au fost ușoare până la moderate, iar 9,1% dintre participanții care au utilizat spray-ul activ au întrerupt tratamentul din cauza reacțiilor adverse, comparativ cu 7,5% în grupul placebo. Rata globală a evenimentelor adverse asociate tratamentului a fost de 87,4% în grupul care a utilizat spray-ul activ, față de 71,4% în grupul placebo.¹⁰

Guma de mestecat

Gumele de mestecat există în doze de 2 și 4 mg. Guma dozată la 2 mg de nicotină este destinată fumătorilor cu dependență mică spre medie; guma dozată la 4 mg este destinată fumătorilor foarte dependenți, al căror scor Fagerström atinge sau depășește 7 puncte. Gumele sunt disponibile în varianta clasică sau cu diverse arome: mentă, scorțișoară, portocală sau alte fructe.

Mestecarea gumei necesită o tehnică adecvată pentru a-i optimiza eficacitatea, dar și pentru a evita efectele secundare: iritarea gâtului sau a gurii, dureri de maxilare, arsuri la stomac (pirozis) sau sughiț. Guma este mai întâi mestecată o dată sau de două ori, apoi este „parcată” timp de trei minute între obraz și gingie, înainte de a fi mestecată din nou, o dată pe minut. După douăzeci de minute, pacientul poate încheia acest mic ritual și poate arunca guma. Chiar dacă, în acest stadiu, ea nu mai conține aproape deloc nicotină, este indicat să nu fie lăsată la îndemâna copiilor.

Pastile/comprimate sublinguale

Aceste comprimate mici de 2 mg nu sunt filmate și trebuie plasate sub limbă. Ele pot cauza o senzație de furnicăături, dar nu au un gust propriu-zis. Deoarece nu este nevoie ca tabletele să fie mestecate sau supte, va fi evitată salivarea excesivă care, altfel, ar putea cauza sughiț. Acestea se topesc în gură în 15 până la 30 de minute.

Comprimate (pentru supt)

Comprimatele sunt disponibile în doze de la 1 la 4 mg, iar absorbția orală este mai bună decât în cazul gumei nicotinic. Administrarea comprimatelor este simplă, având în vedere că sunt filmate. Acestea sunt supte lent, fără a fi zdrobite sau înghițite.

Inhalatorul

Inhalatorul constă dintr-un tub de plastic alb care seamănă cu un port-țigaret, ce poate fi deschis pentru a insera un cartuș de nicotină. La fiecare aspirație, o mică cantitate de nicotină este proiectată pe mucoasa bucală, unde este absorbită. Cartușele conțin 10 mg de nicotină. Unii mari fumători consumă cartușul într-o oră, alții pot păstra inhalatorul toată ziua fără a termina cartușul până seara. Această formă de substituție permite menținerea gesticii și a aportului nicotinic ad libitum, la inițiativa pacientului: ritualul mână-gură este astfel păstrat, la fel ca prezența și suportul unui obiect „tranzitional” care eliberează nicotină.

Spray nazal

Spray-ul nazal este disponibil în anumite țări, fiind vândut pe bază de prescripție medicală. Prezintă avantajul de a fi foarte eficient în perspectiva suprimării simptomelor de sevraj, dar este deservit de două inconveniente majore: primul ține de iritația nazală (uneori severă) pe care o poate cauza; al doilea ține de administrarea nicotinei la creier care, în cazul spray-ului nazal, este bruscă și aproape la fel de rapidă ca în schema inhalării fumului de țigară, ceea ce explică dependența față de acest produs, care persistă dincolo de perioada de renunțare la fumat.

Spray bucal

Spray-ul bucal cu nicotină este disponibil în numeroase țări și eliberează 1 mg de nicotină per pulverizare. Cu acest spray, doza de nicotină este eliberată imediat, ceea ce permite o absorbție mai rapidă decât în cazul altor TSN-uri orale, unde nicotina este eliberată mai progresiv (cum sunt gumele de mestecat și pastilele).

Instrucțiunile de dozare ale spray-ului bucal cu nicotină recomandă una sau două pulverizări. A doua pulverizare poate fi utilizată dacă dorința de a fuma nu scade la câteva minute după prima. Fumătorii pot utiliza până la 4 pulverizări pe oră (fără a depăși 2 pulverizări per priză) și 64 de pulverizări pe o perioadă de 24 de ore (de exemplu, 4 pulverizări pe oră).

4.3.1.6 Instrucțiuni privind prescrierea

Alegerea dozajului inițial al tratamentului nicotinic de substituție

În momentul renunțării, cheia succesului constă în înlocuirea nicotinei la un nivel apropiat (80-90%) de doza pe care fumătorul și-o administra singur. Această cantitate poate fi complex de determinat a priori, din cauza gradului de dependență de nicotină și a autotitrării care individualizează relația fumătorului cu țigara sau, mai degrabă, relația pe care organismul său o întreține cu nicotina: într-adevăr, de la un fumător la altul sau în anumite contexte (în caz de restricție forțată, de exemplu), inhalațiile mai profunde sau mai frecvente pot modifica – într-un raport de 1 la 10 – cantitatea de nicotină absorbită dintr-o singură țigară.

În afara acestui avertisment, dozajul inițial asubstituenților nicotinici poate fi aproximat pornind de la cei doi itemi principali ai chestionarului Fagerström (cf. 1.5.1), respectiv:

- 1. cantitatea de țigări consumate pe zi;
- 2. intervalul de timp în care este fumată prima țigară după trezire. [Cf. Tabelul 4.10].⁸

Fumătorii cei mai dependenți pot necesita două plasturi nicotinici asociați cu forme orale, în timp ce persoanele mai puțin dependente pot renunța la tratamentul farmacologic.

Cantitatea de nicotină furnizată de plasturele cu cel mai mare dozaj va fi, pentru mulți fumători, similară celei oferite de un pachet de țigări; totuși, pentru anumite categorii de consumatori, acest dozaj poate fi excesiv, în timp ce pentru alții se va dovedi insuficient.

Când este necesară o doză ridicată de nicotină, modalitatea cea mai frecvent recomandată constă în combinarea plasturelui cu forme orale sau recurgerea la mai mult de un plasture.

Este posibilă asocierea unui plasture cu oricare dintre formele orale, administrate într-un mod relativ flexibil, pentru a reduce starea de sevraj și a calma dorințele persistente, similar modului în care pot fi ameliorate durerile acute ale pacienților oncologici aflați sub doză continuă de morfină, cărora li se oferă posibilitatea de a-și administra, din când în când, doze unitare suplimentare de

antalgic. Atât timp cât o persoană resimte acest craving, asocierea plasturilor cu formele orale este lipsită de pericol, neexistând termen de comparație cu consumul concomitent de țigări și trabucuri.

Desigur, concentrațiile de nicotină, cotinina urinară sau nivelurile de CO expirat pot contribui, ocazional, la rafinarea ajustării dozajului, însă acest tabel sugerează valori frecvent apropiate de dozajul reținut în final.

Ajustarea dozei după 24-72 de ore

Disponibilitatea dozelor variabile de substituție orală permite o adaptare imediată a dozajului de nicotină, însă fumătorii sunt, de obicei, reticenți față de substituenții nicotinici, percepuți subiectiv ca fiind periculoși; asta în timp ce, ani de zile, au absorbit sub formă de tutun ars, doză după doză, cantități de nicotină mult mai agresive

Tabelul 4.10: Dozele inițiale propuse în cadrul tratamentelor de substituție nicotinică
(sursa: INPES, Franța | 112)

INTERVALUL ÎN CARE ESTE FUMATĂ PRIMA ȚIGARĂ DUPĂ TREZIRE	Număr de țigări pe zi			
	< 10 țigări / zi	10-19 țigări / zi	20-30 țigări / zi	> 30 țigări / zi
< 5 minute		Plasture Doză Mare (0.9 mg/h) + TSN oral eventual	Plasture Doză Mare (0.9 mg/h) + TSN oral eventual	2 Plasturi Doză Mare (1.8 mg/h) + TSN oral eventual
< 30 minute		Plasture Doză Mare (0.9 mg/h)	Plasture Doză Mare (0.9 mg/h) + TSN oral eventual	Plasture Doză Mare (0.9 mg/h) + TSN oral eventual
< 60 minute după trezire	TSN oral eventual	TSN oral	Plasture Doză Mare (0.9 mg/h)	Plasture Doză Mare (0.9 mg/h) + TSN oral eventual
> 60 minute după trezire	TSN oral eventual	TSN oral eventual	TSN oral	
Fumat ocazional	Fără tratament	TSN oral eventual	6 la 100	

Note terminologice și clinice:

- Plasture Doză Mare (High Dose): Se referă de obicei la plasturii de 21 mg / 24h sau 25 mg / 16h (echivalentul unei eliberări de aproximativ 0.9 mg nicotină pe oră).
- TSN oral: Gume de mestecat, tablete sublinguale, spray bucal sau inhalator, utilizate pentru a gestiona poftele acute (craving).
- Logica tabelului: Acest instrument combină cei doi indicatori de aur ai dependenței fizice: volumul zilnic (cantitatea de receptori) și rapiditatea primei țigări (nevoia de a resatura receptorii după noapte).

Atenție: Pentru fumătorii care consumă peste 30 de țigări și fumează imediat după trezire, utilizarea unui singur plasture este aproape întotdeauna insuficientă, fiind necesară terapia combinată sau dublarea plasturelui.

și mai ridicate, însoțite de o mulțime de agenți nocivi! Și totuși, fumătorii, grație adesea unor decenii de experiență, și-au modificat titrarea consumului de tutun în mod intuitiv, modulând numărul de țigări fumate și frecvența sau intensitatea inhalăției pentru a adapta concentrațiile de nicotină la nevoile receptorilor lor nicotinici.

Clinicienii trebuie să fie pregătiți să identifice, în primele 24 până la 72 de ore după renunțare:

- Semne de supradozaj (eventualitate rară);
- Semne de subdozaj (frecvență ridicată).

Semne de supradozaj

Nu există supradozaj de nicotină atât timp cât persistă craving-ul. La un pacient care nu declară dorința de a fuma, supradozajul se manifestă prin impresia de a fi fumat prea mult, însoțită de greață, tahicardie... Aceste semne sunt pasagere și încetează rapid odată ce tratamentul este suspendat, acesta urmând să fie reluat după câteva ore, cu o doză corectată (redușă).

Semne de subdozaj

Aflați în plin sevraj tabagic, dar beneficiind de o substituție nicotinică insuficientă, pacienții prezintă:

- dorințe tenace, irezistibile, care se soldează uneori cu consumul rezidual al câtorva țigări;
- nervozitate extremă față de anturaj (iritabilitate);
- foame exagerată care împinge pacientul spre gustări frecvente;
- dificultăți de a adormi / insomnii.

Este adesea util să ghidăm pacienții în privința ajustărilor regulate ale dozajului:

- oferindu-le informații pentru a-și putea adapta singuri dozajul, în cele mai multe cazuri;
- cerându-le să sune medicul în primele 24-72 de ore după renunțare;
- propunându-le să apeleze o linie telefonică de ajutor (Stop Fumat) sau orice alt suport de acompaniament, capabil să le ofere sfaturi pentru ajustarea dozării.

Dacă, deși poartă plasture, pacientul utilizează zilnic mai mult de 8-10 gume sau comprimate de nicotină (sau

fumează tot atâtea țigări!), este preferabil să i se propună aplicarea unui al doilea plasture, în perspectiva asigurării unui aport regulat și constant de nicotină.

4.3.1.7 Contraindicații

Nu există contraindicații pentru substituția nicotinică, cu excepția cazurilor de alergie (rară pentru plasture; excepțională la utilizatorii de forme orale). În anumite țări, sarcina este considerată o contraindicație. Evident, tratamentele nicotinique de substituție nu sunt indicate pentru nefumători.

Precauții trebuie luate în cazul subiecților sub 18 sau 15 ani, în caz de sarcină sau de probleme cardiace recente (evenimente severe). Aceste precauții trebuie puse în balanță cu riscul deosebit de ridicat de a fuma în aceste condiții (de exemplu, starea de sănătate a unui pacient care tocmai a suferit un infarct sau un AVC): de reținut că 50% dintre utilizatorii de tutun decedază din cauza unei boli corelate cu tabagismul.

4.3.1.8 Efecte adverse, precauții, avertismente, interacțiuni medicamentoase

În ceea ce privește efectele nicotinei în sine, nu poate exista un risc suplimentar cauzat de o substituție parțială sau totală a nicotinei furnizate de tutun. Aportul substituției nicotinique exclude, în paralel, inhalarea sutelor de toxine conținute în fumul de tutun și, prin comparație cu utilizarea tutunului, determină un beneficiu substanțial pentru sănătatea globală. Reducerea inflamației induse de renunțarea la fumat antrenează schimbări în cinetica anumitor medicamente și se recomandă reevaluarea tratamentului cu teofilină, warfarină etc.

Riscul de dependență de substituenții nicotinici

Riscul unei dependențe de TSN este foarte mic. În cazul formelor orale de TSN, poate exista un nivel ușor excedentar de nicotină care ajunge la creier, ceea ce, la unii fumători, poate duce la persistența dependenței după renunțarea la fumat.

- Cel mai ridicat risc de adicție este legat de fumat;

- Este considerabil mai scăzut în cazul produselor de tutun oral, cum este snus-ul;
- Și mai scăzut în cazul țigării electronice;
- De același ordin cu TSN sub formă orală;
- Practic absent în opțiunea transdermică (plasturi) (cf. Figura 4.7).

În ceea ce privește persoanele care recurg la gume în mod cronic, nu există o îngrijorare medicală majoră dacă pacientul rămâne sub tratament luni sau chiar ani de zile.

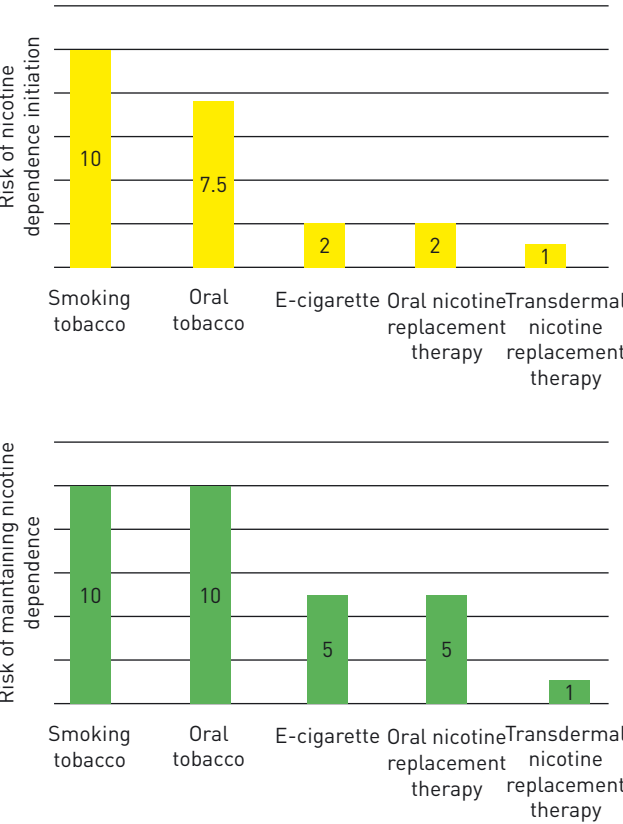
După un anumit timp, consumatorii de gume vor renunța adesea de la sine, declarând că „s-au săturat”. Analizând momentul și circumstanțele în care pacientul recurge la gume, pot apărea informații prețioase: dacă, de exemplu, guma este luată sistematic cu intenția de a gestiona emoțiile, acest comportament reflectă de fapt dificultatea persoanei de a face față diverselor afecte, iar abordarea unor strategii de coping îi va fi de mare ajutor pe versantul nemedicamentos. Din punct de vedere farmacologic, în anumite cazuri, dacă forma orală este înlocuită cu plasturele, acesta poate contribui, prin eliberarea constantă care îl caracterizează, la eliminarea ciclurilor induse de consumul gumelor și poate favoriza oprirea completă a substituției. Aceasta este contrapondera virtuților formelor orale de la începutul terapiei, când scopul este de a mima aportul obișnuit de nicotină prin eliberări periodice și suficient de rapide.

Riscul de dependență de substituenții nicotinici

Riscul unei dependențe de TSN este foarte mic. În cazul formelor orale de TSN, poate exista un nivel ușor excedentar de nicotină care ajunge la creier, ceea ce, la unii fumători, poate duce la persistența dependenței după renunțarea la fumat.

- Cel mai ridicat risc de adicție este legat de fumat;
- Este considerabil mai scăzut în cazul produselor de tutun oral, cum este snus-ul;
- Și mai scăzut în cazul țigării electronice;
- De același ordin cu TSN sub formă orală;
- Practic absent în opțiunea transdermică (plasturi) (cf. Figura 4.7).

Figura 4.7: Risc estimat [respectiv] de inițiere și de menținere a dependenței în funcție de produsul / modalitatea prin care este administrată nicotina



În ceea ce privește persoanele care recurg la gume în mod cronic, nu există o îngrijorare medicală majoră dacă pacientul rămâne sub tratament luni sau chiar ani de zile.

După un anumit timp, consumatorii de gume vor renunța adesea de la sine, declarând că „s-au săturat”. Analizând momentul și circumstanțele în care pacientul recurge la gume, pot apărea informații prețioase: dacă, de exemplu, guma este luată sistematic cu intenția de a gestiona emoțiile, acest comportament reflectă de fapt dificultatea persoanei de a face față diverselor afecte, iar abordarea

unor strategii de coping îi va fi de mare ajutor pe versantul nemedicamentos. Din punct de vedere farmacologic, în anumite cazuri, dacă forma orală este înlocuită cu plasturele, acesta poate contribui, prin eliberarea constantă care îl caracterizează, la eliminarea ciclurilor induse de consumul gumelor și poate favoriza oprirea completă a substituției. Aceasta este contraponderea virtuților formelor orale de la începutul terapiei, când scopul este de a mima aportul obișnuit de nicotină prin eliberări periodice și suficient de rapide.

Riscuri legate de tratamentele nicotinic de substituție

TSN pot avea efecte secundare, cum ar fi reacții alergice sau nealergice. Aceste fenomene sunt, de obicei, benigne. Uneori este dificil de stabilit dacă efectele observate sunt legate de schimbarea statutului de fumător (în acest caz, manifestările sunt simptome de sevraj), de schimbarea stilului de viață sau dacă sunt imputabile medicamentului.

În cazul unei alergii, este întotdeauna posibil ca pacientul să fie alergic la substituentul nicotinic în sine: deși riscul este mai mult teoretic decât practic și cu totul excepțional, există alergii legate de plasturi, în special la adezivii utilizați. Răspunsul adecvat va depinde de severitatea și amploarea reacțiilor.

Alte efecte secundare (A se vedea Tabelul 4.11) sunt, în general, moderate și nu se pot compara cu consecințele tabagismului. De aceea, aceste tratamente sunt disponibile, în majoritate, fără prescripție medicală. Tratamentul nicotinic de substituție este întotdeauna mai sigur decât tutunul.

Distingerea efectelor adverse ale tratamentului de simptomele legate de renunțarea la fumat

Pacienții interpretează adesea ca efecte secundare ale tratamentului efecte care, în realitate, sunt legate de renunțarea la fumat. Simptomele de sevraj cel mai des atribuite tratamentului sunt sindroamele depresive și tulburările de somn.

- **Depresia:** Mulți subiecți se confruntă cu semne de depresie (ușoară până la severă). Episodul depresiv nu

Tabelul 4.11: Efectele secundare ale nicotinei

Efecte adverse frecvente (mai mult de 1 persoană din 100):
Cefalee
Amețeli
Sughit
Iritație la nivelul gâtului
Iritație a cavității bucale / uscăciune a gurii
Greață, vărsături, tulburări digestive
Efecte adverse ocazionale (mai mult de 1 persoană din 1.000):
Palpitații
Efecte adverse rare (mai mult de 1 persoană din 10.000):
Apariția aritmiilor cardiace

este legat de medicamente, ci de faptul că renunțarea la fumat poate dezvălui o depresie latentă. La pacienții cu antecedente, trebuie monitorizate schimbările de dispoziție pentru a preveni un nou episod.

- **Tulburările de somn:** Majoritatea fumătorilor în sevraj experimentează schimbări ale calității somnului. Coșmarurile pot fi un semnal de alarmă pentru o posibilă depresie. Pacienților care folosesc plasturele și au coșmaruri li se va recomanda să îl scoată pe timpul nopții.

Recomandări

- Tratamentul nicotinic de substituție este recomandat ca fiind o farmacoterapie eficientă pentru renunțarea la fumat (nivel de dovadă A).
- Titrarea prin aproximarea dozei zilnice de nicotină pe care pacientul fumător și-o administra, precum și combinarea unui TSN oral cu dispozitivul transdermic (plasture), vor crește șansele de succes în renunțarea la fumat (nivel de dovadă A).
- Este stabilit faptul că utilizarea prelungită a TSN peste 14 săptămâni crește șansele de succes ale renunțării la fumat (nivel de dovadă A).

4.3.2 Tratamentul cu bupropion EP

[EP pentru „eliberare prelungită, n. red.]

Bupropion EP a fost prima terapie medicamentoasă non-nicotinică a cărei eficacitate a fost demonstrată în tratamentul dependenței de nicotină. Cunoscut sau recunoscut la scară mondială din 1997, bupropionul EP este disponibil în Europa din anul 2000. Acesta se eliberează numai pe bază de prescripție medicală. În Statele Unite, acest medicament era utilizat de mult timp pentru pacienții cu schizofrenie și alte afecțiuni. Deoarece mulți pacienți sub bupropion încetau să fumeze fără să fi avut această intenție, un medic care trata acești pacienți, Linda Ferry, a început să examineze eficacitatea acestui medicament utilizat în perspectiva renunțării la fumat. O formulă în care molecula era eliberată treptat a fost studiată, apoi comercializată. Întrucât, din 1989, bupropionul era utilizat ca antidepresiv în Statele Unite¹¹, profilul său de siguranță și efectele sale adverse au fost/sunt foarte bine documentate: datele privind siguranța produsului sunt consistente și cunoscute.¹² Ca pentru orice alt antidepresiv, cele mai frecvente efecte secundare sunt: gura uscată, insomnia și durerile de cap. Utilizatorii potențiali ai acestui medicament trebuie să fie informați despre acestea.

Mecanism de acțiune

Antagonist al receptorilor nicotinici de acetilcolină, bupropionul mimează efectul nicotinei furnizate prin fum, inhibând recaptarea noradrenalinei și a dopaminei: acest mecanism ar reduce, de asemenea, sevrajul.¹³ Se pare că eficacitatea bupropionului în tratamentul dependenței de nicotină este o proprietate distinctă de acțiunea sa ca antidepresiv: efectul său pozitiv asupra renunțării la fumat este dovedit inclusiv la pacienții non-depresivi.¹⁴

Bupropionul acționează prin ameliorarea anumitor simptome induse de privarea de nicotină, în special a simptomelor depresive, reducând per ansamblu severitatea sindromului de sevraj, de unde și recomandarea sa ca ajutor eficient în procesul de renunțare la fumat. Ajutorul oferit de moleculă pacientului fumător constă în reducerea dorinței de a fuma, la care bupropionul contribuie. Administrarea de

bupropion fumătorilor care prezintă o dependență severă de nicotină reduce considerabil simptomele de depresie legate de sevraj. Comparativ cu placebo, bupropionul dublează rata de abstenență și are efecte similare la ambele sexe.¹⁴

Recent publicată, o analiză genetică a răspunsului la bupropion sugerează că succesul tratamentului (renunțarea la fumat la pacienții beneficiari) este determinat parțial de variația genei CYP2B6, gena care codifică principala enzimă responsabilă de metabolismul bupropionului, mai degrabă decât de variația genetică aplicată canalelor receptorilor colinergici de tip nicotinic.¹⁵

Dovada clinică a eficacității bupropionului

O meta-analiză a 44 de studii randomizate susține eficacitatea bupropionului în tratamentul dependenței de nicotină și concluzionează că bupropionul crește în mod semnificativ rata de succes în ceea ce privește abstenența pe termen lung, comparativ cu placebo (OR de 1,62: IC 95% [1,49-1,76]).¹⁴

Într-un studiu randomizat, dublu-orb și controlat cu placebo, 27% dintre pacienții tratați cu bupropion s-au dovedit abștenenți după șase luni, comparativ cu 16% dintre subiecții sub placebo.¹⁶ Rata de abstenență pe termen lung la pacienții tratați cu bupropion a fost, de asemenea, dublată prin comparație cu placebo, atunci când tratamentul a fost însoțit de o terapie comportamentală.¹⁷ Au fost colectate date privind eficacitatea bupropionului în renunțarea la fumat în rândul fumătorilor care prezintă genotipul DRD2 Taq1 A2/A2 al genei care codifică receptorul dopaminergic D2: la finalul tratamentului, rata de abstenență a fost de trei ori mai mare la cei care primeau bupropion, comparativ cu subiecții sub placebo.¹⁸ Alte date au stabilit că bupropionul EP diminuea craving-ul și atenua creșterea în greutate consecutivă opririi fumatului în rândul consumatorilor de tutun fără fum (smokeless tobacco) care încercau să renunțe.¹⁹

Indicații

Bupropionul este o farmacoterapie de primă linie a cărei eficacitate este dovedită în tratamentul consumului de tutun și al dependenței de tutun. Bupropionul este

recomandat, pe baza unei prescripții medicale, tuturor pacienților motivați să renunțe la fumat, dacă nu prezintă contraindicații. Acesta constituie, de altfel, o alternativă eficientă pentru pacienții care nu tolerează sau care au încercat fără succes TSN, sau pentru cei care exprimă o preferință pentru o terapie non-nicotinică.

Bupropionul este recomandat ca medicament eficient în renunțarea la fumat, în special în următoarele perspective și situații:

- **Evitarea creșterii în greutate** care poate surveni după renunțarea la fumat: bupropionul poate fi utilizat la fumătorii preocupați de creșterea ponderală consecutivă renunțării. În acest sens, Hays și colab. au documentat, într-un studiu, un mai bun control al greutateii, asociat cu o rată mai mare de abținere, comparativ cu placebo, la un an de la finalizarea tratamentului.¹⁹
- **Pentru prevenirea recidivei:** la pacienții care au urmat cu succes un tratament de șapte săptămâni cu bupropion, continuarea acestui tratament până la 52 de săptămâni a avut ca efect amânarea recidivei.
- **Pentru prevenirea recidivelor** (reîntoarcerea la tutun) la pacienții alcoolici în fază de recuperare.
- **La pacienții care prezintă BPOC:** deși Garcia-Rio și colab. au emis ipoteza că bupropionul ar putea deprima răspunsul respirator la hipoxie și hipercapnie, niciunul dintre studiile care evaluează eficacitatea bupropionului pentru tratamentul renunțării la fumat la pacienții cu BPOC nu a pus în evidență un astfel de efect negativ.²¹

Utilizare clinică

Bupropionul este disponibil în ambalaje de 30, 40, 50, 60 sau 100* comprimate filmate de 150 mg sub formă de blistere. *Aceste ambalaje variază în funcție de țară.

În primele trei zile, pacienții trebuie să ia o doză de 150 mg de bupropion per os, în fiecare dimineață; apoi 150 mg de două ori pe zi (la un interval de minimum 8 ore), până la finalul tratamentului, a cărui durată totală va fi de 7 până la 9 sau 12 săptămâni. Prolungirea duratei curei inițiale are ca efect consolidarea abținerei pe termen lung. În cadrul unei terapii pe termen lung, pacientul poate fi menținut sub

bupropion EP 150 mg până la șase luni după oprire.²²

Pacienții trebuie să înceapă tratamentul cu bupropion EP cu una până la două săptămâni înainte de a înceta fumatul. De preferință, în perioada de titrare, aceștia trebuie să aleagă data la care va înceta complet consumul de tutun, această dată fixată pentru oprire situându-se în a doua săptămână de tratament. Prin urmare, aceștia sunt încă fumători în primele zile sub bupropion. Se consideră că un nivel seric stabil este obținut după una sau două săptămâni de tratament și că pacientul, din acel moment, se poate angaja într-o tentativă de oprire completă. S-a dovedit că și continuarea fumatului nu afectează semnificativ tratamentul cu bupropion. Conform unor autori, dacă pacientul nu reușește să înceteze fumatul la data prevăzută inițial, se recomandă ca data fixată pentru oprire să fie amânată până în a treia sau a patra săptămână de tratament, abținerea nefiind atinsă înainte de acest orizont.²²

Instrucțiuni de prescriere

Este posibil ca pacientul să înceteze fumatul înainte de data fixată: la unii pacienți (fenomenul este cunoscut), consumul se va reduce spontan sau, pierzându-și orice dorință de a fuma, vor atinge abținerea încă din săptămâna de titrare, în primele zile de tratament.

- **Dozare:** în caz de insomnie, o ameliorare ar putea fi adusă prin administrarea dozei prevăzute pentru seară mai devreme în cursul după-amiezii.
- **Alcool:** se recomandă abținerea de la orice consum de alcool pe parcursul tratamentului sau, cel puțin, limitarea la un minim strict. Dacă apar schimbări de dispoziție, este important să fie consultat imediat un medic.

Contraindicații

Contraindicațiile există în următoarele cazuri:

- Vârsta sub 18 ani;
- Sarcină, alăptare: bupropionul nu a demonstrat eficacitate în tratamentul dependenței la fumătoarele însărcinate și nu a fost evaluat la pacientele care alăptează;

- Hipersensibilitate la bupropion sau la componentele sale inactive;
- Tulburări convulsive evolutive sau antecedente de convulsii, factori de risc epileptogeni, antecedente de crize, tumoare cerebrală/intracraniană;
- Tulburări alimentare (bulimie/anorexie);
- Tulburări bipolare;
- Sevrăj după consumul cronic de alcool, insuficiență hepatică severă sau ciroză hepatică;
- Utilizarea inhibitorilor MAO în cele două săptămâni precedente începerii tratamentului, utilizarea anterioară de benzodiazepine.

Efecte adverse, precauții, avertismente, interacțiuni medicamentoase

Principalele efecte adverse

O revizuire a studiilor clinice a evidențiat de două ori mai multe efecte adverse la pacienții care primeau bupropion, comparativ cu subiecții sub placebo.¹ Cele mai des raportate la pacienții tratați cu bupropion sunt:

- Insomnia,
- Cefaleea (durerile de cap),
- Gura uscată (xerostomia).

Pentru a contracara gura uscată și durerile de cap, se recomandă consumul a doi până la trei litri de lichide zilnic (fără alcool), repartizați pe parcursul zilei. Pentru a evita insomnia, recomandăm administrarea primului comprimat de bupropion dimineața, cât mai devreme posibil, astfel încât al doilea să poată fi luat după-amiaza, respectând intervalul de 8 ore între cele două prize și, de preferință, cu cel puțin patru ore înainte de culcare. Insomnia poate fi, de asemenea, redusă prin ajustarea dozajului la 150 mg/zi.

Într-un studiu de largă anvergură dedicat experienței franceze referitoare la tratamentul cu bupropion al dependenței de tutun în perioada anilor 2001-2004, autorii au raportat 1.682 de reacții negative, observate la 698.000 de pacienți tratați cu bupropion, în primii trei ani de la introducerea pe piață a Zyban pe teritoriul francez.²¹ 28% din cele 1.682 de evenimente adverse au fost contabilizate

ca reacții adverse severe, distribuite după cum urmează:

- 31,2% reacții cutante (reacții de hipersensibilitate, angioedem/edem Quincke, cu simptome care pot semăna cu cele ale bolii serului),
- 22,5% reacții neurologice (în special cerebrovasculare),
- 17,2% reacții neuropsihologice (în special gânduri suicidare, depresie).

După o analiză atentă a acestor cazuri, s-a dovedit că în 66% din reacțiile neurologice sau psihologice și în aproape 50% din reacțiile neurologice, au fost identificați factori de risc predispozanți.²³

Alte efecte adverse

Amețeli/vertij, hipertensiune arterială, dureri toracice, sindrom anxio-depresiv, scăderea performanțelor intelectuale, tulburări de vedere sunt de asemenea descrise, precum și, rareori, convulsiile, care constituie cel mai alarmant efect (foarte rar, 1:1000), favorizate de factori de risc preexistenți.

Cazuri rare de angioedem²⁴, hiponatremie și eventual sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH) au fost raportate.²⁵

Precauții de utilizare

La subiecții vârstnici, se recomandă ajustarea (reducerea) dozei de bupropion la jumătate, adică 150 mg/zi, posologie recomandată de asemenea în caz de insuficiență hepatică sau renală. Conducătorii auto și pacienții care manipulează echipamente ce necesită vigilență vor fi avertizați și invitați în mod expres să monitorizeze efectele bupropionului înainte de a efectua aceste sarcini, având în vedere că ar putea fi expuși la vertij și ar putea experimenta o diminuare a capacității de concentrare și atenție.

Deoarece a fost descrisă o creștere a tensiunii la pacienții sub bupropion, este necesar un control atent al tensiunii arteriale, mai ales când sunt utilizate combinații terapeutice, cum ar fi asocierea de bupropion și plasturi nicotini.

Toți pacienții care recurg la bupropion, la fel ca în cazul

oricărei alte medicații pentru renunțarea la fumat, trebuie să fie monitorizați în legătură cu simptomele pe care le-ar putea dezvolta în următoarele categorii: tulburări de comportament, agitație, ostilitate/iritabilitate, gânduri suicidare sau tentative de suicide, ideaii paranoide/delirante. Când astfel de manifestări se produc, pacienții trebuie să oprească imediat administrarea de bupropion și să își contacteze medicul.²⁶ Agenția Europeană a Medicamentului și FDA recomandă personalului medical să își determine pacienții să nu ascundă niciun episod sau antecedent psihiatric înainte de a începe acest tratament, clinicienii trebuind de asemenea, atunci când prescriu acest medicament, să se arate atenți la eventuale schimbări de dispoziție sau de comportament. Mai multe informații sunt disponibile pe site-urile web ale acestor agenții.^{27,28}

Înainte de a-l prescrie, medicul va trebui să verifice următoarele aspecte, care impun anumite precauții în utilizarea bupropionului:

- Utilizarea paralelă de substanțe care scad pragul epileptogen: medicamente antipsihotice, antidepresive, tramadol, metilxantine, steroizi sistemici, antihistaminice, antibiotice de tip quinolone, substanțe psiho-stimulante sau anorexigene;
- Antecedente de alcoolism;
- Antecedente de diabet de tip 1 („diabet zaharat”) sau de traumatism cranian ori cerebral.

O atenție sporită este recomandată, de asemenea, în cazul utilizării simultane de medicamente care pot interacționa cu bupropionul: prudența se impune când se utilizează simultan medicamente care stimulează sau inhibă enzima 2D6 sau citocromii P450. De altfel, se recomandă controlul tensiunii arteriale, precum și al concentrațiilor plasmatice de teofilină, tacrină, clozapină, eventual de imipramină, fluvoxamină și pentazocină, deoarece acestea pot crește atunci când sunt utilizate în același timp cu bupropionul. Administrarea concomitentă de bupropion determină, de asemenea, creșterea titrării sanguine a anumitor antidepresive (imipramină, paroxetină și desipramină), a anumitor antipsihotice (risperidonă,

thioridazină), a metoprololului sau a unui antiaritmie precum propafenona. Prudența este recomandată, de asemenea, în cazul utilizării simultane a bupropionului cu următoarele medicamente: ciclofosamidă, carbamazepină, valproat, levodopa și amantadină.¹

Indicații pentru întreruperea tratamentului cu bupropion

- Apariția convulsiilor;
- Simptome ale bolii serului: dureri articulare și musculare, febră;
- Reacții anafilactice sau hipersensibilitate: erupții cutanate, dureri/strângeri toracice, dispnee, edeme.

Cost-eficacitatea tratamentului cu bupropion

Într-o revizuire sistematică ce a comparat raportul cost-eficiență al tratamentelor medicamentoase non-nicotinice vizând renunțarea la fumat (și anume vareniclină și bupropionul EP) cu perspectiva de a înțelege diferențele dintre modelele utilizate și concluziile lor referitoare la raportul cost-eficiență, vareniclină a dominat bupropionul în majoritatea modelelor concepute pentru a stabili eficiența relativă.²⁹ Totuși, aplicabilitatea modelelor în practica clinică și variabilele care influențează concluziile de cost-eficiență trebuie luate în considerare în interpretarea rezultatelor.²⁹

Recomandare

- Bupropionul EP este recomandat ca o farmacoterapie eficientă în materie de renunțare la fumat (nivel de dovadă A).

4.3.3 Tratamentul cu vareniclină

Vareniclină, cel mai recent dintre tratamentele farmacologice destinate opririi fumatului, a fost aprobată în Europa, precum și la nivel mondial, începând din 2006. Vareniclină este disponibilă pe bază de prescripție medicală.

4.3.3.1 Mecanism de acțiune

Mecanismul prin care vareniclină ajută fumătorii să obțină abinența va fi înțeles prin prisma rolului jucat de nicotină în dependența de tutun. Nicotina acționează asupra

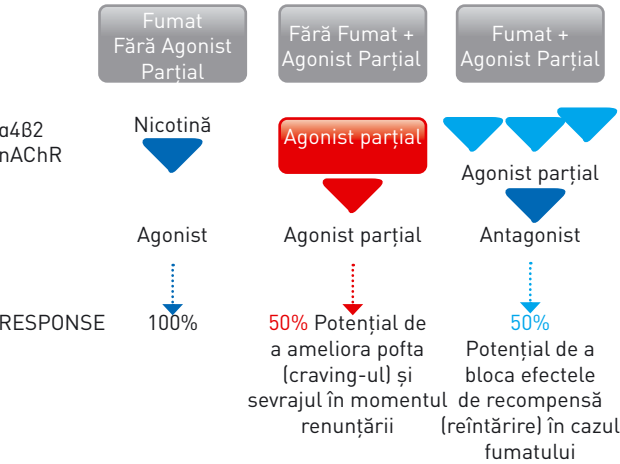
receptorilor nicotinici neuronali de acetilcolină (nAChR) din aria tegmentală ventrală a creierului, provocând o eliberare de dopamină în nucleul accumbens, fapt care întărește, în schimb, un comportament vizând obținerea recompensei: nicotina, în acest caz. Activarea acestor receptori în aria tegmentală ventrală se produce atunci când sunt atinse niveluri suficiente de nicotinemie.³⁰

Subunitățile predominante ale receptorilor nicotinici neuronali nAChR în sistemul nervos central sunt de tipurile alpha4beta2 (α4β2) și alpha7. Reprezentând aproximativ 90% din neuronii nAChR ai sistemului nervos central, primele (α4β2) au prevalența cea mai ridicată. Această prevalență a receptorilor nicotinici de acetilcolină de tip α4β2 și marea lor afinitate pentru nicotină — se presupune că au cea mai mare sensibilitate față de acest alcaloid — sugerează că receptorul nicotinic de acetilcolină α4β2 este o țintă biomoleculară cheie, atât pentru perpetuarea, cât și pentru tratamentul farmacologic al dependenței de nicotină²⁹: în special, un medicament pentru oprire care integrează o acțiune de agonist parțial al subunității α4β2.³⁰

Vareniclină a fost dezvoltată pentru a întreține o mare afinitate cu α4β2 nAChR în sistemul dopaminergic mezolimbic³¹, afinitatea sa pentru acest receptor fiind mai importantă decât cea a nicotinei, și pentru a acționa ca agonist parțial selectiv al receptorilor α4β2 nAChR.³⁰ Ea posedă, în plus, un mod de acțiune dependent de (sub-)receptor, acționând ca un agonist parțial de joasă eficacitate al receptorilor nicotinici de acetilcolină α4β2, α3β4, α3β4 și α6/α3β2β3 și ca un agonist total al subunității α7 nAChR. Ca tratament farmacologic al dependenței de tutun, agonismul parțial al vareniclinei asupra sub-receptorului α4β2 se presupune că promovează abinența la tutun grație stimulării neuronilor dopaminergici, având ca efect reducerea nevoii de tutun și facilitarea sevrajului de nicotină. Antagonismul său parțial asupra sub-receptorului nicotinic α4β2 inhibă legarea nicotinei, ducând la diminuarea efectului de recompensă generat de fumat. (Vezi Figura 4.8)

Este stabilit faptul că vareniclină diminuează dorința de a fuma. Prin comparație cu placebo, craving-ul

Figura 4.8: Mecanismul de acțiune al vareniclinei ca agonist parțial al receptorului nicotinic de acetilcolină alpha4-beta2



este semnificativ inferior la participanții care primesc vareniclină (vs. placebo, p=0,001).²⁶ În mod coerent cu procesul prezentat, prin acțiunea vareniclinei ca antagonist parțial, satisfacția de a fuma și recompensa psihologică sunt, de asemenea, semnificativ reduse la fumătorii care iau vareniclină vs. placebo.²⁶

4.3.3.2 Dovezi clinice ale eficacității vareniclinei

Eficacitatea la adulții sănătoși

O meta-analiză a compilat datele din 15 studii clinice care au inclus un total de 12.233 de participanți care au primit fie vareniclină, fie placebo. Din această analiză rezultă un Risc Relativ de 2,27 (IC 95% [2,02-2,55]) în favoarea vareniclinei 1 mg de două ori pe zi, grupurile fiind comparate pe baza criteriului de abinență continuă la tutun în săptămânile 9 până la 24.³⁵

O meta-analiză în rețea realizată de colaborarea Cochrane a concluzionat că vareniclină a fost superioară diferitelor forme – necombinate – de TSN [OR=1,57; IC 95% [1,29 la 1,91]] și bupropionului [OR=1,59; IC 95% [1,29 la 1,96]*], dar nu a fost mai eficientă decât o combinație de TSN [OR=1,06; IC 95% [0,75 la 1,48]].⁴

**Trei studii au comparat eficacitatea (abstinența continuă în săptămâna 52) vareniclinei și a bupropionului pe eliberare prelungită.⁴*

Prin intermediul unei analize a datelor combinate din studiile de fază III desfășurate de Gonzales et al., respectiv Jorenby et al., cu scopul de a explora eficacitatea relativă a vareniclinei și a bupropionului (vs. placebo) în perspectiva opririi fumatului, Nides et al. au constatat că ratele globalizate de abstinență continuă pentru săptămânile 9-12 au fost semnificativ mai mari (p=0,001, în ambele cazuri) pentru vareniclină (44,0%), comparativ cu bupropionul și placebo: respectiv 29,7% și 17,7%.³³ Într-o analiză similară vizând evaluarea efectelor vareniclinei și ale bupropionului vs. placebo asupra craving-ului și a simptomelor de sevraj la fumători, R. West et al. au constatat că:

1. pentru ansamblul participanților, craving-ul a fost redus semnificativ atât cu vareniclină, cât și cu bupropion, comparativ cu placebo (p=0,001, în ambele cazuri)³⁵, vareniclina dovedindu-se superioară bupropionului în acest sens (p=0,008);
2. atât vareniclina, cât și bupropionul, comparativ cu placebo, au redus în mod semnificativ sindromul de sevraj;
3. diferența a fost semnificativă în ceea ce privește „efectele plăcute” raportate de fumătorii aflați sub tratament: pacienții tratați cu vareniclină au resimțit mai puțină plăcere la fumat comparativ cu cei tratați cu bupropion.³⁵

Luate în ansamblu, aceste date clinice dovedesc că vareniclina este superioară placebo și sugerează că vareniclina este mai eficientă decât tratamentul nicotinic de substituție și bupropionul, utilizate ca monoterapii, în perspectiva obținerii unei abstinențe pe termen scurt la subiecții consumatori de tutun. Nu numai că vareniclina atenuează semnificativ craving-ul și simptomele de sevraj, dar reduce semnificativ efectul de recompensă al nicotinei, îndepărtând astfel riscul de recidivă.³⁶

Eficacitatea unui tratament prelungit

S-a demonstrat că tratamentul cu vareniclină pe o durată

mai lungă este mai eficient decât tratamentul pe o durată mai scurtă în ceea ce privește abstinența pe o perioadă de 6-12 luni. Într-un studiu care a evaluat tratamentul pe o durată mai lungă, participanții care au reușit să se abțină de la fumat la sfârșitul tratamentului după 12 săptămâni, cu vareniclină în regim deschis, au fost randomizați să primească fie vareniclină 1 mg de două ori pe zi, fie placebo, timp de încă 12 săptămâni. La sfârșitul celei de-a doua faze de tratament (săptămâna 24 a studiului), 71% dintre participanții care au primit tratament activ au rămas abstinenți de fumat, comparativ cu 50% dintre participanții care au primit placebo (OR 2,48, 95% CI: 1,95-3,16). La 52 de săptămâni de urmărire, subiecții care au primit vareniclina au avut rate de abstinență de fumat semnificativ mai mari în comparație cu cei care au primit placebo (44% față de 37% abstinență continuă în săptămânile 13-52, OR 1,34, 95% CI: 1,06-1,69).³⁷ O analiză secundară a datelor din acest studiu sugerează că, atunci când este utilizat pentru prevenirea recidivelor, tratamentul suplimentar de 12 săptămâni cu vareniclina este mai eficient la fumătorii care au avut inițial dificultăți în a renunța la fumat.³⁸ Există, de asemenea, dovezi științifice că vareniclina este bine tolerată pe termen lung – între trei și șase luni, până la un an – și că prelungirea duratei tratamentului previne recidivele. Siguranța și eficacitatea tratamentului pe termen lung (șase luni) cu vareniclina au fost, de asemenea, demonstrate. Într-un studiu efectuat pe 377 de fumători adulți, participanții au fost repartizați aleatoriu să primească fie vareniclina (1 mg de două ori pe zi), fie placebo, timp de 52 de săptămâni. Medicamentul a fost bine tolerat. Rata de abstinență la 7 zile în săptămâna 52 a fost de 37% pentru subiecții tratați cu vareniclina, față de 8% pentru grupul placebo.³⁹

Un alt studiu a evaluat în ce măsură fumătorii care nu reușesc să renunțe la fumat la data țintă (TQD) sau care recidivează după TQD, reușesc în cele din urmă să renunțe la fumat cu ajutorul tratamentului continuu. Acest lucru s-a realizat printr-o analiză secundară a datelor combinate din două studii identice care au comparat vareniclina cu bupropionul și placebo.

Au fost identificate două tipuri de renunțare la fumat

care au avut succes în rândul fumătorilor care au reușit să se abțină în mod continuu în ultimele patru săptămâni de tratament (săptămânile 9-12): fumătorii care au renunțat imediat (IQ) la fumat în ziua TQD (ziua 8) și au rămas abstinenți în mod continuu în săptămânile 2-12 și fumătorii care au renunțat la fumat cu întârziere (DQ) și care au atins abstinența inițială la un moment dat după ziua TQD sau care au recidivat după abstinența din săptămâna 2 și și-au revenit până în săptămâna 9 a studiului. În comparație cu IQ, DQ au fost „întârziate” în atingerea abstinenței continue până la sfârșitul tratamentului. Aceste date favorizează recomandarea continuării tratamentelor de renunțare la fumat fără întrerupere pentru fumătorii motivați să rămână în procesul de renunțare, în ciuda lipsei de succes la începutul tratamentului.⁴⁰

Eficacitatea la pacienții cu BPOC

Tashkin et al. au descoperit că vareniclina s-a dovedit a fi o terapie farmacologică eficientă, bine tolerată la pacienții cu forme ușoare-moderate de BPOC, cu o rată de abstinență continuă în săptămânile 9-12 de 42,3% față de 8,8% pentru placebo și până la 18,6% față de 5,6% pentru placebo în perioada de urmărire (săptămânile 9-52). S-a constatat un profil de siguranță bun, comparativ cu studiile anterioare privind vareniclina (2,8% efecte adverse severe la cei care au primit vareniclina, comparativ cu 4,4% în grupul placebo).⁴¹

Eficacitatea la pacienții cu boli cardiace

În 2010, Rigotti și Pipe et al. au publicat rezultatele unui studiu care a examinat eficacitatea vareniclina comparativ cu placebo la 714 fumători cu boli cardiovasculare stabile.⁴² Autorii au constatat o rată de abstinență continuă mai mare cu vareniclina (47,0% față de 13,9%) în săptămânile 9-12, ca și în săptămânile 9-52 (19,2% față de 7,2%).

Eficacitatea la pacienții cu HIV

Într-un studiu pilot multicentric deschis, realizat pe fumători infectați cu HIV, s-a administrat vareniclina în doză de 1,0 mg de două ori pe zi, timp de 12 săptămâni, cu ajustarea dozei în prima săptămână. Reacțiile adverse

(RA) și ratele de abstinență au fost comparabile cu cele din studiile randomizate controlate publicate, efectuate pe fumători HIV-negativi, în general sănătoși. Vareniclina a fost sigură și pare eficientă în rândul fumătorilor infectați cu HIV în acest studiu exploratoriu, deși RA (în special greața) au fost frecvente. Se recomandă monitorizarea atentă a enzimelor hepatice și a tensiunii arteriale la fumătorii HIV-pozitivi care iau vareniclină.⁴³

Eficacitatea vareniclinei la pacienții care prezintă tulburări psihiatrice

Datele provenite din studiul privind renunțarea la fumat COMPASS [pentru COmprehensive Medication Program And Support Services] au permis compararea participanților fumători cu sau fără antecedente psihiatrice.⁴⁴ Toți pacienții au beneficiat atât de un sprijin comportamental, cât și de un tratament cu vareniclină, cu o monitorizare de șase luni dincolo de data opririi. Antecedentele psihiatrice au fost atestate prin dosarul medical în care figurau mențiuni de depresie, tulburări anxioase, bipolare sau psihotice. Rate similare de abstinență au fost raportate în cele două grupuri. Pacienții cu antecedente psihiatrice au fost mai susceptibili să raporteze anxietate sau depresie. Efectele secundare au fost calificate ca fiind de intensitate moderată sau scăzută. În acest studiu, per ansamblu, diagnosticul psihiatric ca variabilă nu a prezis o eficacitate mai scăzută a tratamentului sau efecte secundare mai supărătoare.⁴⁴

De mare anvergură și multicentric, un studiu controlat randomizat condus de Anthenelli et al. a comparat, pornind de la o corelare scrupuloasă a subiecților, efectele unui tratament de 12 săptămâni cu vareniclină vs. placebo pe un eșantion de fumători sub tratament regulat pentru depresie majoră, actuală sau trecută (n=525).⁴⁵ Studiul a evaluat atât abstinența la tutun, cât și schimbările de dispoziție și nivelurile de anxietate. Studiul a arătat că vareniclina îmbunătățește rata de oprire a fumatului în rândul pacienților tratați pentru depresie, fără o creștere nici a depresiei, nici a anxietății: rata de abstinență continuă pentru săptămânile 9 până la 52 a fost de 20,3% la pacienții sub vareniclină vs. 10,4% sub placebo; OR=2,36(IC 1,40-3,98); p<0,001). Diminuarea efectivelor pe

parcursul studiului slăbește, totuși, concluziile care pot fi trase. La capitolul limitelor precizate de autori, acest studiu excludea subiecții care sufereau de o depresie netratată, de o boală psihiatrică concomitentă, precum și pacienții sub tratament cu timostabilizatoare sau antipsihotice.

O meta-analiză a șapte studii (n=352) care a comparat eficacitatea vareniclinei vs. placebo la subiecți schizofrenici nu a constatat că vareniclina ar fi superioară placebo.⁴⁶ Vareniclina a fost bine tolerată în rândul participanților care sufereau de schizofrenie și nu a fost observată nicio creștere semnificativă a numărului de evenimente neuropsihiatrice în niciunul dintre grupuri. Din cauza dimensiunii reduse a eșantionului, autorii pledează pentru o reexaminare a utilizării vareniclinei la pacienții fumători schizofrenici prin intermediul unor noi studii.

Studiul recent EAGLES* a inclus pacienți prezentând următoarele tulburări: tulburări de dispoziție, anxietate, psihoze și tulburări de personalitate. Nu a fost raportată nicio dovadă de creștere a ocurenței evenimentelor neuropsihiatrice.⁴⁷ Totuși, autorii subliniază că aceste rezultate nu pot fi generalizate la fumătorii afectați de tulburări psihiatrice instabile sau netratate.

*[Evaluating Adverse Events in a Global Smoking Cessation Study: acest studiu internațional de farmacovigilență a fost realizat pe mii de fumători, la cererea comună a FDA și a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), în colaborare cu laboratoarele Pfizer și GlaxoSmithKline.]

O actualizare (în 2016) a unei meta-analize conduse de colaborarea Cochrane, implicând 14 studii referitoare la vareniclină, nu a găsit nicio diferență între grupurile sub vareniclină și grupurile de control (placebo) în ceea ce privește evenimentele neuropsihiatrice survenite la subiecții sănătoși, în timp ce datele nu permit o concluzie în cazul persoanelor afectate de probleme psihiatrice actuale sau trecute.³⁴

Efficacité de la varénicline auprès des usagers de tabac non-fumeurs (les usagers de snus, par exemple)

Inocuitatea vareniclinei și, mai ales, eficacitatea sa —

capacitatea de a ajuta utilizatorii de smokeless tobacco (ST), respectiv consumatorii de tutun care nu sunt, propriu-zis, fumători, să înceteze orice consum — au fost evaluate pe 431 de participanți randomizați: 218 subiecți au primit placebo, în timp ce 213 au beneficiat de tratament cu vareniclină și au primit cel puțin o doză din medicamentul studiat.⁴⁸ Rata de abținere continuă în săptămânile 9-12 a fost mai mare în grupul cu vareniclină decât în grupul placebo (59% vs 39%). Avantajul vareniclinei față de placebo a persistat pe parcursul celor 14 săptămâni de monitorizare (rata de abținere continuă în săptămânile 9-26 a fost de 45% vs 34%). Autorii au concluzionat că vareniclina poate ajuta consumatorii să oprească utilizarea tutunului (smokeless tobacco, ST) și prezintă un profil de siguranță acceptabil. În acest studiu, rata ridicată de succes din cadrul grupului placebo sugerează o populație mai puțin rezistentă la tratament decât fumătorii. Într-un studiu-pilot (deschis) vizând colectarea, pe baza unui eșantion de 20 de utilizatori de ST, a datelor preliminare privind utilizarea vareniclinei ca strategie de reducere a consumului de tutun, Ebbert et al. au raportat că vareniclina poate fi eficientă pentru reducerea utilizării ST sau chiar pentru atingerea abținerei în rândul utilizatorilor fără intenție de oprire, dar dornici să își reducă consumul de ST.⁴⁹

4.3.3.3 Vareniclina în farmacoterapie combinată

Marii fumători ar putea beneficia de un tratament combinat (vareniclină și tratament de substituție nicotinică), în măsura în care vareniclina ar putea să nu satureze complet receptorii nicotinici în momentul creșterii dozei.²⁶ Receptorii incomplet saturați de doză pot duce la o atenuare doar parțială a lipsei de nicotină. Dacă, în combinație cu aportul de vareniclină, tratamentul nicotinic de substituție ar asigura o saturație mai completă a receptorilor, poftele intense de fumat ar putea fi astfel reduse mai eficient.

Acest posibil efect a fost evaluat pentru prima dată într-un program de tratament rezidențial de opt zile la Clinica Mayo (Rochester, New York, SUA). Înainte de lansarea pe piață a vareniclinei, primul grup al studiului (n=135) a finalizat programul de tratament rezidențial beneficiind

de îngrijirile obișnuite, care constau într-un tratament de substituție (plasturi cu nicotină) și/sau bupropion cu eliberare prelungită. Forme de TSN cu acțiune rapidă au fost utilizate ad libitum pentru tratarea simptomelor acute de sevraj de nicotină.⁴⁹ Al doilea grup (n=104) a urmat programul de tratament rezidențial după aprobarea vareniclinei de către FDA și a beneficiat de o terapie combinată ce asocia vareniclina cu tratamentul nicotinic de substituție. Printre TSN-urile utilizate, plasturele a fost forma predominantă, aportul său fiind adesea completat de forme cu durată scurtă de acțiune: aproximativ trei sferturi dintre pacienți au utilizat mai mult de o formă de TSN. Nu a fost observată nicio diferență semnificativă la șase luni între cele două grupuri în ceea ce privește ratele de abținere (cu o prevalență stabilită pe 30 de zile). Este important de subliniat că nu s-a observat nicio creștere a efectelor secundare raportate de pacienții care au primit tratamentul combinat. Principalele limite ale acestui studiu se referă la dimensiunea mică a eșantionului, precum și la designul acestuia, fără grup de control.⁵⁰

Trei noi studii controlate randomizate au examinat eficacitatea terapiei combinate.^{51,52,53} În rândul pacienților randomizați în funcție de tratamentul combinat, în prima condiție vareniclină și TSN vs vareniclină singură, Hajek et al. nu au evidențiat un raport mai ridicat de abținere la tutun în grupul experimental, deși dimensiunea eșantionului (n=117) fragilizează oarecum acest studiu.⁵¹ Prin intermediul unui ECR de Ramon et al., 341 de fumători care fumau cel puțin 20 de țigări pe zi au fost alocați în mod aleatoriu una dintre tratamentele combinate: vareniclină și dispozitiv transdermic de substituție vs vareniclină însoțită de un plasture placebo; 12 săptămâni în ambele cazuri; în paralel, ambele grupuri au beneficiat de sprijin comportamental.⁵²

Analiza globală a rezultatelor indica o creștere a abținerei, ușoară dar nesemnificativă statistic, în grupul tratat cu vareniclină și TSN, în timp ce analizele secundare au evidențiat o rată de abținere semnificativ mai mare la 24 de săptămâni în rândul subiecților care, inițial, fumau cel puțin 29 de țigări și au recurs la terapia combinată

[OR=1,46; IC 95% [1,2-2,8]]. Un al doilea ECR (n=435), comparând de asemenea vareniclina în monoterapie vs în tratament combinat (vareniclină și TSN), a constatat că terapia combinată a fost asociată cu rate mai ridicate de abținere la 12 săptămâni (OR=1,85; IC 95% [1,19-2,89]; p=0,007), precum și la 24 de săptămâni de monitorizare (49,0% vs 32,6%; OR=1,98; IC 95% [1,25-3,14]; p=0,004).⁵¹ Autorii au raportat o incidență mai mare a greței, tulburărilor de somn, depresiei, reacțiilor cutante și constipației, fără ca totuși pragul de semnificație statistică să fie atins, cu excepția reacțiilor cutante.

Sunt necesare studii suplimentare pentru a avansa înțelegerea noastră asupra valorii sau a plusvalorii tratamentului care asociază vareniclina și TSN și a posibilității ca acesta să poată fi recomandat pentru subgrupuri specifice de pacienți. Recurgerea la tratamentul combinat poate fi avută în vedere pentru pacienții care, în cadrul unei abordări monoterapeutice, au dificultăți în atingerea unei opriri complete, admitând totodată că datele probante disponibile astăzi sunt limitate.

Recomandare

- Nu este contraindicată utilizarea vareniclinei combinată cu un TSN (nivel de dovadă B).
- Poate fi profitabilă asocierea TSN și vareniclină, în special în rândul marilor consumatori de tutun, deși rezultatele nu sunt omogene. Sunt necesare cercetări suplimentare pentru a susține eficacitatea acestei abordări ca practică standard (nivel de dovadă C).

4.3.3.4 Vareniclina și consilierea (counseling)

Datele susțin eficacitatea vareniclinei atunci când este asociată cu diferite programe de tratament comportamental, așa cum sunt ele propuse în condițiile reale de îngrijire. Swan et al. au explorat gradul de eficacitate a vareniclinei în asociere, respectiv, cu un acompaniament telefonic proactiv, cu furnizarea de informații relative la sănătate + ghidare comportamentală prin intermediul platformelor web, sau ambele combinate (web și telefon). Autorii au concluzionat că sprijinul telefonic prezenta un anumit

avantaj, apreciat în primele momente ale încetării, părând de altfel să crească aderența la tratamentul medicamentos, dar absența diferențelor la șase luni sugerează că oricare dintre intervențiile menționate își ține promisiunile atunci când este conjugată cu tratamentul cu vareniclină.⁵⁴

4.3.3.5 Indicații

Vareniclina este primul medicament dezvoltat exclusiv pentru ajutorul în renunțarea la fumat.²⁴ Este disponibilă numai pe bază de prescripție medicală și constituie un medicament de primă linie pentru tratarea dependenței de nicotină.

4.3.3.6 Utilizare clinică

Vareniclina se administrează pe cale orală, cu sau fără ingestie de alimente; medicamentul poate fi luat înainte sau după masă. Două faze se succed¹:

- Etapa inițială – ambalaje cu comprimate dozate pentru primele două săptămâni, prescrise astfel:
- 1 comprimat de 0,5 mg/zi, în zilele 1-3 ale tratamentului;
- apoi 1 comprimat de 0,5 mg, de 2 ori pe zi, în zilele 4-7;
- și 1 comprimat de 1 mg, de 2 ori pe zi, în zilele 8-14.

Etapa următoare – ambalaje de 28 de comprimate de 1 mg: se recomandă administrarea a 1 comprimat de 1 mg, de 2 ori pe zi, pentru săptămânile 3-12.

Pacientul începe tratamentul cu vareniclină apoi, pe parcursul primelor săptămâni – de preferință între zilele 8 și 14 –, fixează o dată la care va face o tentativă de oprire completă a tutunului. Dacă tentativa eșuează, procesul continuă și pacientul își reînnoiește tentativa în altă zi, până când reușește.

4.3.3.7 Contraindicații

Contraindicațiile pentru vareniclină sunt puține la număr, și anume: o hipersensibilitate la substanța activă sau la componentele sale inactive; vârsta sub 18 ani; sarcina și alăptarea.

4.3.3.8 Precauții impuse de tratamentul cu vareniclină

Insuficiență renală

Pentru pacienții care prezintă insuficiență renală, doza se ajustează după cum urmează:

- În cazul unei insuficiențe renale medii (clearance-ul creatininei estimat >50 și <80 ml/min) sau moderate (clearance-ul creatininei estimat >30 și <50 ml/min), nu este necesară nicio ajustare posologică.
- Pentru pacienții care prezintă insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei estimat <30 ml/min), doza recomandată este de 0,5 mg, de două ori pe zi.¹³

Dozajul de start este de 0,5 mg o dată pe zi în primele 3 zile, înainte de a trece la 0,5 mg de două ori pe zi. În absența unor date suficient de probante, tratamentul cu vareniclină nu este recomandat pacienților în stadiu terminal al insuficienței renale.

Conducători auto și operatori de utilaje

Ca urmare a rapoartelor FDA din 2007, au fost formulate îngrijorări privind siguranța utilizării vareniclinei la conducătorii de vehicule, la operatorii de echipamente mecanice grele, precum și în orice context în care vigilența și controlul motor sunt necesare pentru a evita potențiale vătămări grave. În mai 2008, Administrația Federală Americană pentru Siguranța Transportatorilor și Administrația Federală a Aviației au anunțat că piloții, controlorii de trafic aerian și șoferii de camioane și autobuze au interdicția de a lua acest medicament.³⁶ Prin urmare, este prudent ca șoferii să fie întrebați dacă comportamentul lor la volan este influențat de administrarea vareniclinei. Vareniclina poate avea o influență minoră, medie sau importantă (somnolență, amețeli) asupra capacității de a conduce un vehicul sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă sau să nu manipuleze acest tip de echipamente și să nu se angajeze în activități riscante până când nu vor avea certitudinea că acest medicament nu le afectează capacitatea de a le realiza în condiții de siguranță.

4.3.3.9 Toleranță și siguranță

Vareniclina este, în general, bine tolerată. Efectele sale adverse cel mai frecvent raportate, prin comparație cu bupropionul sau cu un placebo, sunt reluate în Tabelul 4.12.⁵⁵

Tabelul 4.12: Comparație a efectelor adverse utilizând vareniclina, bupropiona și placebo

	Varenicline	Bupropion	Placebo
Greață	28%	9%	9%
Insomnie	14%	21%	13%
Durere de cap	14%	11%	12%

Greața

Greața a fost simptomul cel mai frecvent raportat ca efect advers ușor până la moderat (incidență globală: 24,4 până la 52%), observat cu o frecvență mai mare în grupurile sub vareniclină decât în grupurile sub placebo. Cu o durată medie de 12 zile, majoritatea episoadelor de greață au început în cursul primei săptămâni de tratament. Dozajul pare să reducă incidența globală a greței: în studiul în care vareniclina a fost luată în dozaj variabil și reglat de către pacient, frecvența grețurilor atribuite vareniclinei este relativ scăzută (13,4%). În studiile clinice, ratele de întrerupere a tratamentului din cauza greței se cifrează, în general, la 5% la pacienții tratați cu vareniclină. În cazul în care acest efect indeseabil se manifestă, va fi foarte util pentru pacient ca următoarele informații practice să îi fie aduse la cunoștință: ca regulă generală, fenomenul se atenuează de la sine după o săptămână de tratament; acesta poate fi evitat prin însoțirea administrării medicamentului de o masă sau de o gustare și dacă, imediat după aceea, pacientul se odihnește puțin.⁵⁴

Insomnia

Utilizarea vareniclinei la „doza de croazieră” de 1 mg de două ori pe zi pentru o durată mai mare de 6 săptămâni este asociată cu efecte gastrointestinale nedorite. Concret, din cinci pacienți tratați cu vareniclină, un subiect va suferi de greață, în timp ce alte efecte nedorite sunt statistic mai

puțin frecvente: ne putem aștepta la un caz de constipație pentru 24 de subiecți tratați și, într-un caz din 35, la flatulență.³⁶

În studiile clinice, un alt efect indeseabil raportat în mod frecvent pentru vareniclină (14,0 până la 37,2%) este insomnia. În general, insomnia apare în cursul primelor patru săptămâni de tratament cu vareniclină, în timp ce perturbarea somnului devine mai rară pe măsură ce tratamentul continuă. Într-un studiu privind impactul unui tratament prelungit, incidența insomniei a fost de 19,1% cu vareniclină și de 9,5% cu placebo, sugerând că insomnia poate fi un simptom comun al sevrăului nicotinic, ce emerge în timpul unei tentative de oprire a fumatului.³⁶

Considerații cardiovasculare

O revizuire a studiilor randomizate publicate între 2008 și 2010 a produs noi date referitoare la siguranța vareniclinei în cadrul unei utilizări vizând pacienții fumători afectați de comorbidități respiratorii sau cardiovasculare, precum și la eventuale evenimente psihiatrice indeseabile.

O revizuire sistematică dublată de o meta-analiză a lui Singh et al. a fost publicată în 2011. În acest articol, despre care s-a vorbit mult, autorii ridică anumite probleme de siguranță legate de utilizarea vareniclinei, comparativ cu un placebo.⁵⁷ Această meta-analiză a lui Singh a fost larg criticată în literatură: utilizarea unor tehnici de analiză inadecvate, precum și concluziile trase, au alimentat controversa.

Două meta-analize consecutive ale acestor aceleași date, realizate de Mills et al., au concluzionat că vareniclina și celelalte tratamente vizând renunțarea la fumat nu păreau să crească riscul de evenimente cardiovasculare serioase. Această meta-analiză a tratat riscul ca un risc relativ și a utilizat metode statistice adecvate. Bazându-se pe aceleași date, cu aproximație, o a doua meta-analiză condusă de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency) nu evidențiază niciun risc semnificativ. EMA a concluzionat că beneficiul utilizării vareniclinei pentru renunțarea la fumat rămâne ridicat și nu restricționează utilizarea medicamentului.⁵⁸

Nu există date care să coroboreze o creștere a riscului de evenimente cardiovasculare printre pacienții care recurg la vareniclină, deși, în prezent, nu suntem în măsură să excludem această eventualitate. Se recomandă ca medicii să își informeze pacienții despre mica creștere potențială a riscului cardiovascular care poate fi asociată cu utilizarea vareniclinei. Totuși, aceste riscuri ar trebui evaluate prin prisma beneficiilor notorii ale acestui medicament în ceea ce privește renunțarea la fumat.

Evenimente neuropsihiatrice

Îngrijorări reale cu privire la siguranța neuropsihiatrică a vareniclinei și a bupropionului au fost emise, iar acest lucru a creat confuzie în rândul comunității medicale în ceea ce privește utilizarea acestor medicamente pentru pacienții candidați la renunțarea la fumat. Mai multe studii recente bine concepute nu au colectat niciun indiciu care să sugereze o creștere a evenimentelor neuropsihiatrice atribuibile acestor medicamente. Asumată de către Food and Drug Administration (FDA) în Statele Unite, a rezultat o actualizare a prospectului vareniclinei, precizând că riscul de evenimente severe este inferior celui suspectat anterior și că efectele pozitive ale acestor tratamente depășesc riscul. Istoricul și datele referitoare la acest episod sunt examinate mai jos.

După lansarea pe piața mondială – în 2006 – a vareniclinei, mai multe declarații de efecte suspectate după autorizarea medicamentului au raportat evenimente adverse legate de vareniclină sau bupropion. Printre acestea, rapoarte clinice provenite din Regatul Unit: monitorizarea, începută în decembrie 2006, a unei cohorte de 2.682 de pacienți urma să evidențieze manifestări psihiatrice apărute în cursul tratamentului cu vareniclină, sub formă de tulburări de somn (1,6%), anxietate (1,2%), depresie (1,0%), vise anormale (1,0%), schimbări de dispoziție (0,6%) și evenimente suicidare (n=5).^{37, 60}

Pe baza acestor rapoarte, în noiembrie 2007, FDA emitea o primă alertă privind siguranța vareniclinei, subliniind că este necesară depistarea oricărui antecedent psihiatric înainte de a utiliza vareniclina și că este important să fie monitorizate, în acompanierea pacientului, schimbările de

dispoziție și de comportament. În mai 2008, FDA actualiza avertismentul, solicitând ca toți pacienții să fie urmăriți îndeaproape de către medicul lor și să îi raporteze fără întârziere, în timpul sau la întreruperea unui tratament cu vareniclină, orice schimbare de dispoziție sau de comportament ori degradarea stării lor psihiatrice, în cazul unei patologii diagnosticate anterior. FDA a actualizat din nou prospectul referitor la vareniclină, în martie 2015, pentru a include în aceste avertismente potențiale efecte adverse asupra dispoziției, comportamentului sau gândurilor.⁶¹

Delaraportul inițial, mai multe studii au examinat legăturile potențiale dintre recurgerea la vareniclină și evenimentele neuropsihiatrice. O publicație din 2010 examinează frecvența și riscul relativ de tulburări psihologice inventariate în zece studii randomizate, controlate prin placebo, referitoare la vareniclină ca tratament de oprire a fumatului.^{60, 62} Fără a lua în calcul simplele perturbări ale somnului, tulburări psihologice au fost observate la 10,7% dintre subiecții tratați cu vareniclină vs. 8,7% la cei care primiseră placebo, cu un risc relativ de 1,02. Riscul relativ vs. placebo al evenimentelor psihiatrice adverse atingând sau depășind 1 în grupul sub vareniclină a fost de: 0.86 pentru simptome de anxietate, 1.42 pentru schimbări de dispoziție, 1.21 pentru tulburări atipice de dispoziție și 1.70 pentru tulburări de somn. Niciun raport nu menționa comportamente suicidare sau ideație patologică printre subiecții sub vareniclină în aceste zece studii randomizate, dar alte trei studii, neincluse în această revizuire din cauza designului lor experimental, au inventariat două cazuri de ideație suicidară și un singur caz de suicid.

Un studiu vast condus de Meyer în 2013 a examinat rata spitalizărilor neuropsihiatrice survenite printre pacienții care începuseră recent sau făcuseră obiectul unui tratament cu vareniclină (n=19.933) vs. TSN plasture (n=15.867). Populația studiului includea pacienți cu sau fără antecedente neuropsihiatrice. Nici la 30, nici la 60 de zile, studiul nu a evidențiat o creștere a ratei spitalizărilor neuropsihiatrice la pacienții tratați cu vareniclină, comparativ cu pacienții sub plasture cu nicotină.^{61, 63}

În Anglia, Thomas et al. au comparat riscul de depresie, de automutilare și de suicid într-un studiu prospectiv pe o cohortă

de 119.546 de pacienți.⁶⁴ Autorii au concluzionat că nu există dovezi că pacienții sub vareniclină ar prezenta un risc mai mare de depresie, de suicid sau de automutilare, comparativ cu cei cărora le fusese prescrisă nicotină de substituție.

Foarte recent, studiul EAGLES, un studiu randomizat amplu, de tip dublu-orb și controlat placebo, multicentric — implicând 140 de centre și 16 țări —, a examinat inocuitatea neuropsihiatrică comparată a bupropionului, a vareniclinei și a TSN la subiecți cu sau fără antecedente psihiatrice.⁴⁷ Acest studiu a fost demarat la cererea expresă a FDA către Pfizer și GlaxoSmithKline, laboratoarele care produc vareniclina, respectiv bupropionul. Studiul a implicat un total de 8.144 de pacienți, dintre care 4.166 au constituit cohorta psihiatrică. În aceasta au fost incluși subiecții suferind de o boală mintală aferentă celor patru categorii majore (tulburări anxioase, tulburări de personalitate, de dispoziție și psihoză). Participanții au fost alocați în mod aleatoriu tratamentelor: respectiv, în mod exclusiv, vareniclină, bupropion, TSN sau placebo. În timp ce orice tratament a durat 12 săptămâni, subiecții au fost monitorizați pe o perioadă totală de 24 de săptămâni. Studiul nu a evidențiat nicio creștere semnificativă a evenimentelor neuropsihiatrice atribuibile vareniclinei sau bupropionului. Studiul a găsit, de asemenea, rate de abțință mai ridicate printre participanții alocați tratamentului cu vareniclină, prin comparație cu placebo, TSN și bupropion. De asemenea, TSN și bupropionul au generat rate de abțință mai mari decât placebo. Autorii semnalează că rezultatele ar putea să nu fie generalizabile la fumătorii ale căror tulburări psihiatrice sunt instabile sau netratate. La capitolul limitelor sale, studiul nu a inclus fumători care prezentau un profil de utilizator de substanțe (cel puțin nu consum actual) sau un risc iminent de suicid.

O actualizare din 2016 a unei meta-analize conduse de Colaborarea Cochrane, implicând 14 studii despre vareniclină, nu a găsit nicio diferență între grupurile sub vareniclină și sub placebo în ceea ce privește evenimentele neuropsihiatrice. 34 Pentru depresie, RR a fost de 0,94 (IC 95% [0,77 la 1,14]; 36 de studii; 16.189 participanți, I²=0%), cu rate inferioare, dar nu semnificativ distincte, măsurate în grupul sub vareniclină.

În ceea ce privește ideația suicidară, RR a fost de 0,68 (IC 95% [0,43 la 1,07]; 24 de studii; 11.193 participanți, I²=0), cu rate, de asemenea, inferioare, dar sub pragul de semnificație statistică în grupul sub vareniclină. Autorii au subliniat că cele cinci cazuri de ideație suicidară identificate în grupul sub vareniclină s-au manifestat în cadrul cohortei psihiatrice, față de niciunul raportat în cohorta formată din subiecți fără antecedente psihiatrice.^{46, 32} Autorii au concluzionat că meta-analiza acestor date „nu susține o legătură cauzală între vareniclină și tulburările neuropsihiatrice, în special ideația și comportamentul suicidar, deși, la persoanele afectate de tulburări psihiatrice evolutive sau trecute, dovezile nu sunt concludente”.³⁴ În decembrie 2016, după publicarea unor noi elemente de probă provenite din studii bine concepute, atât FDA, cât și Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) au anunțat că, de pe cutiile de medicamente, a fost abrogat chenarul de avertizare (boxed warning) referitor la efectele adverse serioase pe planul sănătății mintale ale vareniclinei și bupropionului.^{48, 65} FDA a declarat precis: „pe baza unei examinări de către Food and Drug Administration a unui studiu clinic amplu, a cărui desfășurare am solicitat-o laboratoarelor farmaceutice vizate, am stabilit că riscul de efecte secundare grave asupra dispoziției, comportamentului sau gândurilor, legate de medicamentele care vizează renunțarea la fumat – vareniclina și bupropionul, este mai scăzut decât s-a putut suspecta în trecut. Riscul acestor efecte secundare asupra sănătății mintale este încă prezent, în special pentru persoanele în curs de tratament pentru boli mintale precum depresia, tulburările anxioase sau schizofrenia, ori pentru cele care, în trecut, au fost tratate pentru aceste boli mintale. Totuși, majoritatea persoanelor care au experimentat aceste efecte secundare nu au suferit consecințe serioase, de tipul unei spitalizări, de exemplu. Rezultatele acestui studiu confirmă că beneficiile opririi fumatului depășesc riscurile legate de aceste medicamente.”⁴⁸

Nu există, așadar, în prezent, dovezi convingătoare conform cărora vareniclina ar fi asociată cu un risc crescut de evenimente neuropsihiatrice. Profesioniștii din domeniul sănătății vor reține că este oportun să abordeze

cu pacienții beneficiile importante și riscurile reduse legate de utilizarea medicamentelor destinate opririi fumatului. Pacienții trebuie avertizați în mod solemn că trebuie să își sune, în cel mai scurt timp, personalul medical/medicul curant dacă observă orice efect secundar asupra dispoziției, comportamentului sau gândurilor lor.⁴⁸

Alte evenimente nedorite

Alte efecte adverse au fost raportate în paralel, cum ar fi: dureri abdominale, constipație, balonare, vise anormale, tulburări de somn, amețeli, gură uscată, creșterea poftei de mâncare, creștere în greutate și dureri de cap, care, în regulă generală, apar la rate de două ori mai mari decât la subiecții sub placebo.⁴⁶ De altfel tranzitorii, aceste efecte adverse au fost ușoare până la moderate și au apărut în principal în cursul primelor patru săptămâni de tratament. Pentru 2% dintre subiecți, efectele adverse au justificat oprirea tratamentului cu vareniclină.³⁶ Interacțiunile vareniclinei cu alte medicamente nu sunt cunoscute. În schimb, efectele unei interacțiuni sunt manifeste la oprirea consumului de tutun, de îndată ce intervine efectul terapeutic al vareniclinei. În aceste condiții, de renunțarea la fumat în sine vor fi legate anumite efecte pe care am fi tentați să le imputăm vareniclinei sau, în orice caz, interacțiunii medicamentoase determinate de tratamentul dependenței de tutun: este astfel bine cunoscut faptul că renunțarea la fumat, prin repercusiunea sa asupra inducțiilor enzimaticice care implică o structură de tip CYP1A2, impune o ajustare a dozajelor de teofilină, warfarină, insulină etc.¹³ La finalul tratamentului, oprirea vareniclinei poate cauza o creștere a iritabilității, a poftei de fumat, a insomniilor sau a dispoziției depresive la un mic procent de subiecți: aproximativ 3%.¹³

Recomandare

- Vareniclina este un tratament de primă linie pentru renunțarea la fumat, bazat pe dovezi științifice (nivel de dovadă A).

4.3.4 Tratamentul cu clonidină

În destinația sa primară, clonidina este un medicament

utilizat ca antihipertensiv, dar aceasta reduce activitatea simpatică centrală prin stimularea receptorilor alfa2-adrenergici. Clonidina suprimă eficient simptomele acute de sevraj nicotinic, precum stresul sau nervozitatea, iritabilitatea, anxietatea și poftele imperioase (craving).⁶⁷ Clonidina nu este aprobată ca tratament pentru renunțarea la fumat și constituie doar un medicament de a doua linie. În aceste condiții, medicii trebuie să fie conștienți de precauțiile referitoare la acest medicament, nu mai puțin decât de profilul său de efecte secundare.

US Guideline Panel a ales să recomande clonidina ca agent de a doua linie din cauza avertismentelor legate de întreruperea (bruscă) a tratamentului, a variabilității pe care a prezentat-o posologia în timpul testării acestui tratament și a lipsei aprobării de către FDA. Astfel, clonidina nu ar trebui avută în vedere ca tratament al dependenței de tutun decât sub supravegherea unui medic, la pacienții care nu ar putea recurge la medicamentele de primă linie din cauza contraindicațiilor sau la pacienții care s-au dovedit incapabili să se oprească prin intermediul acestor tratamente de primă linie.¹

Eficacitate

O revizuire Cochrane a șase studii clinice a constatat că clonidina, orală sau transdermică, a fost mai eficientă decât placebo, deși aceste concluzii sunt bazate pe un număr mic de studii în care au fost identificate potențiale surse de părtinire (bias). (66) Clonidina pare să fie mai eficientă la fumătorii de sex feminin, în condițiile în care, de obicei, femeile răspund mai puțin favorabil la tratamentele de oprire a fumatului.⁶⁷

Efecte secundare

Efectele secundare ale clonidinei, în special sedarea, oboseala, hipotensiunea ortostatică, amețelile/vertijul și gura uscată, limitează amploarea utilizării sale. Trebuie notat, de asemenea, că o întrerupere bruscă a tratamentului cu clonidină poate ocasiona simptome precum nervozitate, agitație, dureri de cap și tremurături, însoțite sau urmate de o creștere rapidă a tensiunii arteriale, precum și de niveluri ridicate de catecolamine.¹

Precauții, avertismente, contraindicații, efecte adverse

- Clonidina nu s-a dovedit eficientă în perspectiva opririi fumatului la femeia însărcinată.
- Clonidina nu a fost evaluată la pacientele care alăptează.
- Pacienții angajați în activități potențial periculoase, conducerea unui vehicul sau utilizarea utilajelor, trebuie avertizați cu privire la posibilul efect sedativ al clonidinei.
- Efectele secundare cel mai frecvent raportate sunt: gură uscată (40%), somnolență (33%), amețeli (16%), sedare (10%) și constipație (10%).
- Ca medicament antihipertensiv, este de așteptat ca clonidina să scadă tensiunea arterială la majoritatea pacienților. Prin urmare, medicii trebuie să controleze regulat tensiunea arterială a pacientului de îndată ce acesta recurge la acest tratament.
- Hipertensiune de revenire: la întreruperea tratamentului cu clonidină, nereducerea treptată a dozei pe o perioadă de 2-4 zile poate duce la o creștere rapidă a tensiunii arteriale, agitație, confuzie, tremor.

Sugestii de utilizare clinică

Clonidina este disponibilă sub formă orală (dozată la 1 mg) sau transdermică (TD) și numai pe bază de prescripție. Tratamentul cu clonidină trebuie început cu puțin timp înainte (adică până la 3 zile) de data fixată pentru oprire sau în coincidență cu ziua opririi.

Posologie: dacă pacientul recurge la clonidina transdermică, acesta trebuie ca, la începutul fiecărei săptămâni, să aplice un nou plasture între gât și talie, alegând o zonă relativ lipsită de păr. Pacienții sub clonidină nu trebuie să oprească acest tratament în mod abrupt. Dozajul inițial este de obicei de 0,10 mg de două ori pe zi, per os, sau 0,10 mg/zi TD, crescând săptămână de săptămână, dacă este necesar, cu 0,10 mg/zi doza de clonidină. Durata tratamentului se întinde pe 3 până la 10 săptămâni.¹

Recomandare

- Clonidina este un tratament eficient pentru renunțarea la fumat, deși trebuie luate în considerare efecte secundare importante. Ea poate fi utilizată, sub supravegherea

unui medic, ca agent de linia a doua pentru tratarea dependenței de tutun (nivel de dovadă B).

4.3.5 Tratamentul cu nortriptilină

Relația dintre dispoziția depresivă și comportamentul tabagic sugerează că antidepresivele ar putea avea un rol de jucat în ceea ce privește renunțarea la fumat. Diverse antidepresive, printre care doxepina, nortriptilina și moclobemidul, au arătat o anumită eficacitate în renunțarea la fumat. Nortriptilina este un antidepresiv triciclic care, în materie de încetare a fumatului, s-a dovedit a fi de o eficacitate comparabilă cu cea a bupropionului și a tratamentului nicotinic de substituție. Acțiunea nortriptilinei la nivelul opririi fumatului este independentă de efectul său antidepresiv: de aceea, utilizarea sa nu este restricționată la persoanele care, cu ocazia unei sevraj tabagic anterior, ar fi prezentat simptome depresive.⁷⁰

Eficacitate

O meta-analiză a 6 studii referitoare la nortriptilina utilizată izolat ca farmacoterapie vizând încetarea fumatului a evidențiat un beneficiu semnificativ pe termen lung.¹⁴ Comparată cu placebo, nortriptilina dublează aproximativ ratele de abținere la tutun. Cu rare excepții, acest medicament nu este totuși aprobat în perspectiva tratamentului pentru renunțarea la fumat și este recomandat doar ca tratament de linia a doua.¹⁵

Dacă nortriptilina este mai mult sau mai puțin eficientă decât bupropionul sau dacă utilizarea combinată a nortriptilinei cu un TSN crește ratele de oprire — aceste întrebări fac încă obiectul dezbatărilor, fără răspunsuri clare.

Evenimente adverse

Efectele adverse asociate cu nortriptilina, cum ar fi efectele anticholinergice (gură uscată, vedere încețoșată, constipație și retenție urinară), antihistaminice, legate de receptorii histaminici H1 (sedare, somnolență, creștere în greutate) și adrenergice, legate de receptorii alfa-1 (hipotensiune ortostatică), pot să nu fie bine tolerate de unii pacienți.⁶⁹ Datele extrase din 17 studii sugerează că

nortriptilina, în doze cuprinse între 75 mg și 100 mg, nu este legată în mod semnificativ de evenimente adverse calificate ca serioase atunci când este administrată pacienților fără boală cardiovasculară subiacentă.⁷²

Va fi necesară intensificarea monitorizării pacienților în ceea ce privește efectele adverse identificate, precum constipația, sedarea, retenția urinară sau tulburările cardiace. Atunci când este luată în supradoză, nortriptilina poate fi fatală. Evenimente adverse cu un anumit nivel de gravitate nu au apărut ca obiect de îngrijorare în studiile referitoare la utilizarea nortriptilinei în perspectiva ajutorului pentru încetarea fumatului, dar efectivul global de pacienți expuși a fost relativ restrâns. Aceste considerente justifică absența unui consens privind utilizarea nortriptilinei ca terapie de primă sau de a doua linie.⁷³

Dozaj

Tratamentul cu nortriptilină trebuie început în timp ce pacientul încă fumează, cu o dată fixată pentru oprirea totală a consumului, care să aibă loc 10 până la 28 de zile mai târziu. Doza inițială este de 25 mg/zi, crescută gradual la 75-100 mg/zi pe o perioadă de titrare mergând de la 10 zile la 5 săptămâni. Tratamentul continuă timp de 8 până la 12 săptămâni cu această posologie de 75-100 mg/zi, redusă la final pentru a evita simptomele de sevraj [la nortriptilină] care se pot manifesta în caz de întrerupere bruscă a acestui medicament. Elementele de apreciere a unui eventual beneficiu al continuării tratamentului dincolo de trei luni sunt încă puține.

Puncte practice pentru utilizarea nortriptilinei

- Datele factuale sunt insuficient de probante pentru a recomanda combinarea nortriptilinei cu orice alt medicament pentru renunțarea la fumat.
- Deoarece poate afecta conducerea cardiacă, nortriptilina va fi prescrisă și administrată cu precauție persoanelor care suferă de boli cardiovasculare. Antidepresivele triciclice sunt contraindicate în perioada de convalescență imediată după un infarct miocardic și în caz de tulburări de ritm cardiac.

- Datele sunt insuficiente pentru a recomanda recurgerea la nortriptilină ca tratament al dependenței de tutun în rândul femeilor însărcinate sau la tinerii sub 18 ani. Dovezile sunt, de asemenea, insuficiente pentru a recomanda utilizarea nortriptilinei în scopul prevenirii recidivei; utilizarea pe termen lung nu este recomandată.

Într-un studiu desfășurat în condiții reale de viață, vizând compararea eficacității TSN, a bupropionului, a nortriptilinei, precum și a terapiei combinate și descrierea factorilor asociați cu succesul tratamentului, Prado et al. susțin punctul de vedere — concordant cu rezultatele meta-analizei lui Wagena et al.⁷² — că nortriptilina este o opțiune terapeutică deloc neglijabilă, având în vedere eficacitatea sa comparabilă cu cea a opțiunilor de primă linie, siguranța sa și, mai ales, costul său scăzut și marea sa accesibilitate. Potrivit acestora, în fața pandemiei reprezentate de tabagism — cu un impact și mai considerabil în țările cele mai sărace — includerea nortriptilinei în arsenalul terapeutic vizând renunțarea la fumat poate fi, fără îndoială, un jalon promițător către un acces mai larg la tratament, în special în țările în curs de dezvoltare. Pe baza acestor concluzii, autorii propun integrarea nortriptilinei în lista medicamentelor de primă linie pentru renunțarea la fumat. Totuși, limita majoră a acestui studiu ține de designul său: retrospectiv, nu este nici randomizat, nici controlat, iar în ceea ce privește regimurile de tratament, opțiunile disponibile au fost alese pe baza unor criterii individuale, de la caz la caz, sau în funcție de disponibilitatea medicamentului în sistemul de sănătate publică.⁷⁴

Medicii trebuie să fie informați despre profilul efectelor secundare ale nortriptilinei și conștienți de absența aprobării acestei molecule ca tratament al dependenței de tutun — Agenția Europeană a Medicamentului și FDA au adoptat aceeași poziție. Nortriptilina nu va fi, așadar, luată în considerare ca tratament al tabagismului decât sub control medical, la pacienții care nu ar putea recurge la medicamentele de primă linie din cauza contraindicațiilor sau, în mod restrictiv, la pacienții care s-au dovedit incapabili să se oprească prin intermediul acestor tratamente de primă linie.

Recomandare

- Nortriptilina este un tratament eficient pentru renunțarea la fumat și poate fi utilizată, sub supravegherea unui medic, ca agent de linie a doua pentru tratarea dependenței de tutun (nivel de dovadă A).

4.3.6 Citizina

Citizina este un alcaloid natural obținut din semințele unor plante precum *Cytisus laburnum* și *Sophora tetraptera*. Conform datelor istorice, substanța a fost descoperită în 1818, izolată pentru prima dată în 1865 și descrisă în 1912 ca având un profil farmacologic „practic identic cu cel al nicotinei”. La scară largă, citizina a fost utilizată ca substitut ieftin și accesibil pentru țigări și alte produse din tutun de către soldații germani și ruși în timpul celui de-al Doilea Război Mondial. Citizina are un mecanism de acțiune asemănător vareniclinei, funcționând ca agonist parțial al receptorilor nicotinici $\alpha 4\beta 2$, implicați în efectele de recompensă induse de nicotină.^{34, 75, 76}

Prin ocuparea acestor receptori, citizina reduce capacitatea nicotinei de a se lega de aceștia, diminuând astfel plăcerea asociată consumului de tutun, precum și simptomele de sevraj și dependență.

Tabex® este disponibil sub formă de tabletă orală, conține 1,5 mg citizină și a fost produs în septembrie 1964 de compania bulgară Sopharma Pharmaceuticals. Sub denumirea Tabex®, citizina a fost utilizată timp de decenii ca terapie pentru renunțarea la fumat în numeroase țări ale fostului bloc socialist: Bulgaria, Ungaria, Polonia, RDG și URSS, fiind prima medicație din lume aprobată oficial pentru tratamentul dependenței de tutun.

Utilizarea extensivă a citizinei a început în Polonia abia la sfârșitul anilor 1990, datorită cercetărilor profesorului Witold Zatoński și ale echipei sale de la Centrul Oncologic și Institutul din Varșovia, în colaborare cu alți cercetători de prestigiu din domeniu.^{77, 79} Cu toate acestea, licențierea și introducerea citizinei în alte regiuni ale lumii au progresat lent timp de mai multe decenii, din cauza lipsei studiilor riguroase, bazate pe dovezi și a lipsei unor cercetări conforme GCP.^{75, 80, 81}

În prezent, citizina este disponibilă pe scară largă pe piața europeană sub diferite denumiri comerciale. Începând cu 2012, două companii farmaceutice poloneze (Aflofarm și Adamed) au intensificat producția și distribuția medicamentului, crescând accesibilitatea acestuia în Europa. În Uniunea Europeană, citizina este fabricată conform standardelor Good Manufacturing Practice (GMP) și este disponibilă în Austria, Belgia, Bulgaria, Cehia, Danemarca, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Malta, Olanda, Letonia, Lituania, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Spania și Suedia. În afara UE, tratamentul cu citizină este disponibil în Canada și Regatul Unit.

Eficacitate

Cercetările derulate la nivel global pentru identificarea unor produse de renunțare la fumat care să îmbine o disponibilitate, tolerabilitate, eficacitate și siguranță ridicate, cu un cost redus și utilizare fezabilă în intervenții la scară largă în cadrul programelor susținute de stat, a crescut recent interesul pentru citizină.

Studiile iau în considerare citizina ca alternativă la produsele pe bază de nicotină și la antidepresive, în special în rândul grupurilor cu venituri mici și medii și în culturile în care medicamentele de origine naturală sunt utilizate pe scară largă.⁸¹ Un regim terapeutic de 25 de zile cu citizină este de cinci până la cincisprezece ori mai ieftin decât un tratament de 25 de zile cu terapie de substituție nicotinică (TSN).⁸⁰

Un studiu dublu-orb, randomizat, controlat cu placebo, care a evaluat eficacitatea citizinei în renunțarea la fumat în rândul unor muncitori cu dependență moderată (n = 171) în Kârgâzstan, a fost publicat în 2008. La 26 de săptămâni, 10,6% dintre participanții tratați cu citizină erau abstinenți, comparativ cu 1,2% în grupul placebo.⁷⁵

În Federația Rusă post-sovietică, Tabex® a fost înregistrat oficial ca tratament pentru renunțarea la fumat în 1999 și se comercializează fără rețetă. Primul studiu randomizat, controlat, dublu-orb, care a evaluat eficacitatea terapeutică și siguranța, a fost publicat în 2009 (n = 196). Procentul persoanelor la care nu s-a obținut niciun efect în încercarea de a renunța la fumat în rândul celor care au luat Tabex®

comparativ cu grupul placebo a fost de 13% și, respective, 26%. Procentul fumătorilor care au reușit să mențină abstinerea pentru una sau mai multe intervale de timp a fost de 50% în grupul tratat cu Tabex® și de 30,8% în grupul placebo. Procentul fumătorilor care au rămas abstinenți timp de 12 săptămâni sau mai mult a fost de 50% și, respectiv, 37,5%. Nu s-au înregistrat reacții adverse la 70% și 84% dintre pacienții din cele două grupuri.⁸²

O meta-analiză realizată de colaborarea Cochrane a identificat doar două studii care au evaluat eficacitatea citizinei ca terapie pentru renunțarea la fumat.³⁵ Raportul de risc (RR) cumulat pentru renunțare, comparativ cu controlul, a fost de 3,98 (interval de încredere 95%: 2,01–7,87). Având în vedere aceste rezultate, au fost formulate numeroase propuneri de extindere a utilizării acestei terapii.

Un studiu randomizat controlat realizat de Walker și colab. (2014) a comparat citizina cu terapia de substituție nicotinică (TSN). Studiul a evidențiat o rată semnificativ mai mare de abstinere continuă la 1 lună în grupul tratat cu citizină (Odds Ratio 1,5; IC 95%: 1,2–1,9; p=0,003). Această diferență a rămas semnificativă la 6 luni. Nu au fost înregistrate diferențe în abstinerea la 7 zile între grupuri la evaluarea la 6 luni. Analiza pe subgrupuri a arătat o rată semnificativ mai mare a abstenenței la 1 lună în rândul participantelor de sex feminin și absența unor diferențe semnificative (non-inferioritate) în rândul participanților de sex masculin. Reacțiile adverse, incluzând greață, vărsături și tulburări de somn, au fost raportate mai frecvent în grupul tratat cu citizină comparativ cu grupul TSN.

Un studiu clinic randomizat de non-inferioritate, de tip open-label, realizat în Austria, cu alocare ascunsă și evaluare în orb a rezultatelor (2017–2019, cu urmărire în 2020), care a inclus 1452 de adulți australieni fumători zilnici, motivați să renunțe la fumat, a arătat că o schemă de 25 de zile (3,5 săptămâni) de tratament cu citizină a fost probabil mai puțin eficientă decât un tratament de 12 săptămâni (84 de zile) cu vareniclină.

Cele mai recente analize sistematice și meta-analize confirmă faptul că citizina este un tratament eficient pentru renunțarea la fumat.

Rezultate comparative:⁸⁵⁻⁹¹

- Un studiu clinic randomizat, publicat în JAMA (2023), a evaluat eficacitatea și tolerabilitatea citisiniclinei pentru renunțarea la fumat. Studiul a inclus 810 adulți care fumează zilnic, care au fost repartizați să primească citisiniclină timp de 6 sau 12 săptămâni, sau placebo, cu urmărire până la 24 de săptămâni. Rezultatele au arătat că citisiniclina, administrată conform unei scheme de dozare inovatoare, alcătuită pe baza profilului farmacocinetic al medicamentului, a fost eficientă în promovarea renunțării la fumat comparativ cu placebo (ratele de abstinere continuă au fost de 32,6% vs 7,0% pentru săptămânile 9–12 [OR 6,3 [IC 95%: 3,7–11,6]; p < 0,001] și 21,1% vs 4,8% în săptămânile 9–24 [OR 5,3 [IC 95%: 2,8–11,1]; p < 0,001]. Tratamentul a fost, de asemenea, bine tolerat de participanți. Aceste rezultate sugerează că citisiniclina ar putea reprezenta o opțiune viabilă pentru persoanele care caută ajutor pentru renunțarea la fumat.
- Citizina ajută mai multe persoane să renunțe la fumat decât placebo (RR 1,30, interval de încredere [IC] 95%: 1,15–1,47; I² = 83%; 4 studii, 4623 participanți), iar analiza nu a identificat dovezi concludente privind o diferență a ratelor de renunțare între citizină și vareniclina (RR 0,83, IC 95%: 0,66–1,05; I² = 0%; 2 studii, 2131 participanți; dovezi de certitudine moderată). Autorii au concluzionat că atât citizina, cât și vareniclina ajută mai multe persoane să renunțe la fumat decât placebo sau absența tratamentului medicamentos (Livingstone-Banks 2023).
- Un review Cochrane a constatat că citizina este unul dintre cele mai eficiente tratamente farmacologice disponibile, cu un odds ratio de 2,21 pentru renunțare comparativ cu placebo. Citizina și vareniclina sunt cel mai probabil cele mai eficiente opțiuni de a ajuta persoanele să renunțe la fumat, ambele fiind asociate cu rate de sevraj mai mari decât controlul. La fiecare 100 de persoane, se estimează că 12–16 vor reuși să renunțe la fumat folosind vareniclina și 10–18 folosind citizina, comparativ cu aproximativ 6 din 100 care reușesc fără medicație / țigări electronice sau placebo (Lindson 2023).
- Citizina crește de peste două ori șansele de renunțare

la fumat comparativ cu placebo și prezintă un profil de siguranță bun, fără a fi semnalate probleme majore de siguranță. Mai mult, citizina poate fi mai eficientă decât terapia de substituție nicotinică, deși cu rate de sevraj modeste (DeSanti 2023).

- Citizina s-a dovedit promițătoare în promovarea renunțării la fumat, cu o creștere absolută semnificativă de 5,1% și 11,1% a abstenenței continue, verificate biochimic, la 6 luni și, respectiv, la cea mai lungă perioadă de urmărire, comparativ cu placebo. Citizina crește semnificativ ratele de renunțare pe termen lung comparativ cu placebo (RR 2,25; IC 95%: 1,13–4,47) și este cel puțin la fel de eficientă ca TSN (RR 1,39; IC 95%: 1,12–1,73). De notat faptul că nu a existat nicio diferență semnificativă între ratele de abstinere obținute cu citizină (RR 1,02; IC 95%: 0,72–1,44) și vareniclina, însă citizina a fost asociată cu mai puține evenimente adverse decât vareniclina. În timp ce vareniclina este mai frecvent asociată cu efecte neuropsihiatrice cum ar fi vise vii și tulburări de dispoziție, citizina determină mai frecvent simptome gastrointestinale ușoare, precum greață și senzație de gură uscată (Ofori 2023).
- Citizina este un adjuvant eficient pentru renunțarea la fumat și pare a fi mai eficientă pentru sevrajul tabagic decât placebo, lipsa intervenției, îngrijirea uzuală și terapia de substituție nicotinică (Puljevic 2024).
- Această analiză a sugerat și a subliniat că vareniclina, citizina și administrarea transdermică de nicotină, ca intervenții de renunțare la fumat, au atât avantaje, cât și dezavantaje. Citizina pare mai eficientă în menținerea renunțării susținute la fumat, dar poate, de asemenea (similar cu vareniclina), să ducă la întreruperea tratamentului (dropout) (Meng 2024).

Costul comparativ al citizinei și al altor terapii farmacologice

Costul citizinei în Europa Centrală și de Est este de câteva ori mai mic decât cel al altor medicamente utilizate pentru renunțarea la fumat. Tabelul 8 prezintă costul unui tratament cu diferiți agenți farmacologici, raportat la salariul mediu lunar în Polonia.

Dozaj:

Durata tratamentului:

- Schema standard este de 25 de zile, dar prelungirea tratamentului până la 12 săptămâni poate îmbunătăți ratele de succes (NCSCT 2024).

Instrucțiuni de utilizare

- Citizina se administrează sub formă de comprimate, într-o schemă de reducere treptată pe parcursul a 25 de zile.

Doza recomandată:

Schema de administrare recomandată de producător începe cu 1 comprimat (1,5 mg) la fiecare 2 ore (până la maximum 6 comprimate pe zi) în zilele 1–3. Fumatul trebuie redus, altfel pot apărea simptome de supradozaj nicotinic. Dacă nu se obține efectul dorit, tratamentul se întrerupe și o nouă încercare se poate face după două–trei luni.

În cazul unui răspuns favorabil, pacientul continuă cu o doză de până la 5 comprimate pe zi (1 comprimat la fiecare 2,5 ore) în zilele 4–12. Fumatul trebuie oprit complet în ziua a 5-a. Ulterior se administrează până la 4 comprimate pe zi (1 comprimat la fiecare 3 ore) în zilele 13–16, apoi până la 3 comprimate pe zi (1 comprimat la fiecare 5 ore) în zilele 17–20, urmate de 1–2 comprimate pe zi (1 comprimat la fiecare 10 ore) în zilele 21–25, după care tratamentul se oprește.

Consilierea pacientului:

- Pacienții ar trebui să își stabilească o dată de renunțare la fumat în primele 5 zile de la inițierea tratamentului cu citizină.
- Respectarea schemei de tratament este esențială pentru maximizarea eficacității.
- Asocierea suportului comportamental cu farmacoterapia crește semnificativ șansele de succes⁹²

Reacții adverse

Respectând doza recomandată de citizină, au fost raportate puține reacții adverse, similare cu cele observate în cazul terapiei de substituție nicotinică (TSN), așa cum

Tabel 4.13: Ratele de renunțare la fumat: citizină vs placebo⁹¹

Studiu	Intervenție		Comparație		RR (95% CI)
	Participanți	Abstinenți	Participanți	Abstinenți	
Dogar 2020	1239	401	1233	366	1.09 (0.97-1.23)
Phusahat 2022	67	11	65	6	1.78 (0.70-4.53)
Vinnikov 2008	85	9	86	1	9.11 (1.18-70.3)
West 2011	370	37	370	13	2.85 (1.54-5.27)
Pastorino 2022	470	151	399	29	4.42 (3.04-6.43)
Rigotti 2023	539	56	271	7	4.02 (1.86-8.71)
	2770	665	2424	422	2.65 (1.50-4.67)

Tabelul 4.14. Costul unui tratament cu medicamente antitabac, raportat la salariul mediu lunar în Polonia

Tratament	% din salariul mediu lunar
Cytisină	1.6 - 1.9
TSN (plasturi)	17.7
TSN (spray)	17.9
TSN (gumă de mestecat)	22.3
TSN (comprimate, 4 mg)	24.6
Vareniclină	24.8
Bupropion	27.3

sugerează studiile clinice.^{81, 93, 94} Conform rapoartelor periodice de siguranță emise de autoritățile europene, nu au fost identificate semnale de siguranță privind reacții adverse grave la citizina, având în vedere că acest produs a fost utilizat de milioane de pacienți.⁹³

Supradozajul cu citizină este similar cu intoxicația cu nicotină, producând manifestări precum greață, vărsături, convulsii clonice, tahicardie, dilatarea pupilelor, cefalee, slăbiciune generală și paralizie respiratorie.⁹⁴

Citizina este, în general, bine tolerată și are un profil de siguranță favorabil, cu o incidență și severitate mai reduse ale reacțiilor adverse comparativ cu alte terapii pentru renunțarea la fumat. Majoritatea efectelor adverse apar la

începutul tratamentului și se remit pe parcursul acestuia. Toate meta-analizele și review-urile au subliniat, de asemenea, profilul de siguranță superior în comparație cu alte medicamente utilizate pentru sevraj tabagic. Lindson și col. (2023)⁸⁷, în meta-analiza Cochrane, au arătat că citizina a prezentat o frecvență scăzută a reacțiilor adverse grave (2%) în studiile clinice, sugerând că este, în general, bine tolerată de pacienți. Concluzii similare formulează și De Santi și col. (2023)⁸⁷, care au evidențiat faptul că citizina are un profil de siguranță benign, fără dovezi de probleme majore de siguranță.

În meta-analiza care a inclus 6 studii (Tabelul 6), rata reacțiilor adverse a fost ușor mai mare, dar nesemnificativă statistic, în grupul tratat cu citizină comparativ cu placebo (RR = 1,19; IC 95%: 0,99–1,42; 6 studii, 4578 participanți).

Ofori și colab. (2023) concluzionează că citizina determină în principal reacții adverse gastrointestinale, mai

	Frecvență	Dozaj
Zilele 1–3	1.5 mg fiecare 2 hours	maxim 6 tablete/zi
Zilele 4–12	1.5 mg fiecare 2.5 hours	maxim 5 tablete/zi
Zilele 13–16	1.5 mg fiecare 3 hours	maxim 4 tablete/zi
Zilele 17–20	1.5 mg fiecare 5 hours	maxim 3 tablete/zi
Zilele 21–25	1.5 mg fiecare 10 hours	maxim 2 tablete/zi

frecvente decât în grupurile placebo și TSN, dar mai puține reacții adverse în comparație cu vareniclina. Comparativ cu vareniclina, citizina este asociată cu mai puține efecte neuropsihiatrice, cum ar fi visele neobișnuite și tulburările de dispoziție. Totuși, simptomele gastrointestinale, precum greața și senzația de gură uscată, sunt mai frecvente la citizină decât la TSN.

- *Manifestări gastrointestinale:* greață, vărsături, gură uscată, dispepsie (RR 1,15 comparativ cu placebo).⁹⁰
- *Simptome neurologice:* cefalee, amețeli, tulburări de somn.
- *Efecte psihologice:* modificări ale dispoziției și iritabilitate, de regulă mai puțin severe decât în cazul varenicline⁸⁸

Interacțiuni medicamentoase

- Datele disponibile sunt limitate, dar nu sugerează existența unor interacțiuni majore cu medicamente utilizate frecvent, totuși, se recomandă prudență la pacienții cu pluriterapie medicamentoasă.
- Pacienții care utilizează și alte produse pe bază de nicotină ar trebui să consulte un profesionist din domeniul sănătății.
- În anumite situații, renunțarea la fumat – cu sau

fără citizină – poate necesita ajustarea dozelor altor medicamente. Acest lucru este deosebit de important pentru medicamente care conțin teofilină (utilizată în astm), clozapină (pentru schizofrenie) și ropinirol (pentru boala Parkinson).⁹²

Contraindicații

Din cauza experienței clinice limitate și a lipsei de date extinse de siguranță, citizina nu este recomandată la:

- Persoane cu insuficiență renală sau hepatică severă, deoarece metabolismul și excreția citizinei pot fi afectate, crescând riscul de toxicitate
- Persoane cu vârsta peste 65 de ani
- Persoane cu vârsta sub 18 ani

Citizina nu trebuie utilizată la pacienții care au:

- Hipersensibilitate la citizină
- Hipersensibilitate la oricare dintre excipienți (ingrediente inactive) inclusiv manitol, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dibehenat de glicerol și hipromeloză
- Angină instabilă (durere toracică datorată reducerii fluxului sangvin coronarian)
- Infarct miocardic recent

Tabelul 4.15: Citizina versus placebo – evenimente adverse auto-raportate

Studiu	Cytizină		Comparator		RR (IC 95%)
	Participanți	Evenimente adverse	Participanți	Evenimente adverse	
Dogar 2020	1239	53	1233	46	1.15 (0.77-1.70)
Nides 2021	203	102	51	28	0.92 (0.60-1.39)
Phusahat 2022	67	37	65	26	1.38 (0.84-2.28)
Rigotti 2023	539	356	270	166	1.07 (0.89-1.29)
Vinnikov 2008	85	4	86	4	1.01 (0.25-4.05)
West 2011	370	150	370	99	1.52 (1.18-1.95)
	2503	702	2075	369	1.19 (0.99-1.42)

Tous les résultats ont été autodéclarés avec vérification biochimique. L'abstinence tabagique variait de 22 à 48 semaines. Source: Puljevic et al., 2024

- Aritmii semnificative clinic (ritm cardiac neregulat sau anormal)
- Accident vascular cerebral recent
- Sarcină sau alăptare

Citizina trebuie utilizată cu prudență* la pacienții cu:

- Boală cardiacă ischemică
- Insuficiență cardiacă
- Hipertensiune arterială
- Feocromocitom (tumoră a glandelor suprarenale)
- Ateroscleroză (rigidizarea sau îngroșarea arterelor) și alte boli vasculare periferice
- Ulcer gastric sau duodenal
- Boală de reflux gastroesofagian (BRGE)
- Hipertiroidism (tiroidă hiperactivă)
- Diabet zaharat
- Schizofrenie

*Aceasta nu înseamnă că citizina nu trebuie utilizată deloc la pacienții menționați mai sus, ci doar că administrarea trebuie făcută cu prudență și sub monitorizare atentă din partea specialiștilor din domeniul sănătății.

La persoanele cu antecedente de tulburări psihiatrice, în special cele predispuse la depresie sau anxietate, citizina ar trebui administrată cu atenție, deoarece citizina poate contribui la modificări ale dispoziției.

Femeile aflate la vârstă fertilă care utilizează contraceptive hormonale ar trebui să folosească și o metodă de barieră suplimentară pe durata tratamentului cu citizină, deoarece efectul citizinei asupra eficacității contracepției orale este necunoscut.⁹²

Recomandare:

Citizina este un adjuvant eficient și sigur pentru renunțarea la fumat, cu un raport favorabil cost-beneficiu. Comparativ cu vareniclina, citizina este, în general, mai accesibilă ca preț, ceea ce o face o opțiune viabilă pentru persoanele cu resurse financiare limitate. De asemenea, tinde să fie mai ieftină decât combinațiile de TSN, menținând în același timp o eficacitate comparabilă.

Eficacitatea sa este similară cu cea a vareniclinei și superioară TSN, având totodată mai puține reacții adverse. Având în vedere disponibilitatea și accesibilitatea sa, citizina ar trebui luată în considerare ca opțiune de primă linie în programele de renunțare la fumat.

Referințe

1. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB et al. Treating Tobacco use and dependence. Clinical practice guideline 2008 update Rockville, MD, US Department of Health and Human Services 2008.
2. Piper ME, Smith SS, Schlam TR, et al., A randomized placebo-controlled clinical trial of 5 smoking cessation pharmacotherapies, Arch Gen Psychiatry 2009; 66: 1253-62. [Erratum, Arch Gen Psychiatry 2010; 67: 77].
3. Gonzales D, Rennard SI, Nides M, et al., Varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release Bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. JAMA 2006;296: 47-55.
4. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5. Art. No.: CD009329. DOI: 10.1002/14651858.CD009329.pub2.
5. Smith SS, McCarthy DE, Japuntich SJ. et al., Comparative effectiveness of 5 smoking cessation pharmacotherapy in primary care clinics. Arch Intern Med 2009; 169: 2148-55.
6. Lindson, N., Theodoulou, A., Ordóñez-Mena, J. M., Fanshawe, T. R., Sutton, A. J., Livingstone-Banks, J., et al. (2023). Pharmacological and electronic cigarette interventions for smoking cessation in adults: Component network meta-analyses. Cochrane Database of Systematic Reviews, 9(9), CD015226. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015226.pub2>.
7. Rouse, B., Chaimani, A., & Li, T. (2017). Network meta-analysis: An introduction for clinicians. Internal and Emergency Medicine, 12(1), 103-111. <https://doi.org/10.1007/s11739-016-1583-7>
8. Stead LF, Perera R, C, Mant D, Jamie Hartmann-Boyce, J Cahill K, Tim Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database Systematic Review 2012, Issue 4. Art. No.: CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub4.
9. Benowitz NL, Jacob P Nicotine and cotinine elimination pharmacokinetics in smokers and non-smokers. Clin Pharmacol Ther. 1993; 53(3): 316-23.
10. Institute national de prevention et d'education pour la sante (INPES). La prise en charge du patient fumeur en pratique quotidienne. Mars 2004. <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/657.pdf>

11. Hays J.T., Hurt R.D., Decker P.A., Croghan I.T., Oxford K.P., Patten C.A., A randomized, controlled trial of Bupropion sustained release for preventing tobacco relapse in recovering alcoholics, Nicotine Tob.Res., 2009; 11(7): 859-67.
12. GarciaRio F, Serrano S, Mediano O, Alonso A, Villamor J. Safety profile of Bupropion for chronic obstructive pulmonary disease. Lancet 2001; 358: 1009-1010.
13. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
14. Hughes JR, Stead LF, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD000031. DOI: 10.1002/14651858.CD000031.pub4.
15. King D.P., Paciga S., Pickering E., Benowitz N.L., Bierut L.J., Conti D.V., Kaprio J., Lerman C.Park P.W., Smoking Cessation Pharmacogenetics: Analysis of Varenicline and Bupropion in Placebo-Controlled Clinical Trials, Neuropsychopharmacology 2012; 37: 641-650.
16. Roddy, E. Bupropion and other nonnicotine pharmacotherapies, BMJ, 2004; 328: 509-511.
17. Aubin HJ. Tolerability and safety of sustained release Bupropion in the management of smoking cessation. Drugs 2002; 62: Suppl.2: 45-52.
18. David SP, Strong DR, Munafo` MR, et al. Bupropion efficacy for smoking cessation is influenced by the DRD2 Taq1A polymorphism: analysis of pooled data from two clinical studies, Nicotine Tob Res. 2007; 9: 1521-1527.
19. Ebbert JO, Fagerstrom K., Pharmacological interventions for the treatment of smokeless tobacco use, CNS Drugs. 2012; 26(1): 1-10.
20. Hays J.T., Hurt R.D., Rigotti N.A., Niaura R., Gonzales D., Durcan M.J., Sachs D.P., Wolter T.D., Buist A.S., Johnston J.A., White J.D., Sustained release Bupropion for pharmacologic relapse prevention after smoking cessation, a randomized, controlled trial, Ann.Intern.Med., 2001; 135(6): 423-33.
21. GarciaRio F, Serrano S, Mediano O, Alonso A, Villamor J. Safety profile of Bupropion for chronic obstructive pulmonary disease, Lancet 2001; 358: 1009-1010.
22. Fiore M. C., Tobacco Use and Dependence: A 2011 Update of Treatments CME/CE, <http://www.medscape.org/viewarticle/757167>.
23. Beyens M.N., Guy C., Mounier G., Laporte S., Ollagnier M., Serious adverse reactions of Bupropion for smoking cessation: analysis of the French Pharmacovigilance Database from 2001 to 2004, Drug Saf., 2008; 31(11): 1017-26.
24. Tackett A.E., Smith K.M., Bupropion induced angioedema, Am.J.Health Syst, Pharm., 2008; 65(17): 1627-30.
25. Chang Seong Kim, Joon Seok Choi, Eun Hui Bae, Soo Wan Kim,

Hyponatremia Associated with Bupropion, Electrolyte Blood Press. 2011; 9: 23-26, ISSN 1738-5997.

26. Hurt R.D., Ebbert J.O., Hays T.J., McFadden D.D., Treating Tobacco dependence in a Medical Setting, CA Cancer J Clin. 2009; 59: 314-326.
27. <http://www.fda.gov/20Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/20DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm169986.htm>
28. www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm170100.htm
29. Mahmoudi M, Coleman CI, Sobieraj DM., Systematic review of the cost-effectiveness of Varenicline vs. Bupropion for smoking cessation., Int J Clin Pract. 2012; 66(2): 171-82.
30. Fagerstrom K., Hughes J., Varenicline in the treatment of Tobacco dependence, Neuropsychiatric Disease and Treatment 2008; 4(2): 353-363.
31. Benowitz NL, Porchet H, Jacob P 3rd. Nicotine dependence and tolerance in man: pharmacokinetic and pharmacodynamics investigations, Prog Brain Res, 1989; 79: 279-87.
32. Rollema H, Chambers LK, Coe JW, et al. Pharmacological profile of the alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist Varenicline, an effective smoking cessation aid, Neuropharmacology, 2007a; 52: 985-94.
33. Rollema H, Coe JW, Chambers LK, et al. Rationale, pharmacology and clinical efficacy of partial agonists of alpha4beta2 nACh receptors for smoking cessation, Trends Pharmacol Sci, 2007b; 28: 316-25.
34. Cahill K, Lindson-Hawley N, Kyla H, Thomas KH, Fanshawe TR, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 5. Art. No.: CD006103.
35. West R, Baker CL, Cappelleri JC, et al. Effect of Varenicline and Bupropion SR on craving, nicotine withdrawal symptoms, and rewarding effects of smoking during a quit attempt, Psychopharmacology [Berl]. 2008; 197: 371-377.
36. Zheng-Xiong Xi, Preclinical pharmacology, efficacy, and safety of Varenicline in smoking cessation and clinical utility in high risk patients, Drug, Healthcare and Patient Safety 2010; 2: 39-48.
37. Tonstad S, Tonnesen P, Hajek P, et al. Effect of maintenance therapy with Varenicline on smoking cessation: A randomized controlled trial. JAMA, 2006; 296(1): 64-71.
38. Stapleton JA, Watson L, Spirling LI, et al. Varenicline in the routine treatment of Tobacco dependence: a pre - post comparison with nicotine replacement therapy and an evaluation in those with mental illness, Addiction, 2008; 103: 146-54.
39. Williams KE, Reeves KR, Billing CB Jr, Pennington AM, Gong J. A double-blind study evaluating the long-term safety of Varenicline for smoking cessation, Curr Med Res Opin. 2007;

- 23(4): 793–801.
40. Hitomi Tsukahara, RN; Keita Noda, MD; Keijiro Saku, MD* A Randomized Controlled Open Comparative Trial of Varenicline vs Nicotine Patch in Adult Smokers– Efficacy, Safety and Withdrawal Symptoms (The VN- SEESAW Study) *Circulation Journal*, 2010; 74: 771-8.
41. Tashkin D., Rennard S., Hays T., Ma W., Lee C.T., Efficacy and safety of Varenicline for smoking cessation in patients with mild to moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Chest Meeting, October 1, 2009.
42. Rigotti NA, Pipe AL, Benowitz NL, Arteaga C, Garza D, Tonstad S. Efficacy and safety of Varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: a randomized trial, *Circulation* 2010; 121: 221-9.
43. Qu Cui, Robinson L., Elston, D., Smaill.F., Cohen J., Quan.C., McFarland N., Thabane L., Mclvor A., Zeidler J., Smieja M., Safety and Tolerability of Varenicline Tartrate (Chantix) for Smoking Cessation in HIV- Infected Subjects: A Pilot Open-Label Study, *AIDS PATIENT CARE and STDs* Volume 26, Number 1, 2012 a Mary Ann Liebert, Inc.
44. McClure J.B., Swan G.E., Catz S.L., Jack L., Javitz H., McAfee T. Mona Deprey M., Richards, Zbikowski S.M. Smoking Outcome by Psychiatric History after Behavioral and Varenicline Treatment, *J Subst Abuse Treat.* 2010; 38(4): 394–402.
45. Anthenelli RM, Morris C, Ramey TS, Dubrava SJ, Tsilkos K, Russ C, Yufnis C. Effects of varenicline on smoking cessation in adults with stably treated current or past major depression: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2013 Sep 17; 159(6): 390-400.
46. Kishi T1, Iwata N. Varenicline for smoking cessation in people with schizophrenia: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci.* 2015; 265(3): 259-68.
47. Anthenelli RM, Benowitz NL, West R, St Aubin L, McRae T, Lawrence D, Ascher J, Russ C, Krishen A. Neuropsychiatric safety and efficacy of varenicline, bupropion, and nicotine patch in smokers with and without psychiatric disorders (EAGLES): a double-blind, randomised, placebo-controlled clinical trial. *Lancet* 2016; 387(10037): 2507-2520.
48. http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm532221.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery
49. Fagerstrom K., Gilljam H., Metcalfe M., Tonstad S., Messig M., Stopping smokeless tobacco with Varenicline: randomized double blind placebo controlled trial, *BMJ* 2010; 341: c6549.
50. Ebbert J.O., Croghan I.T., North F., Schroeder D.R. A pilot study to assess smokeless tobacco use reduction with Varenicline, *Nicotine & Tobacco Research*, 2010; 12(10): 1037–1040.
51. Ebbert J.O., Burke MV, Hays JT, Hurt RD. Combination treatment with Varenicline and nicotine replacement therapy. *Nicotine Tob Res.* 2009; 11(5): 572–576.
52. Hajek P1, Smith KM, Dhanji AR, McRobbie H. Is a combination of varenicline and nicotine patch more effective in helping smokers quit than varenicline alone ? A randomised controlled trial. *BMC Med.* 2013 May 29; 11: 140.
53. Ramon JM1, Morchon S, Baena A, Masuet-Aumatell C. Combining varenicline and nicotine patches: a randomized controlled trial study in smoking cessation. *BMC Med.* 2014 Oct 8; 12: 172.
54. Koegeleberg CF, Noor F, Bateman ED, van Zyl-Smit RN, Bruning A, O'Brien JA, Smith C, Abdool-Gaffar MS, Emanuel S, Esterhuizen TM, Iruken EM. Efficacy of varenicline combined with nicotine replacement therapy vs varenicline alone for smoking cessation: a randomized clinical trial. *JAMA*; 312(2): 155-61. doi: 10.1001/jama.2014.7195.
55. Swan G.E., McClure J.B., PhD, Jack, M.J., Zbikowski S.M., Javitz H.S., Catz S.L., Deprey M., Richards J., McAfee T.A. Behavioral Counseling and Varenicline Treatment for Smoking Cessation, *Am J Prev Med.* 2010; 38(5): 482–490.
56. Garrison GD, Dugan SE. Varenicline: a first-line treatment option for smoking cessation. *Clin Ther.* 2009; 31: 463– 491.
57. Leung L.K. Patafio F.M. Rosser W.W. Gastrointestinal adverse effects of Varenicline at maintenance dose: a meta-analysis, *Clinical Pharmacology* 2011; 11: 15.
58. Singh S., Loke Y.K., Spangler J.K., Furberg K.D. Risk of serious adverse cardiovascular events associated with Varenicline: a systematic review and meta-analysis, *CMAJ.* 2011; 183(12): 1359-66.
59. Mills EJ, Thorlund K, Eapen S, Wu P, Prochaska JJ. Cardiovascular events associated with smoking cessation pharmacotherapies: a network meta-analysis. *Circulation.* 2014; 129(1): 28-41.
60. FDA Advisory: Varenicline. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436494.htm>
61. European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance for Champix, July 21 2011. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/07/news_detail_001314.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
62. Kasliwal R, Wilton LV, Shakir SA. Safety and drug utilization profile of Varenicline as used in general practice in England: interim results from a prescription-event monitoring study, *Drug Saf.* 2009; 32: 499–507.
63. Tonstad S., Davies S., Flammer M., Russ C., Hughes J., Psychiatric adverse events in randomized, double blind, placebo controlled clinical trials of Varenicline, *Drug Saf.*, 2010; 33(4): 289-301.
64. Meyer TE, Taylor LG, Xie S, Graham DJ, Mosholder AD, Williams JR, Moeny D, Ouellet-Hellstrom RP, Coster TS. Neuropsychiatric events in varenicline and nicotine replacement patch users in the Military Health System. *Addiction.* 2013; 108(1): 203-10.
65. Thomas KH1, Martin RM, Davies NM, Metcalfe C, Windmeijer F, Gunnell D. Smoking cessation treatment and risk of depression, suicide, and self harm in the Clinical Practice Research Datalink: prospective cohort study. *BMJ.* 2013; 347: f5704.
66. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000699/WC500025256.pdf Wang C, Xiao D, Chan KP, Pothirat C, Garza D, Davies S. Varenicline for smoking cessation: a placebo- controlled, randomized study. *Respirology.* 2009; 14: 384–392.
67. Frishman WH. Smoking cessation pharmacotherapy. *Ther Adv Cardiovasc Dis.* 2009; 3: 287-308.
68. Gourlay SG, Stead LF, Benowitz NL. Clonidine for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2004; Issue 3. Art. No.: CD000058. DOI: 10.1002/14651858.CD000058.pub2.
69. Glassman AH, Covey LS, Dalack GW, et al. Smoking cessation, clonidine, and vulnerability to nicotine among dependent smokers. *Clin Pharmacol Ther.* 1993; 54: 670–679.
70. Ministry of Health (MoH). New Zealand smoking cessation guideline. MoH: Wellington; 2007. Available from: www.moh.govt.nz/moh.nsf/indexmhtml/nz-smoking-cessation-guidelines (Accessed Nov, 2010)
71. Herman A.Y., Sofuoglu M., Comparison of Available Treatments for Tobacco Addiction, *Curr Psychiatry Rep.* 2010; 12(5): 433-40.
72. Dhippayom T, Chaiyakunapruk N, Jongchansittho T. Safety of nortriptyline at equivalent therapeutic doses for smoking cessation: a systematic review and meta-analysis, *Drug Saf.* 2011; 34(3): 199-210.
73. http://www.treatobacco.net/en/page_36.php
74. Faibischew Prado G., Siqueira Lombardi E.M., Bussacos M.A., Arrabal-Fernandes F.L., Terra-Filho M., de Paula Santos U., A real-life study of the effectiveness of different pharmacological approaches to the treatment of smoking cessation: re-discussing the predictors of success. *CLINICS* 2011; 66(1): 65-71.
75. Vinnikov D, Brimkulov N, Burjubaeva A. A double-blind, randomized, placebo-controlled trial of cytosine for smoking cessation in medium-dependent workers. *J Smoking Cessation.* 2008; 3(1): 57-62.
76. Tutka P, Zatonski W. Cytisine for the treatment of nicotine addiction: from a molecule to therapeutic efficacy. *Pharmacol Rep.* 2006; 58(6): 777-798.
77. Zatonski W et al. An uncontrolled trial of cytosine (Tabex) for smoking cessation. *Tobacco Control* 2007; 15(6): 481–4.
78. Tutka P, Zatonski W. Cytisine for the treatment of nicotine addiction: from a molecule to therapeutic efficacy. *Pharmacological Reports* 2006; 58(6): 777–98
79. West R et al. Placebo-controlled trial of cytosine for smoking cessation. *New England Journal of Medicine.* 2011; 365: 1193–1200
80. www.tabex.bg
81. Etter JF. Cytisine for smoking cessation: a literature review and a meta-analysis. *Arch Intern Med.* 2006; 166(15): 1553-1559.
82. Walker N., Howe C., Bullen C., McRobbie H., Glover M., Parag V., Willman J., Veale R., Nosa V., Barnes J. Study protocol for a non-inferiority trial of cytosine versus nicotine-replacement therapy in people motivated to quit smoking. *BMC Public Health* 2011; 11: 880.
83. Levshin VF, Slepchenko NI, Radkevich NV. Randomizirovannoe kontroliruemoe issledovanie effektivnosti preparata Tabeks® pri lechenii tabachnoy zavisimosti. (A randomized controlled study of the efficacy of Tabex® [Cytisine] for treatment of tobacco craving) / *Voprosy narkologii.* 2009; N: 13-22.
84. Courtney, R. J. et al. Effect of Cytisine vs Varenicline on Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 326, 56–64 [2021].
85. Rigotti NA, Benowitz NL, Prochaska J, Leischow S, Nides M, Blumenstein B, Clarke A, Cain D, Jacobs C. Cytisinicline for Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2023 Jul 11; 330(2): 152-160. doi: 10.1001/jama.2023.10042. PMID: 37432430; PMCID: PMC10336611.
86. De Santi O, Orellana M, Di Niro CA, Greco V. Addiction. Evaluation of the effectiveness of cytosine for the treatment of smoking cessation: A systematic review and meta-analysis. 2024 Apr; 119(4): 649-663. doi: 10.1111/add.16399. Epub 2023 Dec 31. PMID: 38161271 Review.
87. Lindson N, Theodoulou A, Ordonez-Mena JM, Fanshawe TR, Sutton AJ, Livingstone-Banks J, Hajizadeh A, Zhu S, Aveyard P, Freeman SC, Agrawal S, Hartmann-Boyce J. Pharmacological and electronic cigarette interventions for smoking cessation in adults: component network meta-analyses. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 Sep 12; 9(9): CD015226. doi: 10.1002/14651858.CD015226.pub2. PMID: 37696529 Free PMC article. Review.
88. Livingstone-Banks J, Fanshawe TR, Thomas KH, Theodoulou A, Hajizadeh A, Hartman L, Lindson N. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 May 5; 5(5): CD006103. doi: 10.1002/14651858.CD006103.pub8. PMID: 37142273 Free PMC article. Review.
89. Meng Y, Xiang S, Qu L, Li Y. The efficacy and acceptability of pharmacological monotherapies and e-cigarette on smoking cessation: a systemic review and network meta-analysis. *Front Public Health.* 2024 May 22; 12: 1361186. doi: 10.3389/fpubh.2024.1361186. eCollection 2024. PMID: 38841681 Free PMC article. Review.
90. Ofori S, Lu C, Olasupo OO, Dennis BB, Fairbairn N, Devereaux PJ, Mbuagbaw L. Cytisine for smoking cessation: A systematic review and meta-analysis. *Drug Alcohol Depend.* 2023 Oct 1; 251: 110936. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2023.110936. Epub 2023 Aug 25. PMID: 37678096 Review.
91. Puljevic C, Stjepanovic D, Meciar I, Kang H, Chan G, Morphet K, Bendotti H, Kunwar G, Gartner C. Systematic review and meta-analyses of cytosine to support tobacco cessation. *Addiction.*

- 2024 Oct; 119(10): 1713-1725. doi: 10.1111/add.16592. Epub 2024 Jul 4. PMID: 38965792
92. Papadakis S, Robson J and McEwen A. Local Stop Smoking Services and support: Commissioning, delivery, and monitoring guidance. National Centre for Smoking Cessation and Training; 2024. ISBN 978-1-915481-02-3
93. Walker N, Howe C, Glover M, McRobbie H, Barnes J, Nosa V, Parag V, Bassett B, Bullen C. Cytisine versus nicotine for smoking cessation. N Engl J Med. 2014 Dec 18; 371(25): 2353-62.
94. West R, Zatonski W, Cedzynska M, Lewandowska D, Pazik J, Aveyard P, Stapleton J. Placebo-Controlled Trial of Cytisine for Smoking Cessation. New Engl J Med. 2011; 365(13): 1193-200.
95. Musshoff F, Madea B. Fatal cytisine intoxication and analysis of biological samples with LC-MS/MS. Forensic Sci Int. 2009; 186(1-3): e1-4.

4.4 Scheme terapeutice individualizate

În practica clinică, ne bazăm luarea deciziilor privind selecția medicamentelor și a dozajului atât pe literatura de specialitate publicată, cât și pe experiența noastră clinică. În prezent, este recunoscut faptul că regimurile cu doze standard sau fixe prezintă limitări în cazul majorității medicamentelor utilizate în încetarea clinică a fumatului. În consecință, clinicienii ar trebui să își folosească abilitățile și cunoștințele pentru a individualiza dozarea medicamentelor pentru pacienții tratați pentru consumul și dependența de tutun.

Există oportunități de a crește ratele de abținere și de a reduce simptomele de sevraj prin utilizarea unor combinații de farmacoterapie care s-au dovedit eficiente ca monoterapii.

Anumite combinații de medicamente de primă linie sunt mai eficiente decât monoterapia, cum ar fi: plasturele nicotinic pe termen lung (adică mai mult de 14 săptămâni) combinat cu guma nicotinică sau spray-ul nazal cu nicotină, plasturele nicotinic plus inhalatorul cu vapori de nicotină și plasturele nicotinic plus bupropion EP.^{1,2} Dacă superioritatea terapiei combinate se datorează utilizării a două tipuri de sisteme de livrare sau faptului că două sisteme tind să producă niveluri sanguine de nicotină mai ridicate, rămâne

neclar. Farmacoterapia combinată sau TSN în doze mai mari par să amelioreze simptomele de sevraj nicotinic mai eficient, în special la fumătorii cu dependență severă.¹

În viața reală, specialiștii combină adesea medicamentele. Pentru pacienții cu dependență de tutun mai severă, sunt adecvate terapia combinată și, adesea, utilizarea simultană a trei sau mai multe produse. Pentru pacienții cu un răspuns parțial la medicația inițială, poate fi necesară o adaptare ulterioară a regimului medicamentos pentru a ajunge la abținere. De exemplu, dacă un pacient a redus fumatul folosind vareniclină în doză de 1 mg de două ori pe zi și a tolerat medicamentul, doza poate fi crescută la 1 mg administrat de trei ori pe zi. O altă situație care necesită creativitate este cea a unui fumător care a încetat fumatul folosind terapia cu plasture nicotinic și un TSN cu acțiune scurtă, dar observă simptome de sevraj crescute la începutul serii. Adăugarea unui plasture de 14 mg după-amiaza târziu poate reduce sevrajul de seară.^{2,3}

Pentru a aborda mai bine simptomele de sevraj slab controlate în faza de inițiere a tratamentului cu vareniclină, Hurt et al. au utilizat terapia cu plasture nicotinic într-un program de tratament rezidențial pentru fumătorii tratați cu vareniclină, deoarece pacienții trebuiau să oprească fumatul la includerea în program, iar vareniclina necesită câteva zile pentru a atinge concentrațiile de stare de echilibru (steady-state).⁵

4.4.1 Combinarea terapiilor farmacologice

4.4.1.1 Principii generale ale farmacoterapiei combinate³

Două tipuri majore de farmacoterapie combinată au fost evaluate pentru creșterea ratelor de abținere în rândul fumătorilor de țigări:

1. terapia utilizând TSN-uri diferite și profiluri farmacocinetice diferite (de exemplu, plasture nicotinic și gumă nicotinică); sau
2. terapia utilizând două medicamente care au mecanisme de acțiune diferite, cum ar fi bupropion EP și TSN.

Terapia combinată care utilizează două medicamente diferite oferă oportunitatea de a obține sinergism terapeutic

prin utilizarea unor medicamente cu mecanisme de acțiune distincte sau proprietăți terapeutice diferite. De exemplu, combinația de vareniclină și bupropion EP combină eficacitatea vareniclinei cu capacitatea bupropionului EP de a reduce creșterea în greutate post-încetare. De asemenea, combinarea diferitelor forme de TSN oferă un nivel bazal stabil de nicotină din TSN cu eliberare prelungită (adică plasturele nicotinic), cu posibilitatea unor creșteri intermitente ale nivelului de nicotină din TSN cu eliberare imediată (gumă, tabletă, inhalator sau spray nazal) ca răspuns la simptomele de sevraj.

Farmacoterapia combinată rămâne controversată și subutilizată. Doar combinația de TSN-uri (adică mai mult de un TSN) și combinația de bupropion EP și plasture nicotinic au fost aprobate de FDA pentru renunțarea la fumat.

4.4.1.2 Combinația de tratamente nicotinic de substituție (TSN) și alte tratamente calificate

Au fost descrise două tipuri de combinații de TSN: TSN pot fi, într-adevăr, combinate concurent (simultan) — utilizarea lor concomitentă fiind deja ilustrată — sau pot fi utilizate în mod secvențial, unul înlocuindu-l pe celălalt pe parcursul acompaniamentului terapeutic. În teorie, terapia secvențială poate, într-o primă fază, să livreze prin intermediul plasturelui substituția nicotinică în dozaj constant pentru a obține abținerea, și să continue cu un dozaj intermitent, datorită formelor rapide utilizate ad libitum de către pacient, astfel încât să prevină recidiva. Există totuși puține date care să susțină terapia secvențială.

Datele sunt relativ mai numeroase în ceea ce privește utilizarea simultană a mai multor TSN (terapii numite concurente), prin intermediul cărora pacientul beneficiază de aportul concomitent de TSN. Această formulă permite simultan administrarea nicotinei în mod pasiv, via TSN cu acțiune lungă (plasturele nicotinic), și administrarea sa în mod activ, ad libitum, la alegerea pacientului, via TSN cu eliberare rapidă (gumă, comprimat, inhalator sau spray nazal). Combinația acestor TSN cu acțiuni complementare este avantajoasă la două niveluri: consolidând aderența pacientului la tratamentul definit de plasturele nicotinic și

conferind fumătorilor în curs de sevraj o putere, un mijloc de a acționa în fața poftelor intense și a simptomelor de lipsă, prin recurgerea autogestionată la TSN cu acțiune rapidă.⁶

TSN + paroxetină

În cadrul unui studiu randomizat dublu-orb, Killen et al. au examinat eficacitatea tratamentului pentru renunțarea la fumat combinând paroxetina (ca antidepressiv) cu tratamentul nicotinic de substituție prin plasture. Fumătorii au fost repartizați aleatoriu în unul dintre următoarele trei grupuri: plasture și placebo, plasture și 20 mg de paroxetină, respectiv plasture și 40 mg de paroxetină. Tratamentul transdermic a fost administrat timp de opt săptămâni; paroxetina sau placebo, timp de nouă săptămâni. La finalul monitorizării, ratele de abținere nu difereau semnificativ de la un grup la altul, dar o analiză de subgrup pe criteriul aderenței pacientului a evidențiat diferențe statistice semnificative, în săptămâna 4, între grupurile care au beneficiat de paroxetină și grupul de control.⁷

Plasture nicotinic + gumă

Înnoite zilnic, plasturele sau plasturii (după caz) sunt utilizați în perspectiva unei eliberări cotidiene de nicotină în doză constantă, iar acest TSN poate fi, de asemenea, utilizat în combinație cu guma nicotinică. TSN-urile orale acționează rapid, iar pacientul poate recurge la ele pentru ameliorarea poftelor stringente. TSN-urile cu acțiune scurtă și rapidă pot fi administrate pe baze posologice zilnice sau intermitent/la cerere.

Studiile care evaluează asocierea plasturelui și a gumei nicotinic au demonstrat superioritatea tratamentului combinat față de monoterapie în perspectiva unei creșteri a ratelor de abținere la tutun, la 12 și 24 de săptămâni.^{8,9} Rezultatele terapiei combinate au evidențiat o rată de abținere continuă de 34% față de 24% în cazul monoterapiei cu plasture nicotinic după 12 săptămâni de tratament, respectiv de 28% pentru TSN combinate față de 15% în grupul doar cu plasture după un tratament de 24 de săptămâni (care a inclus două faze de șase săptămâni cu doză descrescătoare pentru plasture, cu un protocol comun

ambelor grupuri).¹⁰ Tratamentele care asociază guma nicotinică și plasturele timp de cel puțin trei până la șase luni trebuie avute în vedere pentru pacienții care prezintă un sindrom de sevraj nicotinic important sau prelungit, pentru care nu există nicio altă soluție terapeutică.¹¹

Plasture nicotinic + spray nicotinic

Terapia combinată utilizând plasturele și spray-ul nazal — studiată în cadrul unui studiu deschis pe 1.384 de fumători alocați aleatoriu fie combinației acestor TSN, fie unuia dintre aceste tratamente (exclusiv plasture sau spray) — a fost asociată cu rate de abstenență la 6 săptămâni semnificativ mai mari comparativ cu fiecare monoterapie.¹² Într-un studiu controlat placebo, plasturele nicotinic și spray-ul nazal combinat s-au dovedit superioare combinației plasture plus spray nazal placebo, atât pe termen scurt (la 6 săptămâni și la 3 luni de monitorizare), cât și pe termen lung (12 luni).¹³

Plasture nicotinic + inhalator

Rate semnificativ mai mari de abstenență au fost observate la 6 și la 12 săptămâni în rândul subiecților tratați conjunct prin aceste TSN (inhalator și plasture), în comparație cu tratamentul doar prin inhalator, într-un studiu randomizat controlat placebo pe 400 de subiecți. Pacienții au fost repartizați în două grupuri: un grup n=200 beneficiind de inhalator nicotinic cuplat cu substituția transdermică (plasture de 16 ore, dozat la 15 mg) timp de 6 săptămâni, apoi — pentru încă șase săptămâni — de inhalator însoțit de un plasture placebo, apoi de inhalator singur (activ) timp de încă 14 săptămâni; în timp ce ceilalți subiecți n=200 au primit, în primele 12 săptămâni, inhalatorul nicotinic plus un plasture placebo, apoi inhalatorul singur activ în ultimele 14 săptămâni de tratament.¹⁴

În general, asocierea acestor TSN este bine tolerată, iar efectele secundare sunt în raport cu efectele așteptate pentru fiecare agent luat izolat.^{2,3}

Plasture nicotinic + bupropion

Combinația bupropionului și a substituției transdermice

este mai eficientă decât plasturele utilizat în monoterapie, deoarece au mecanisme de acțiune diferite.⁷ Schema terapeutică este următoarea: în posologia sa standard, se începe cura de bupropion fără TSN în primele două săptămâni, iar din data fixată pentru oprirea completă, acest tratament se combină cu plasturele nicotinic pentru a asigura abstenența. Bupropionul va fi administrat în total timp de 7 până la 12 săptămâni, în timp ce durata optimă pentru tratamentul de substituție transdermică în formulă combinată va fi de 3 până la 6 luni.¹¹

Într-un studiu în care au fost comparate patru grupuri (dublu-orb și controlat placebo), rata de abstenență la 12 luni a fost de 35,5% pentru terapia combinată plasture nicotinic și bupropion, față de 30,3% pentru bupropion singur, 16,4% pentru plasturele nicotinic singur și 15,6% pentru placebo.¹¹ Jorenby et al. au randomizat participanții studiului în trei modalități de tratament: terapie combinată bupropion + plasture nicotinic vs. două monoterapii bazate pe unul dintre aceste tratamente (bupropion singur sau plasture izolat); de notat că, în aceste două grupuri martor, subiecții primeau paralel cu tratamentul activ și versiunea placebo a celui de-al doilea (comprimate placebo pentru beneficiarii plasturelui și dispozitiv transdermic placebo pentru beneficiarii bupropionului). Ratele de abstenență — confirmate prin marker biochimic — la 12 luni au fost: 15,6% în grupul placebo, 16,4% în grupul cu plasture, 30,3% în grupul cu bupropion singur (p<0,001) și 35,5% în grupul care a primit ambele (p<0,001). Ratele de abstenență au fost mai mari în schema terapiei combinate decât cu bupropion singur, dar diferența nu a fost semnificativă statistic.¹⁵

În general, literatura de specialitate sugerează că terapia combinată bupropion EP (cu eliberare prelungită) și TSN crește ratele de abstenență pe termen scurt. Meta-analiza care stă la baza Clinical Practice Guideline propus de USPSH sugerează că, în ceea ce privește abstenența pe termen lung (> 6 luni), terapia combinată plasture și bupropion EP tinde să fie superioară tratamentului transdermic utilizat izolat, cu un odds ratio de 1,3 [IC 95% [1,0-1,8]], situându-se însă sub pragul de semnificație statistică.¹ O revizuire recentă condusă de colaborarea Cochrane prezintă aceeași concluzie.¹⁶

Un studiu controlat placebo a evaluat asocierea bupropionului EP (300 mg) cu TSN plasture (21 mg) și gumă (dozată la 2 mg), precum și cu acompaniamentul celor 51 de pacienți prin TCC. Principalul efect al tratamentului cu bupropion EP în combinația terapeutică menționată se referă la reducerea consumului de tutun imputată terapiei combinate în care a fost integrat bupropionul, respectiv creșterea ratelor de abstenență continuă la tutun în săptămâna 8.¹⁷

Într-un studiu care a implicat 1.700 de fumători, terapia combinată care asocia bupropionul EP cu inhalatorul nicotinic s-a dovedit superioară fiecăruia dintre aceste tratamente administrate în mod exclusiv.¹⁸

În cadrul unui studiu amplu privind eficacitatea lor respectivă la nivelul îngrijirilor primare, tratamentul care asocia comprimatele de nicotină și bupropionul EP s-a dovedit superior oricărei abordări monoterapeutice cu bupropion EP sau TSN (comprimat nicotinic sau dispozitiv transdermic).¹⁹

Nortriptilină + TSN

O meta-analiză a studiilor care evaluează efectele conjugate ale nortriptilinei și substituției nicotinică vs. TSN exclusiv sugerează că creșterea ratelor de abstenență obținute prin terapia combinată (RR=1,21; IC 95% [0,94-1,55]) nu este stabilită în mod formal.¹⁶

Vareniclină + TSN

A se vedea și secțiunea 4.3.3.3.

Bazându-se pe datele unui studiu farmacocinetic,²⁰ Ebbert et al.²¹ au avansat următoarele ipoteze:

1. Vareniclina nu saturează complet receptorii nicotinici de acetilcolină; având ca consecință un efect de recompensă incomplet, dublat de o blocare incompletă a consolidării fumatului dacă pacientul încă mai fumează sub vareniclină;
2. Vareniclina nu induce, în amploarea sa, același efect dopaminergic precum fumatul (adică acel „shoot” de nicotină), având ca consecință menținerea craving-ului pentru tutun.

Din aceste motive, autorii consideră că unii fumători pot avea nevoie de un TSN în plus față de vareniclină pentru a reduce sau ameliora sevrajul și poftele imperioase, permițându-le astfel să ajungă la abstenență completă. Bazându-se pe o experiență extinsă în terapia combinată ce conjugă vareniclina și TSN într-un program de tratament rezidențial de opt zile (spitalizarea pacienților la NDC – Centrul de Dependență de Nicotină al Clinicii Mayo), autorii recomandă utilizarea unui TSN în scopul ameliorării simptomelor de sevraj încă de la începutul tratamentului cu vareniclină, deci în timpul săptămânii de titrare. Nu s-a observat nicio creștere a efectelor adverse prin comparație cu fumătorii tratați în același program înainte de lansarea vareniclinei pe piață. Totuși, acești cercetători sugerează că rezultatele acestui studiu ar putea să nu se aplice altor populații de pacienți și trebuie interpretate cu prudență.

Un studiu clinic a examinat de ce fumătorii care beneficiază de un tratament combinat de medicamente destinate opririi fumatului au mai multe șanse să reușească decât cei care primesc fie un placebo, fie exclusiv unul dintre agenți (altfel spus, subiecții tratați prin monoterapie). Datele colectate de la 1.504 fumători alocați aleatoriu uneia dintre cele șase condiții terapeutice evaluate (placebo; plasture nicotinic; comprimat nicotinic; bupropion singur; plasture și comprimat nicotinic; bupropion și comprimat nicotinic) au sugerat că tratamentele combinate produc rate de abstenență mai ridicate decât monoterapiile datorită capacității lor mai bune de a suprima sevrajul, craving-ul și poftele.²²

Ar trebui ca recurgerea la farmacoterapii combinate să fie curentă sau chiar sistematizată în rândul pacienților fumători?

Este posibil ca anumite categorii de fumători să nu obțină decât un profit limitat sau nul, prin comparație cu o gestionare bazată pe un singur tratament farmacologic?

Loh, Piper et al. au răspuns la aceste întrebări și au concluzionat că farmacoterapia combinată a fost, în general, mai eficientă decât monoterapia, cu excepția unei categorii de fumători: cei care prezintă o dependență scăzută față de nicotină, la care farmacoterapia combinată nu a adus beneficii suplimentare.

Alegerea monoterapiei în cazul acestor consumatori poate fi justificată având în vedere efectele secundare și costul majorat al unei farmacoterapii combinate.²³

Trei noi studii controlate randomizate au examinat eficacitatea acestei abordări combinate.^{22,26} În cazul pacienților randomizați în funcție de tratament – vareniclină și TSN combinat vs. vareniclină singură – Hajek et al. nu au evidențiat o rată mai mare de abstenență la tutun în grupul experimental, deși dimensiunea eșantionului (n=117) fragilizează oarecum acest studiu.²⁴ Un ECR realizat de Ramon et al. a vizat 341 de fumători al căror consum zilnic atingea sau depășea 20 de țigări: alocați în mod aleatoriu unuia dintre tratamentele combinate: vareniclină și dispozitiv transdermic de substituție vs. vareniclină însoțită de un platură placebo; 12 săptămâni în ambele cazuri, ambele grupuri beneficiind în plus de sprijin comportamental.²⁵ Analiza globală a rezultatelor a evidențiat o creștere a abstenenței, ușoară, dar nesemnificativă statistic, în grupul tratat cu vareniclină și TSN, în timp ce analizele secundare au evidențiat o rată de abstenență semnificativ mai mare la 24 de săptămâni în rândul subiecților care, la început, fumau cel puțin 29 de țigări și au recurs la terapia combinată (OR=1,46; IC 95% [1,2-2,8]). Un al doilea ECR (n=435), care a comparat de asemenea vareniclina în monoterapie vs. tratament combinat (vareniclină și TSN), a constatat că terapia combinată a fost asociată cu rate mai ridicate de abstenență la 12 săptămâni (OR=1,85; IC 95% [1,19-2,89]; p = 0,007), precum și la 24 de săptămâni de monitorizare (49,0% vs. 32,6%; OR=1,98; IC 95% [1,25-3,14]; p= 0,004).²⁸

Autorii au raportat o incidență mai mare a greței, tulburărilor de somn, depresiei, reacțiilor cutanate și constipației, fără însă ca pragul de semnificație statistică să fie atins, cu excepția reacțiilor cutanate.

Studii suplimentare sunt necesare pentru a avansa în înțelegerea valorii sau a plusvalorii tratamentului combinat cu vareniclină și TSN, pentru a instrui eventualitatea recomandării sale pentru categorii specifice de pacienți. Tratamentul combinat poate fi avut în vedere pentru pacienții care, sub monoterapie, depun eforturi mari pentru a obține o oprire completă, chiar dacă trebuie admis faptul că dovezile disponibile astăzi sunt încă limitate.

Vareniclină + bupropion EP

Deoarece vareniclina și bupropionul au mecanisme de acțiune diferite, utilizarea lor va fi uneori combinată, în special la fumătorii care au renunțat anterior la fumat recurgând doar la bupropion (utilizare monoterapeutică), dar care, în timpul procesului, au „întâmpinat dificultăți”. Un studiu pilot referitor la această asociere medicamentoasă a evidențiat o eficacitate excelentă, dublată de o toleranță ridicată, sugerând că o asociere de vareniclină și bupropion EP poate fi eficientă, fiind capabilă să majoreze ratele de abstenență la tutun peste ratele asociate monoterapiilor respective.³

Recomandări

- Cinci utilizări combinate ale medicamentelor de primă linie s-au dovedit eficiente ca tratament de oprire a fumatului, deși indiciile nu sunt suficiente pentru a emite recomandări care să fie egal favorabile celor cinci asocieri. În prezent, doar combinația de TSN, pe de o parte, și asocierea platurii nicotinic cu bupropionul, pe de altă parte, au fost aprobate de FDA în perspectiva tratamentului dependenței de tutun.²³ Medicii pot, deci, lua în considerare utilizarea acestor farmacoterapii combinate pentru pacienții lor care doresc să se lase de fumat.
- Farmacoterapiile combinate eficiente sunt:
 - o Într-o utilizare pe termen lung (>14 săptămâni), platurile nicotinic și alt TSN (gumă, spray) (nivel de dovadă A);
 - o Platurile nicotinic și inhalator nicotinic (TSN) (nivel de dovadă B);
 - o Platurile nicotinic și bupropion EP (nivel de dovadă A).
 - o Nu există contraindicații pentru utilizarea vareniclinei în asociere cu TSN (nivel de dovadă B).
 - o Poate exista un beneficiu în combinarea TSN și a vareniclinei, în special în rândul marilor consumatori de tutun, deși rezultatele sunt mixte. Pentru a susține eficacitatea acestei abordări ca practică standard, sunt necesare cercetări suplimentare (nivel de dovadă C).

Referințe

1. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al: Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update, Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
2. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5. Art. No.: CD009329. DOI: 10.1002/14651858.CD009329.pub2.
3. Ebbert J.O., Hays J.T., D. Hurt, Combination Pharmacotherapy for Stopping Smoking: What Advantages Does it Offer ? Drugs. 2010; 70(6):643–650.
4. Japuntich SJ, Piper ME, Leventhal AM, Bolt DM, Baker TB. The effect of five smoking cessation pharmacotherapies on smoking cessation milestones, J.Consult.Clin. Psychol., 2011; 79(1):34-42.
5. Hurt R.D., Ebbert J.O., Hays J.T., McFadden D.D., Treating Tobacco dependence in a Medical Setting, CA Cancer J Clin 2009; 59:314-326.
6. Hajek P, West R, Foulds J, Nilsson F, Burrows S, Meadow A. Randomized comparative trial of nicotine polacrilex, a transdermal patch, nasal spray, and an inhaler. Arch Intern Med. 1999; 159:2033–8.
7. Killen JD, Fortmann SP, Schatzberg AF, Hayward C, Sussman L, Rothman M, et al. Nicotine patch and paroxetine for smoking cessation, J Consult Clin Psychol. 2000; 68:883-9.
8. Puska P, Korhonen H, Vartiainen E, Urjanheimo E-L, Gustavsson G, Westin A. Combined use of nicotine patch and gum compared with gum alone in smoking cessation: a clinical trial in North Karelia, Tob Control. 1995; 4:231–5.
9. Kornitzer M, Boutsen M, Dramaix M, Thijs J, Gustavsson G. Combined use of nicotine patch and gum in smoking cessation: a placebo-controlled clinical trial. Prev Med. 1995; 24(1):41–7.
10. Kornitzer, M, Boutsen, M, Dramaix, M, et al Combined use of nicotine patch and gum in smoking cessation: a placebo controlled clinical trial. Prev Med. 1995; 24:41-47.
11. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
12. Croghan GA, Sloan JA, Croghan IT, Novotny P, Hurt RD, DeKrey WL, et al. Comparison of nicotine patch alone versus nicotine nasal spray alone versus a combination for treating smokers: a minimal intervention, randomized multicenter trial in a nonspecialized setting, Nicotine Tob Res. 2003; 5(2):181–7.
13. Blondal T, Gudmundsson LJ, Olafsdottir I, Gustavsson G, Westin A. Nicotine nasal spray with nicotine patch for smoking cessation: randomized trial with six year follow up, Br Med J. 1999; 318:285–8.

14. Bohadana A., Nilsson F., Rasmussen T., Martinet Y., Nicotine Inhaler and Nicotine Patch as a Combination Therapy for Smoking Cessation, Arch Intern Med. 2000; 160:3128-3134.
15. Jorenby DE, Leischow SJ, Nides MA, Rennard SI, Johnston JA, Hughes AR, et al. A controlled trial of sustained- release Bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation. N Engl J Med. 1999; 340:685-691.
16. Hughes J, Stead L, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation, Cochrane Database Systematic Reviews 2014; 1:Art. No. CD000031. doi: 10.1002/14651858.CD000031.pub4.
17. Evins AE, Cather C, Culhane MA, Birnbaum A, Horowitz J, Hsieh E, et al. A 12-week doubleblind, placebo- controlled study of Bupropion sr added to high-dose dual nicotine replacement therapy for smoking cessation or reduction in schizophrenia, J Clin Psychopharmacol. 2007; 27(4):380–6.
18. Croghan IT, Hurt RD, Dakhlil SR, Croghan GA, Sloan JA, Novotny PJ, et al. Randomized comparison of a nicotine inhaler and Bupropion for smoking cessation and relapse prevention, Mayo Clin Proc. 2007; 82(2):186–95.
19. Smith SS, McCarthy DE, Japuntich SJ, Christiansen B, Piper ME, Jorenby DE, et al. Comparative effectiveness of 5 smoking cessation pharmacotherapies in primary care clinics, Arch Intern Med. 2009; 169(22):2148– 55.
20. Faessel HM, Gibbs MA, Clark DJ, Rohrbacher K, Stolar M, Burstein AH. Multiple-dose pharmacokinetics of the selective nicotinic receptor partial agonist, Varenicline, in healthy smokers, J Clin Pharmacol. 2006; 46(12):1439–48.
21. Ebbert JO, Burke MV, Hays JT, Hurt RD. Combination treatment with Varenicline and nicotine replacement therapy. Nicotine Tob Res. 2009; 11(5):572–6.
22. Bolt DM, Piper ME, Theobald WE, Baker TB. Why two smoking cessation agents work better than one: Role of craving suppression. Nicotine Tob. Res. 2012; 80(1):54-65.
23. Loh WY, Piper ME, Schlam TR, Fiore MC, Smith SS, Jorenby DE, Cook JW, Bolt DM, Baker TB. Should all smokers use combination smoking cessation pharmacotherapy ? Using novel analytic methods to detect differential treatment effects over 8 weeks of pharmacotherapy. Nicotine Tob. Res. 2012; 14(2):131-41.
24. Hajek P1, Smith KM, Dhanji AR, McRobbie H. Is a combination of varenicline and nicotine patch more effective in helping smokers quit than varenicline alone ? A randomised controlled trial. BMC Med. 2013 May 29; 11:140.
25. Ramon JM1, Morchon S, Baena A, Masuet-Aumatell C. Combining varenicline and nicotine patches: a randomized controlled trial study in smoking cessation. BMC Med. 2014 Oct 8; 12:172.
26. Koegelenberg CF, Noor F, Bateman ED, van Zyl-Smit RN, Bruning A, O'Brien JA, Smith C, Abdool-Gaffar MS, Emanuel S, Esterhuizen TM, Iruken EM. Efficacy of varenicline combined

with nicotine replacement therapy vs varenicline alone for smoking cessation: a randomized clinical trial. JAMA; 312(2):155-61. doi: 10.1001/jama.2014.7195.

4.4.2 Recomandări privind prelungirea tratamentului farmacologic

La anumiți pacienți, o durată a tratamentului mai mare decât cea recomandată de obicei se dovedește a fi benefică.

Tratamentul de substituție nicotinică prelungit

Teama că un tratament prelungit cu substituenți nicotinic ar putea cauza o eventuală adicție nu este justificată. Dimpotrivă, prelungirea terapiei se poate dovedi profitabilă pentru sănătate, în măsura în care se știe că tentativele de oprire a fumatului se soldează adesea cu recidive timpurii.

Studiile au evidențiat rate de abstenență mai ridicate atunci când se utilizează guma nicotinică pe termen lung, prin comparație cu o cură mai scurtă, și o abstenență de 15 până la 20% în rândul persoanelor care recurg la guma nicotinică timp de 12 luni.¹ Studiul Lung Health Study a revelat că aproximativ o treime dintre pacienții cu BPOC abstenenți pe termen lung utilizaseră guma nicotinică timp de până la 12 luni, iar unii chiar până la cinci ani, fără descrierea unor efecte adverse calificate ca serioase.²

Într-un design randomizat pe blocuri mici nestratificate, 568 de participanți au fost alocați astfel: unii au primit opt săptămâni de tratament de substituție nicotinică cu plasture de 21 mg urmate de 16 săptămâni de placebo, iar ceilalți o terapie prelungită de 24 de săptămâni cu plasture nicotinic de 21 mg. Plasturele cu nicotină administrat timp de 24 de săptămâni a crescut prevalența abstenenței confirmate biochimic și abstenența continuă la săptămâna 24, a redus riscul de recidivă și a crescut probabilitatea de recuperare a abstenenței după o recidivă, în comparație cu plasturele TSN administrat timp de 8 săptămâni.³

Guma nicotinică și plasturele nicotinic pot fi administrate timp de peste șase luni, cu rezultate bune, mai ales la pacienții care prezintă un sindrom de sevraj prelungit.

În Statele Unite, Food and Drug Administration a aprobat tratamentul de substituție eliberat pentru mai mult de

șase luni, de vreme ce acesta nu prezintă niciun risc.¹ Recurgerea la guma nicotinică asigură un control mai bun al greutății după renunțarea la fumat. Există o corelație invers proporțională între doza de nicotină farmaceutică administrată și creșterea în greutate: cu cât este mai mare doza de nicotină furnizată de substituenți, cu atât este mai limitată creșterea în greutate.¹

Puține persoane pot deveni cu adevărat dependente de produsele de substituție nicotinică. Însă unii foști fumători, de teama de a nu eșua sau de a nu reîncepe să fumeze, pot continua într-adevăr să recurgă la substituenți, uneori un an întreg sau chiar mai mult.¹

Un total de 402 participanți au urmat până la final un program de tratament care a durat 12 săptămâni și care cuprindea consiliere de grup, TSN și bupropion. Participanții, indiferent de statutul lor tabagic, au fost apoi supuși unei randomizări în felul următor:

1. Tratamentul standard limitat la primele 12 săptămâni, fără ajutor ulterior;
2. Un tratament de substituție nicotinică prelungit (40 de săptămâni de punere la dispoziție a gumelor nicotinice);
3. Un tratament cognitiv-comportamental extensiv (11 ședințe eșalonate pe o perioadă de 40 de săptămâni);
4. Combinația programelor 2 și 3 (subiecții beneficiau atât de cele 40 de săptămâni de TSN, cât și de TCC complet).

Autorii sunt de acord asupra avantajelor tratamentelor prelungite, care pot produce rate de abstenență ridicate și stabile.⁴

Tratament prelungit cu vareniclină

O perioadă de tratament cu vareniclină extinsă dincolo de 12 săptămâni este sigură, bine tolerată și asigură o rată mai mare de abstenență pe termen lung, reducând considerabil riscul de recidivă.

Vareniclina poate fi administrată ca tratament farmacologic eficient al dependenței de nicotină timp de 24 de săptămâni, cu o toleranță bună, în special la pacienții a căror dorință de a fuma revine la finalul celor 12 săptămâni de tratament. Vareniclina este primul medicament pentru care a fost dovedit un efect semnificativ pe termen lung

împotriva recidivei. Tonstad et al. au explorat efectul de consolidare al unui tratament prelungit cu vareniclină [randomizând cei 1210 subiecți care, la finalul celor 12 săptămâni de tratament, erau total abstenenți (62% din efectivul inițial)]: comparativ cu succesul rezidual de 49,8% din grupul trecut pe placebo, 70,6% dintre subiecții din grupul cu vareniclină au atins sau au menținut cea mai strictă abstenență la finalul săptămânilor 13-24. Această superioritate se menține pe termen lung: 44% dintre subiecții tratați cu vareniclină în cadrul tratamentului prelungit (24 de săptămâni în total) au fost abstenenți în săptămânile 25-52 (față de 37,1% în grupul de control).⁵

Tratament prelungit cu bupropion

Durata tratamentului cu bupropion poate fi prelungită dincolo de cele 7-9 săptămâni ale curei standard, cu o eficacitate considerată bună atât asupra ratelor de abstenență înregistrate la finalul tratamentului și în timpul monitorizării, cât și în ceea ce privește prevenirea recidivei. Hays et al. au cercetat această problemă prin intermediul unui studiu comparativ randomizat în care 300 mg de bupropion au fost administrate timp de șapte săptămâni la 784 de fumători sănătoși, înainte de a evalua evoluția lor sub placebo, respectiv sub bupropion, în cadrul unei cure adiționale de 45 de săptămâni: o rată bună de abstenență a fost evidențiată după 52 de săptămâni în grupul beneficiar de bupropion (55,1%), față de 42,3% în grupul de control (sub placebo din săptămâna 8).⁸ În timpul monitorizării, această proporție se menține la 78 de săptămâni, observându-se o rată de abstenență de 47,7% în grupul care a beneficiat de bupropion pe termen lung față de 37,7% în grupul placebo (p=0,034), apoi se diminuează: diferența nu mai este semnificativă la săptămâna 104, corespunzătoare vizitei de încheiere a studiului (41,6% pentru grupul cu un an de bupropion față de 40,0% pentru grupul placebo). Recidivele au fost înregistrate, în medie, la 156 de zile pentru grupul sub bupropion continuu față de 65 de zile în grupul în care placebo a luat locul tratamentului de șapte săptămâni (p=0,021), o dată factuală care pledează incontestabil în favoarea unui proces extins de tratament cu bupropion.⁶

Cox et al. au repartizat aleatoriu – randomizat – fumătorii abstenenți tratați cu bupropion timp de șapte săptămâni fie la un tratament cu bupropion prelungit pe parcursul unui an, fie la placebo.⁷ La finalul tratamentului, aportul continuu de bupropion a produs o rată de abstenență mai mare decât placebo, dar nicio diferență semnificativă nu a subzistat după un an de monitorizare. Timp de 12 săptămâni, Killen et al. au tratat fumătorii, în cadrul unui studiu deschis, cu bupropion, plasture nicotinic și exerciții săptămânale de prevenire a recidivei.⁸ Toți participanții au beneficiat, într-o a doua etapă, de patru ședințe adiționale de prevenire a recidivei, în timp ce tratamentul cu bupropion trebuia să continue încă 14 săptămâni: în realitate, jumătate dintre subiecți au primit doar un placebo. Nu s-a înregistrat nicio diferență în ratele de abstenență între cele două condiții la un an.

La nevoie, tratamentul farmacologic poate fi prelungit dincolo de perioadele recomandate de obicei. S-a stabilit că cele mai importante efecte asupra ratelor de abstenență sunt favorizate de un tratament combinat de substituție nicotinică: transdermic (pe termen lung) împreună cu orice alt TSN administrat ad libitum.¹

Referințe

1. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro
2. Effects of randomized assignment to a smoking cessation intervention and changes in smoking habits on respiratory symptoms in smokers with early chronic obstructive pulmonary disease: the lung health study. Am J of Med. 1999; 106(4): 410-416.
3. Schnoll R.A., Patterson.F., Wileyto E.P., Heitjan D.F., Shields A.E., Asch D.A., Lerman C., Effectiveness of Extended-Duration Transdermal Nicotine Therapy, Ann Intern Med. 2010; 152: 144-151.
4. Hall S.M., Humfleet G.L., Muñoz.R.F., Reus V.I., Robbins J.A., Prochaska J.J. Extended treatment of older cigarette smokers, Addiction,2009; 104(6): 1043-52.
5. Tonstad S., MD, PhD, Tonnesen P.,MD, PhD, Hajek P.,Phd, Williams K.E.,Phd, Billing C.B., MS, Reeves R.K.,MD, Effect of Maintenance Therapy With Varenicline on Smoking Cessation, JAMA, 2006; 296(1): 64-71.

6. Hays J.T., Hurt R.D., Rigotti N.A., Niaura R., Gonzales D., Durcan M.J., Sachs D.P., Wolter T.D., Buist A.S., Johnston J.A., White J.D., Sustained release Bupropion for pharmacologic relapse prevention after smoking cessation, a randomized, controlled trial, Ann. Intern. Med., 2001; 135(6): 423-33.
7. Cox LS, Nollen NL, Mayo MS, Choi WS, Faseru B, Benowitz NL, Tyndale RF, Okuyemi KS, Ahluwalia JS., Bupropion for Smoking Cessation in African American Light Smokers: A Randomized Controlled Trial. J Natl Cancer Inst., 2012; 104(4): 290-8.28.
8. Killen JD, Fortman SP., Murphy GM Jr, Harvard C., Arredondo C., Crompton D., Celio M., Abe L., Wang Y., Schatzberg AL, Extended treatment with Bupropion SR for cigarette smoking cessation, J. Consult Clin Psychol. 2006; 74(2): 286-94.

4.5 Dovezi științifice disponibile privind abordările alternative utilizate în perspectiva ajutorului pentru renunțarea la fumat

Fie că se bazează pe vaccinuri, medicamente sau diverse pârgii non-farmacologice, există numeroase abordări utilizate în perspectiva susținerii opririi fumatului, fără ca acestea să poată pretinde astăzi dovada eficacității lor. Mai jos sunt prezentate sumar intervențiile care au făcut obiectul cercetărilor științifice, dar care nu au produs, pentru moment, dovezi concludente pe baza unei evaluări a impactului după minimum 6 luni de monitorizare de la începutul tratamentului:

Vaccinurile

Trei vaccinuri anti-nicotice sunt în prezent sub evaluare clinică.¹ O analiză a celor cinci studii clinice de fază I/II accesibile, referitoare la vaccinurile împotriva nicotinei, evidențiază o creștere a ratelor de oprire limitată la grupuri mici de fumători care prezintă un titru de anticorpi deosebit de ridicat. S-a desprins concluzia că modelele animale subiacente ale adicției ar putea fi lacunare: este necesară o mai bună înțelegere a procesului care contribuie la dependență.²

O a doua revizuire condusă de colaborarea Cochrane a concluzionat că încetarea fumatului [prin această metodă]

nu este susținută de dovezi științifice. Sunt necesare cercetări suplimentare.²

Acetatul de argint

O revizuire a studiilor randomizate referitoare la acetatul de argint comercializat în perspectiva ajutorului pentru renunțarea la fumat concluzionează absența oricărui efect.⁴

Nicobrevin

Comercializat ca ajutor pentru renunțarea la fumat, acest produs brevetat nu a făcut obiectul niciunui studiu randomizat în care să se fi realizat o monitorizare pe termen lung a statutului tabagic: prin urmare, niciun rezultat nu permite evaluarea eficacității sale pe baze riguroase.⁵

Lobelina

Revizuirea studiilor dedicate lobelinei — un agonist parțial al nicotinei, utilizat în anumite preparate de pe piață în perspectiva ajutorului pentru renunțarea la fumat — a concluzionat că nu există, în prezent, nicio dovadă provenită din studii pe termen lung care să indice că lobelina poate optimiza sevrul tabagic și sugerează că nici măcar pe termen scurt nu este demonstrat vreun beneficiu.⁶

Anxioliticele

O revizuire a eficacității farmacoterapiei anxiolitice — cu medicamente precum diazepam, doxepină, meprobamat, ondansetron și beta-blocantele metoprolol, oxprenolol și propranolol — în perspectiva ajutorului pentru oprirea consolidată a fumatului (cu abstenență pe termen lung) nu a produs dovezi concordante privind vreun efect pozitiv, deși un posibil efect nu a fost exclus.⁷

Antagoniștii receptorilor opioizi

O examinare a dovezilor disponibile privind eficacitatea antagoniștilor opioizi — printre care naloxona și naltrexona — utilizați în perspectiva ajutorului pentru oprirea consolidată a fumatului (cu abstenență pe termen lung) nu a produs rezultate incontestabile și a sugerat necesitatea dezvoltării unor noi studii la scară mai largă.⁸

Mecamilamina

O revizuire a studiilor dedicate mecamilaminei, antagonist al nicotinei — fie administrată izolat, fie combinată cu TSN — concluzionează necesitatea de a pune la probă datele disponibile prin intermediul unor studii cu eșantioane largite.⁹

Gabapentina

Evaluată în perspectiva tratamentului dependenței de tutun în cadrul unui studiu preliminar de fezabilitate (proof of concept), gabapentina — administrată în doza uzuală — nu a permis reducerea în mod probant a ratelor de tabagism în rândul participanților.¹⁰

Antagoniștii receptorului CB1

O revizuire a trei studii vizând determinarea eficacității antagoniștilor selectivi ai receptorului CB1 (în speță, rimonabant și taranabant) în favorizarea opririi fumatului și evaluarea efectelor lor asupra modificării greutatei consecutive renunțării la tutun, a evidențiat indicii probante. Totuși, laboratoarele au pus capăt dezvoltării/ producției acestor molecule în 2008 (având în vedere decizia autorităților sanitare europene privind rimonabantul).¹¹

Tablete de glucoză

Într-un studiu randomizat privind eventualul aport al tabletelor de glucoză în materia ajutorului pentru renunțarea la fumat (compararea ratelor de abstenență continuă la șase luni între tabletele de glucoză și tabletele placebo cu puține calorii), niciun efect semnificativ al tabletelor de glucoză nu le-a distins de tabletele cu gust exclusiv dulce. Totuși, cercetătorii susțin că posibilitatea unui efect ca adjuvant la TSN sau bupropion merită să fie studiată.¹²

Intervenții non-medicamentoase

Intervenții bazate pe mobilizarea unui partener

O examinare a 57 de articole dedicate implicării unui partener (soț/soție, coleg sau altcineva) ca strategie de ajutor pentru oprirea consumului de tutun — criteriul fiind

abstenența pe termen lung — nu a ajuns la concluzii definitive și preconizează cercetări suplimentare.¹²

Stimulente financiare

O revizuire a 17 studii care evaluau efectele emulației, ale stimulentele materiale sau financiare mobilizate pentru a consolida procesul de abandonare a fumatului nu a evidențiat dovezi decisive de creștere a ratelor de oprire pe termen lung.¹⁴ Autorii au concluzionat că măsurile stimulatorii par să crească ratele de oprire atât timp cât sunt aplicate, cu rezultate mixte pe termen lung. Testate pe pacienți fumători în timpul sarcinii, intervențiile care au recurs la pârghia motivațională a stimulentele au crescut ratele de oprire evaluate atât la sfârșitul sarcinii, cât și la începutul perioadei post-partum.

Beneficiile activității fizice regulate asupra opririi fumatului: intervențiile bazate pe exercițiu fizic

O examinare a celor 20 de studii dedicate incidenței intervențiilor bazate pe activitatea fizică în perspectiva ajutorului pentru renunțarea la fumat a găsit un singur studiu care arăta un impact pozitiv al exercițiului fizic asupra ratelor de abstenență, la finalul unei monitorizări de un an. Diverse lacune afectau celelalte studii. Prin urmare, au fost recomandate noi cercetări orientate către incidența componentei fizice în gestionarea fumătorului.¹⁵

Hipnoterapia / Hipnoza medicală

O revizuire a 11 studii controlate randomizate referitoare la eficacitatea hipnozei utilizate în perspectiva ajutorului pentru renunțarea la fumat a găsit rezultate contradictorii și nu a furnizat dovada că hipnoterapia ar putea fi la fel de eficientă ca consilierea (counseling) în calitate de tratament.¹⁶

Acupunctura, laserul, electrostimularea

O revizuire a 38 de rapoarte de studii randomizate care chestionau eficacitatea acupuncturii și a tehnicilor derivate — acupresiune, terapie laser, electrostimulare — în perspectiva tratamentului vizând renunțarea la fumat, nu

a degajat indicii convergente privind eficacitatea acestor intervenții, deși nu au fost trase concluzii definitive și au fost recomandate noi cercetări în cadrul cărora să fie evaluate aceste tehnici într-o utilizare mai susținută (frecvența și continuitatea intervențiilor vizate).¹⁷

Metode aversive (condiționare aversivă)

Datele nu s-au dovedit suficient de probante nici în ceea ce privește abordările terapeutice aversive: o revizuire a 25 de studii care urmăreau 1) evaluarea eficacității „fumatului rapid” (rapid smoking) – protocolul impune fumătorului să tragă fumuri cu o frecvență anormal de mare, care îi vor fi, deci, în esență dezagreabile – și a altor metode aversive vizând renunțarea la fumat și 2) verificarea dacă o eventuală relație doză-efect ar putea fi stabilită, nu a putut tranșa formal aceste chestiuni.¹⁸

Recomandări

- Eficacitatea terapiilor neconvenționale – precum hipnoza, acupunctura, fitoterapia, homeopatia – nu a fost demonstrată în mod valid: în stadiul actual, acestea nu sunt recomandate de către experți.
- În măsura în care inofensivitatea acestor abordări este, per ansamblu, bună, dacă un pacient solicită una dintre aceste terapii alternative, profesionistul din sănătate îl poate descuraja, dar se recomandă să nu o interzică, având în vedere pericolul ca fumătorul să renunțe la medicina convențională.
- Recurgerea exclusivă la medicina neconvențională este, în majoritatea cazurilor, mai puțin judicioasă decât asocierea acesteia cu practicile și mijloacele medicinei convenționale.

Referințe

1. Escobar-Chávez J.J., Dominguez-Delgado C., Rodriguez-Cruz I. Targeting nicotine addiction: the possibility of a therapeutic vaccine. Drug Des Devel Ther. 2011; 5: 211–224.
2. Raupach T, Hoogsteder PH, Onno van Schayck CP. Nicotine vaccines to assist with smoking cessation: current status of

research. Drugs. 2012; 72(4): e1-16.

3. Hartmann-Boyce J, Cahill K, Hatsukami D, Cornuz J. Nicotine vaccines for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 8. Art. No.: CD007072. DOI: 10.1002/14651858.CD007072.pub2.
4. Lancaster T, Stead LF. Silver acetate for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD000191. DOI: 10.1002/14651858.CD000191.pub2.
5. Stead LF, Lancaster T. Nicobrevin for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 2. Art. No.: CD005990. DOI: 10.1002/14651858.CD005990.
6. Stead LF, Hughes JR. Lobeline for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 2. Art. No.: CD000124. DOI: 10.1002/14651858.CD000124.pub2.
7. Hughes JR, Stead LF, Lancaster T. Anxiolytics for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 4. Art. No.: CD002849. DOI: 10.1002/14651858.CD002849.
8. David SP, Lancaster T, Stead LF, Evins AE, Prochaska JJ. Opioid antagonists for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. Art. No.: CD003086. DOI: 10.1002/14651858.CD003086.pub3.
9. Lancaster T, Stead LF. Mecamylamine (a nicotine antagonist) for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 1998, Issue 2. Art. No.: CD001009. DOI: 10.1002/14651858.CD001009.
10. Sood A, Ebbert JO, Wyatt KD, Croghan IT, Schroeder DR, Sood R, Hays JT. Gabapentin for smoking cessation. Nicotine Tob Res. 2010; 12(3): 300-4.
11. Cahill K, Ussher MH. Cannabinoid type 1 receptor antagonists for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 3. Art. No.: CD005353. DOI: 10.1002/14651858.CD005353.pub4.
12. West R, May S, McEwen A, McRobbie H, Hajek P, Vangeli E. A randomised trial of glucose tablets to aid smoking cessation. Psychopharmacology (Berl). 2010; 207(4): 631-5.
13. Park EW, Tudiver FG, Campbell T. Enhancing partner support to improve smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 7. Art. No.: CD002928. DOI: 10.1002/14651858.CD002928.pub3.
14. Cahill K, Hartmann-Boyce J, Perera R. Incentives for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 5. Art. No.: CD004307. DOI: 10.1002/14651858.CD004307.pub5.
15. Ussher MH, Taylor A, Faulkner G. Exercise interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 8. Art. No.: CD002295. DOI: 10.1002/14651858.CD002295.pub5.
16. Barnes J, Dong CY, McRobbie H, Walker N, Mehta M, Stead LF. Hypnotherapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 10. Art. No.: CD001008. DOI:

10.1002/14651858.CD001008.pub2.

17. White AR, Rampes H, Campbell J. Acupuncture and related interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 4. Art. No.: CD000009. DOI: 10.1002/14651858.CD000009.pub4.
18. Hajek P, Stead LF. Aversive smoking for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 3. Art. No.: CD000546. DOI: 10.1002/14651858.CD000546.pub2.

Țigara electronică (e-cig) și alte produse cu nicotină

Un număr tot mai mare de produse noi pe bază de tutun și nicotină au apărut în ultimii ani și sunt deosebit de populare în rândul adolescenților și al adulților tineri.

- Producătorii de tutun au lansat produsele cu tutun încălzit (PTC) ca o alternativă la tutun pentru reducerea riscurilor, deși cercetările independente indică faptul că aceste produse prezintă un risc semnificativ mai mare decât cel anunțat de industria tutunului.¹
- Vaping-ul este în plină expansiune și, deși mulți utilizatori obișnuiți de vapoare sunt foști fumători, acesta atrage de asemenea copiii și nefumătorii. Pliculețele cu nicotină (uneori numite snus alb) câștigă, de asemenea, popularitate. Acestea sunt disponibile într-o gamă de arome și concentrații diferite, cu puține instrucțiuni de utilizare, fiind prezentate ca „oferind un efect plăcut și stimulant”.
- Consumul de snus în țări precum Suedia a dus la o scădere a prevalenței fumatului. Totuși, datele naționale sugerează că între 2008 și 2022, procentul consumatorilor de snus a crescut de la 3,2% la 7,1% în rândul femeilor și de la 20,1% la 22,9% în rândul bărbaților.²

În fața popularității crescânde a produselor alternative la tutun și a nicotinei recreaționale, profesioniștii din sănătate au tot mai multă nevoie de consiliere cu privire la modul de informare a adulților și adolescenților despre utilizarea acestora, riscurile potențiale și strategiile de renunțare. În plus, fumătorii de tutun sunt adesea consumatori micști; prin urmare, profesioniștii din sănătate trebuie să ia în considerare dependența globală de nicotină (pentru toate produsele cumulate), mai degrabă decât doar dependența de tutun.

Țigările electronice sau „e-cigarettes” sunt dispozitive alimentate de o baterie care încălzesc și emit vapori dintr-o soluție lichidă care, în general, conține glicerină (glicerol) și/sau propilen glicol, arome și aditivi.¹ Cartușele de unică folosință care conțin lichidul utilizat în țigările electronice sunt disponibile cu sau fără nicotină.

Compoziția lichidelor utilizate variază considerabil. Pe lângă concentrațiile variabile de nicotină, acestea conțin adesea o gamă largă de agenți de aromatizare, apă, propilen glicol, de regulă glicerină și diverse alte substanțe. Mai mult, aerosolii produși în timpul vaporizării acestor lichide conțin numeroși compuși chimici, dintre care unii sunt cunoscuți ca fiind toxici. De exemplu, formaldehida, un cancerigen recunoscut, a fost identificată printre aceste substanțe.²

Disponibile în comerț, aceste produse pot fi prezentate publicitar fie ca o alternativă la țigară, fie ca un dispozitiv de ajutor pentru renunțarea la fumat.

Totuși, se exprimă îngrijorări cu privire la o derivă a țigării electronice, devenită între timp un produs de inițiere în tabagism, un produs care uneori este consumat în zonele de nefumători. În întreaga Europă, experimentarea acesteia se generalizează printre tineri³, iar raportat la cantitatea de nicotină absorbită, țigara electronică (cu cartușe reîncărcabile) se dovedește a fi mai economică decât țigara tradițională.

Este imperativ să rămânem atenți la provocările actuale puse de noile produse, precum sistemele electronice de livrare a nicotinei și produsele cu tutun încălzit. Raportul OMS privind epidemia mondială de tutun 2021: Gestionarea produselor noi și emergente subliniază marketingul agresiv al acestor produse ca alternative „mai sigure” sau „fără fum” la țigările tradiționale. Deși amploarea riscurilor lor pentru sănătate rămâne de stabilit, implicațiile dispozitivelor de livrare a nicotinei sunt deja evidente.⁴

Eficacitate

O revizuire sistematică efectuată de colaborarea Cochrane a evaluat elementele probante disponibile privind eficacitatea țigării electronice în ceea ce privește

abstinența sau reducerea fumatului.⁵ Revizuirea a identificat un total de 24 de studii, cuprinzând două studii comparative randomizate (ECR) și 21 de studii de cohortă. Doar două ECR-uri au fost publicate anterior: ambele s-au concentrat pe primele modele de țigări electronice (cu un nivel scăzut de nicotină), iar aceste studii prezintă unele limite metodologice. Comparativ cu participanții alocati e-cig placebo, utilizatorii de țigări electronice cu nicotină au fost mai numeroși în rândul celor care s-au abținut de la fumat timp de cel puțin șase luni (RR = 2,29, IC 95% [1,05 - 4,96]; placebo 4% vs. e-cig 9%).³ La rândul lor, Bullen et al. au comparat trei opțiuni: țigara electronică cu și fără nicotină și tratamentul de substituție nicotinică sub formă de plasture. Studiul nu a evidențiat o diferență semnificativă între plasture și țigara electronică cu nicotină, ambele dovedindu-se superioare țigării electronice fără nicotină.⁶

Rezultatele unei revizuii sistematice din 2025 (88 de studii finalizate, reprezentând 27.235 de participanți, dintre care 47 au fost ECR) au arătat că țigările electronice cu nicotină ajută mai mulți oameni să se lase de fumat decât terapiile de substituție nicotinică (RR = 1,59, IC 95% 1,29 - 1,93; I² = 0%; 7 studii, 2.544 participanți). Acest lucru se poate traduce prin patru fumători suplimentari la 100 care reușesc să renunțe (IC 95% 2 - 6 în plus). Există dovezi de certitudine moderată care indică faptul că țigările electronice cu nicotină cresc ratele de oprire a fumatului comparativ cu țigările fără nicotină (RR = 1,46, IC 95% 1,09 - 1,96; I² = 4%; 6 studii, 1.613 participanți). Totuși, sunt necesare studii suplimentare pentru a confirma această constatare. Studiile care compară țigările electronice cu nicotină cu sau fără sprijin comportamental au constatat rate de oprire mai mari la cei care utilizează e-cig, dar furnizează date mai puțin certe din cauza problemelor legate de designul studiilor.⁷

În plus, o recentă revizuire sistematică și meta-analiză (12 studii pe 9.863 participanți) care a examinat eficacitatea țigărilor electronice pentru sevrul tabagic a concluzionat că certitudinea dovezilor care susțin că e-cig pot ajuta cu adevărat la renunțarea la fumat pe termen scurt este foarte scăzută. De asemenea, nu există suficiente dovezi pentru a

determina siguranța și eficacitatea acestor produse pentru sevrul pe termen lung (peste 12 luni).⁸

Sinteza datelor disponibile dintr-o revizuire a literaturii condusă de Niyati Vyas et al. indică faptul că datele care susțin beneficiile potențiale variază de la o certitudine scăzută la moderată pentru anumite comparații și o certitudine foarte scăzută pentru altele.

Acest lucru sugerează că țigările electronice pot sau sunt susceptibile să favorizeze sevrul tabagic. În schimb, datele privind efectele nocive potențiale sunt de o certitudine scăzută până la foarte scăzută. Mai mult, variațiile duratei de măsurare a rezultatelor între studii ar putea fi insuficiente pentru a surprinde efectele indeseabile pe termen lung. Prin urmare, sunt necesare cercetări suplimentare pentru a înțelege mai bine eficacitatea pe termen lung și riscurile potențiale pentru sănătate asociate cu utilizarea țigării electronice.⁹

În ceea ce privește reducerea fumatului, dovezile disponibile, foarte limitate, sugerează că utilizatorii de e-cig care conțin nicotină au fost capabili să își reducă cel puțin la jumătate consumul tradițional de țigări, prin comparație:

1. Cu țigările electronice placebo (RR=1,31, IC 95% [1,02 la 1,68], 2 studii; e-cig placebo: 27% vs. țigara electronică cu nicotină: 36%);
2. Cu plasturele (RR=1,41, IC 95% [1,20 la 1,67], 1 studiu; plasture: 44% vs. e-cig cu nicotină: 61%).⁵

Rezultate similare au fost raportate în studii de cohortă. Polosa et al. au testat în Italia, pe fumători care nu doreau să se lase de fumat, o țigară electronică marca Categoria furnizată timp de 6 luni: la finalul unei monitorizări de 24 de luni, 27,5% dintre subiecți au raportat reduceri substanțiale ale numărului de țigări fumate pe zi, în timp ce autorii menționează o rată de abstinență declarată continuă de 12,5% din efectivul inițial.¹⁰ Din nou, aceste studii suferă de limitări metodologice.

Studiile de laborator au concluzionat, de asemenea, eficacitatea țigărilor electronice în controlarea poftelor de țigară la fumători.^{11,12} Dezvoltarea unor noi studii clinice este de o necesitate urgentă pentru a determina eficacitatea țigării electronice în promovarea abstinenței la tutun.

Siguranță

Emisiile de particule suspendate (TSP – Total Suspended Particulate matter) provenite de la țigările electronice sunt estimate în jur de 60 μg/m³ (60 micrograme pe metru cub), fiind de 10 până la 15 ori mai mici față de cele ale țigărilor convenționale.⁸ Pentru fiecare dintre fracțiunile de PM (particulate matter), respectiv PM₁, PM_{2,5}, PM₇ și PM_{10*}, s-a măsurat o densitate mai mică de 6 până la 21 de ori pentru e-cig, comparativ cu țigara tradițională. Totuși, aceste niveluri depășesc încă ușor valorile de calitate a aerului exterior definite de OMS.¹

Numărul de studii care dovedesc efectele nefaste ale utilizării țigării electronice asupra sănătății este în continuă creștere.¹ Numeroși compuși toxici și cancerigeni au fost detectați în țigările electronice și, deși conținutul lor este mult inferior celui din produsele de tutun combustibile, nu există o doză de expunere fără pericol la acești agenți chimici. În condiții specifice, cum ar fi un vaping prelungit și neîntrerupt, supraîncălzirea bateriei sau utilizarea unor țigări electronice de origine necunoscută, utilizarea lor poate fi la fel de periculoasă ca cea a țigărilor clasice.^{13,14}

[Știind că această serie de numere se referă la diametrul particulelor identificate: de exemplu, în cazul PM₁₀, diametrul este inferior valorii de 10 μm (micrometri), n.t.]

Vaporii cu aspect de fum produși de etilen glicol sau glicerol constituie un iritant în cazul expunerii repetate, care poate cauza reacții inflamatorii și iritații la nivelul plămânilor, dar nu au fost identificați ca o toxină cu caracter grav în utilizarea pe termen scurt.¹⁵ Utilizarea sa poate antrena diverse efecte nocive asupra sănătății, cum ar fi leziunile pulmonare asociate țigării electronice sau vaping-ului (EVALI).¹

Nicotina creează o dependență puternică și poate dăuna dezvoltării cerebrale până la vârsta de 25 de ani.¹ În plus, fumatul pasiv [de e-cig] conține nu doar nicotină, ci și substanțe nocive precum aldehide și metale grele,¹⁸ care au fost asociate cu efecte nefaste asupra sănătății respiratorii și cardiovasculare.¹⁹

Cercetările recente au examinat, de asemenea, toxicitatea aromelor utilizate în e-lichide. Lerner et al.

au raportat că expunerea la aerosolii/lichidele țigărilor electronice provoacă răspunsuri inflamatorii și oxidative măsurabile la nivelul celulelor și țesuturilor pulmonare, care ar putea duce la consecințe sau daune latente asupra sănătății.²⁰

Două revizuii sistematice recente au prezentat un raport actualizat privind siguranța țigărilor electronice.^{5, 20} Pisinger și Dossing au prezentat rezultatele unei revizuii a 76 de studii dedicate consecințelor utilizării e-cig asupra sănătății. Autorii au concluzionat că, din cauza numărului relativ restrâns de studii și a considerentelor legate de metodologia acestora (leșantioane limitate, absența monitorizării pe termen lung...), precum și a disparității rezultatelor produse, nu se poate trage nicio concluzie fermă cu privire la inocuitatea țigărilor electronice.²⁰ Autorii subliniază că, în ciuda absenței dovezilor clare în materie, țigările electronice nu trebuie considerate inofensive.

Cea mai recentă analiză a studiilor clinice și epidemiologice, care încearcă să rezume rezultatele anterioare din 107 studii și să analizeze 124 de rapoarte de cote (odds ratios) grupate la nivel populațional, arată că riscurile pentru bolile cardiovasculare, accidentele vasculare cerebrale și disfuncțiile metabolice nu diferă între utilizatorii de țigări electronice și fumătorii de țigări clasice. Mai mult, utilizarea duală curentă (țigări electronice și țigări convenționale) este asociată cu riscuri cu 20% până la 40% mai mari pentru aproape toate problemele de sănătate comparativ cu fumatul exclusiv.²³

Lipsa studiilor fiabile a determinat majoritatea autorităților naționale să interzică publicitatea acestui produs electronic ca dispozitiv de ajutor pentru renunțarea la fumat.

Recomandări:

- Datele actuale nu permit estimarea în mod adecvat a riscurilor pentru sănătate asociate cu utilizarea țigărilor electronice (nivel de dovadă B).
- Eficacitatea țigărilor electronice ca dispozitive de ajutor pentru renunțare nu este suficient documentată pentru a susține utilizarea lor în această funcție (nivel de dovadă B).

- Nu există dovezi ale unor efecte adverse frecvente sau severe legate de utilizarea țigării electronice, dar nu există nici dovezi privind eficacitatea vapatului în ceea ce privește renunțarea la fumat: în aceste condiții, având în vedere absența studiilor probante, profesioniștii din sănătate nu trebuie să recomande acest produs (nivel de dovadă B).
- Este de o necesitate urgentă ca mai multe studii clinice să ne ajute să determinăm inocuitatea și eventuala eficacitate a țigărilor electronice în ceea ce privește favorizarea abstenenței la tutun.

Referințe

1. Bonner E, Chang Y, Christie E, Colvin V, Cunningham B, Elson D, Ghetu C, Huizenga J, Hutton SJ, Kolluri SK, Maggio S, Moran I, Parker B, Rericha Y, Rivera BN, Samon S, Schwichtenberg T, Shankar P, Simonich MT, Wilson LB, Tanguay RL. The chemistry and toxicology of vaping. *Pharmacol Ther.* 2021 Sep; 225: 107837. doi: 10.1016/j.pharmthera.2021.107837. Epub 2021 Mar 19. PMID: 33753133; PMCID: PMC8263470.
2. Kosmider, Leon, et al. "Daily exposure to formaldehyde and acetaldehyde and potential health risk associated with use of high and low nicotine e-liquid concentrations." *Scientific reports* 10.1 (2020): 6546.
3. European Commission. Attitudes of Europeans towards tobacco, special Eurobarometer 385. May 2012. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_385_en.pdf
4. World Health Organization. (2021). WHO report on the global tobacco epidemic 2021.
5. Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub3.
6. Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet* 2013; 382(9905): 1629-37.
7. Lindson, N., Butler, A. R., McRobbie, H., Bullen, C., Hajek, P., Wu, A. D., & Hartmann-Boyce, J. (2025). Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, [1].
8. Ibrahim S, Habiballah M, Sayed IE. Efficacy of Electronic Cigarettes for Smoking Cessation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *American Journal of Health Promotion.* 2020; 35(3): 442-455. doi: 10.1177/0890117120980289

9. Vyas, Niyati, et al. "Effectiveness of e-cigarettes as a stop smoking intervention in adults: a systematic review." *Systematic Reviews* 13.1 (2024): 168.
10. Polosa R, Morjaria JB, Caponnetto P, Campagna D, Russo C, Alamo A, et al. Effectiveness and tolerability of electronic cigarette in real-life: a 24-month prospective observational study. *Internal and Emergency Medicine* 2014; 9(5): 537-46.
11. Bullen, C., McRobbie, H., Thornley, S., Glover, M., Lin, R. & Laugesen, M. Effect of an electronic nicotine delivery device (e-cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preference and nicotine delivery: Randomized cross-over trial. *Tob Control* 2010; 19: 98-103.
12. Vansickel, A. R., Cobb, C. O., Weaver, M. F. & Eissenberg, T. E. A clinical laboratory model for evaluating the acute effects of electronic "cigarettes": Nicotine delivery profile and cardiovascular and subjective effects. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2010; 19(8): 1945-53.
13. Przewoźniak, Krzysztof, and Paweł Koczkodaj. "E-cigarettes–their use and harmfulness. A brief summary of current scientific knowledge." *Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego Nowotwory* 9.2 (2024): 165-168
14. Pellegrino R.M, Tinghino B, Mangiaracina G., Marani A., Vitali M., Protano C., and M.S. Cattaruzza. Electronic cigarettes: an qualitative evaluation of exposure to chemicals and fine particulate matter. *Ann Ig* 2012; 24: 1.
15. SHEER. Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks https://health.ec.europa.eu/publications/electronic-cigarettes_en. Date last updated April 16 2021. Date last ac
16. Rebuli M E, Rose J J, Noël A, et al. The E-cigarette or Vaping Product Use-Associated Lung Injury Epidemic: Pathogenesis, Management, and Future Directions: An Official American Thoracic Society Workshop Report. *Annals of the American Thoracic Society* 2023; 20(1), 1–17. <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.202209-796ST>.
17. Chen D, Grigg J, Filippidis F, on behalf of the Tobacco Control Committee of the European Respiratory Society. European Respiratory Society statement on novel nicotine and tobacco products, their role in tobacco control and "harm reduction". *Eur Respir J* 2024; 63(2): 2301808; DOI: <https://doi.org/10.1183/13993003.01808-2023>
18. Truth Initiative. Secondhand smoke and aerosol. <https://truthinitiative.org/sites/default/files/media/files/2024/09/Secondhand%20Smoke%20and%20Aerosol%20Fact%20Sheet%202024.pdf>. Date last updated July 2024.
19. Li L, Lin Y, Xia T, Zhu Y. Effects of Electronic Cigarettes on Indoor Air Quality and Health. *Annu Rev Public Health.* 2020 Apr 2; 41: 363-380. doi: 10.1146/annurev-publhealth-040119-094043. Epub 2020 Jan 7. PMID: 31910714; PMCID: PMC7346849.
20. Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou

V, Connolly GN, Behrakis PK. Short-term pulmonary effects of using an electronic cigarette: Impact on respiratory flow resistance, impedance, and exhaled nitric oxide. *Chest* 2012; 141(6): 1400-6.

21. Lerner CA, Sundar IK, Yao H, Gerloff J, Ossip DJ, McIntosh S, et al. Vapors produced by electronic cigarettes and e-juices with flavorings induce toxicity, oxidative stress, and inflammatory response in lung epithelial cells and in mouse lung. *PLoS One* 2015; 10(2): e0116732.
22. Pisinger C, Døssing M. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Prev Med.* 2014; 69: 248-60
23. Glantz SA, Nguyen N, da Silva ALO. Population-Based Disease Odds for E-Cigarettes and Dual Use versus Cigarettes. *New England Journal of Medicine Evidence* 2024 3(3). DOI: 10.1056/EVIDoa2300229

4.6 ▶ Recomandări pentru abordarea reducerii consumului de tutun

Reducerea consumului de tutun este propusă ca o opțiune secundară fumătorilor care nu doresc sau nu pot să se lase complet de fumat. Reducerea consumului trebuie considerată o etapă tranzitorie către o oprire viitoare pentru fumătorii care nu au făcut alegerea de a renunța la tutun sau care nu reușesc acest lucru. Cu toate acestea, în fața oricărui utilizator de tutun, scopul urmărit de cadrul medical rămâne, în esență, oprirea completă a fumatului.

Abordarea reducerii consumului de tutun prezintă un dublu interes:

- Reducerea tabagismului și, prin urmare, cel puțin a anumitor riscuri implicate de acesta;
- Creșterea încrederii pacientului în capacitatea sa de a se lăsa complet și creșterea numărului de tentative pe care acesta le poate face într-un an.

S-a temut că reducerea consumului de tutun avută în vedere pentru unii fumători ar putea scădea rata de oprire, însă nicio dată nu a confirmat această îngrijorare: s-a observat, mai degrabă, efectul invers. O revizuire a colaborării Cochrane nu a găsit nicio diferență în ceea ce privește probabilitatea de oprire între oprirea bruscă „de pe o zi pe alta” și reducerea consumului de țigări înainte de data opririi, concluzionând că

alegerea poate fi lăsată la latitudinea pacientului.¹ Pacienții care nu doresc să se lase, dar cărora li s-a propus reducerea consumului, au mai multe șanse de a fi abștinenți la un an decât cei cărora nu li s-a făcut această propunere, oprirea fiindu-le prezentată ca unică soluție.^{3,4}

Reducerea consumului de tutun a fost definită ca o scădere cu 50% a consumului prealabil, fără abștinență completă.¹

Datele limitate (provenite din studii de mică amploare, pe populații selectate și pentru perioade scurte de urmărire) sugerează că o reducere substanțială a fumatului ar reduce mai mulți factori de risc cardiovascular și ar ameliora simptomele respiratorii. Reducerea fumatului este asociată cu o scădere de 25 % a biomarkerilor de tutun și a incidenței cancerului pulmonar și cu o creștere redusă, aproape nesemnificativă, a greutății la naștere a copiilor născuți din mame fumătoare.² Nu par să apară beneficii remarcabile asupra funcției pulmonare în cazul reducerii fumatului.⁵

Reducerea consumului constituie o alternativă terapeutică pentru fumătorii care nu sunt încă pregătiți să se lase total. Într-un studiu TSN vs. placebo, rata de oprire a fumatului în cadrul grupului experimental tratat cu gume nicotinique a fost, după trei luni, de două ori mai mare decât cea măsurată în grupul martor și de trei ori mai mare la 12 luni de monitorizare.² Utilizarea concomitentă a gumei nicotinique cu un fumat persistent, dar redus, a fost bine tolerată, cu o scădere semnificativă a biomarkerului monoxidului de carbon.² Studiul ROSCAP privind reducerea fumatului la pacienții cardiaci a fost un studiu randomizat controlat care a evaluat eficacitatea strategiei de reducere a fumatului în diminuarea efectelor nocive ale expunerii la tutun. Cei care au reușit să reducă fumatul au fost în special bărbații, cu un consum mai intens de tutun în comparație cu grupul de control.⁶

4.6.1 Reducerea consumului de tutun prin substituție nicotinică

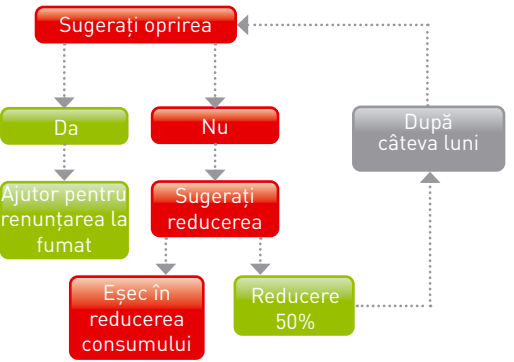
Reducerea consumului de tutun cu ajutorul unui tratament de substituție nicotinică este recomandată doar în cazul fumătorului dependent, adică acel fumător a cărui

consum este determinat în mare măsură de numărul mare de receptori nicotiniци (și desensibilizarea acestora), printre cei care prezintă un scor Fagerström mai mare de 3 sau chiar de 6.⁴ Reducerea consumului lor tabagic ar trebui propusă sistematic fumătorilor puternic dependenți, care au un scor de 7 sau mai mult la testul Fagerström, care suferă de o boală legată de tutun și care nu sunt pregătiți să se lase de fumat.

O meta-analiză a șapte studii controlate și randomizate, implicând 2.767 de fumători care inițial nu doreau să se lase de fumat, a arătat că, la șase luni de la începutul tratamentului, rata de abținere a fost semnificativ mai mare în rândul fumătorilor care fuseseră alocați aleatoriu la TSN (gumă nicotinică, inhalator sau platură) timp de șase luni sau mai mult, în timp ce încercau să își reducă fumatul: 9% vs. 5% abținere în grupul de control.⁷

Tratamentul nicotinic de substituție este utilizat într-o logică de substituție parțială, în timp ce scade numărul de țigări fumate pe zi și efectele nocive ale componentelor tutunului (altele decât nicotina) sunt potențial reduse. Nicotina furnizată pe cale farmaceutică este livrată într-un mod mai progresiv, ceea ce contribuie la o mai mică întreținere a adicției. Doza de nicotină farmaceutică va fi crescută gradual până la obținerea unei reduceri de cel puțin 50% a numărului de țigări fumate și poate fi ulterior mărită pentru a conduce la oprirea completă a fumatului (Figure 4.9).

Figura 4.9: Oprirea progresivă: Strategia de fumat „Reduce to quit”



4.6.2 Reducerea consumului de tutun cu vareniclină

Un studiu recent condus de Ebbert et al. a constatat într-un studiu randomizat, dublu-orb și controlat, care a examinat utilizarea vareniclinei și impactul acesteia asupra fumătorilor care nu erau dispuși sau capabili să se lase de fumat în următoarele 30 de zile, dar care erau gata să își reducă tabagismul și să se oprească în următoarele 3 luni.⁸

Studiul a arătat că recurgerea la vareniclină (vs. placebo) a crescut semnificativ ratele de abținere la tutun la sfârșitul tratamentului și la finalul monitorizării (abținere la 12 luni: 27,0% pentru grupul cu vareniclină vs. 9,9% pentru grupul placebo; DR=17,1% [IC 95%, 13,3% - 20,9%]; RR=2,7 IC [2,1 - 3,5]).

Recomandări

- Reducerea consumului de tutun crește probabilitatea unei tentative ulterioare de oprire a fumatului (nivel de dovadă A).
- Utilizarea TSN este recomandată în cadrul abordării „reduce to quit” (oprire progresivă) în rândul fumătorilor care prezintă niveluri ridicate de dependență nicotinică (nivel de dovadă A).
- Utilizarea vareniclinei în cadrul abordării „reduce to quit” (oprire progresivă) s-a dovedit eficientă într-un studiu clinic (nivel de dovadă B).

Referințe

1. Lindson-Hawley N, Aveyard P, Hughes JR. Reduction versus abrupt cessation in smokers who want to quit. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 11. Art. No.: CD008033. DOI: 10.1002/14651858.CD008033.pub3.
2. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro
3. NICE Guidelines: Tobacco: Harm-reduction approaches to smoking cessation. National Institute for Health Care Excellence, United Kingdom. <https://www.nice.org.uk/guidance/ph45>.
4. Bolliger C, Zellweger JP, Danielsson T and al. Smoking reduction with oral nicotine inhalers: double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. BMJ 2000; 321: 329-333.

5. Anthonisen N, Connett J and Muttay R for the Lung Health Study Group. Smoking and lung function of lung health study participants after 11 years. Am J Respir Crit Care Med. 2002; 166: 675-79.
6. Ludvig J, Miner B, Eisenberg MJ. Smoking cessation in patients with coronary artery disease, Am Heart J 2005; 149: 565-72.
7. Moore D, Aveyard P, Connock M, Wang D, Fry-Smith A, Barton P. Effectiveness and safety of nicotine replacement therapy assisted reduction to stop smoking: systematic review and meta-analysis, BMJ 2009; 338: b1024.
8. Ebbert JO, Hughes JR, West RJ, Rennard SI, Russ C, McRae TD, Treadow J, Yu CR, Dutro MP, Park PW. Effect of varenicline on smoking cessation through smoking reduction: a randomized clinical trial. JAMA. 2015; 313(7): 687-94.

4.7 ▶ Recomandări terapeutice vizând prevenirea recidivei

Recidiva (sau reluarea consumului), definită ca revenirea la utilizarea substanței după o perioadă de abținere, este o etapă frustrantă, dar inevitabilă în procesul de recuperare din dependența tabagică. Referindu-se la recidivă ca la un eșec al tratamentului pe termen lung în sens general, Piasecki arată că aceasta este o constatare comună și rapidă în rândul celor care încearcă să renunțe; marea majoritate a fumătorilor care se înscriu în studii clinice de renunțare raportând un istoric de tentative trecute, majoritatea eșuând deja cel puțin o dată în timp ce utilizau un ajutor farmacologic.^{1,2} De asemenea, multe episoade de „pas greșit” (lapses) apar în primele 24 de ore de la ziua stabilită pentru oprire.

Strategii comportamentale

Trei strategii majore sunt comune programelor actuale de prevenire a recidivei:

1. Strategii cognitiv-comportamentale pentru a evita recidiva atunci când apare pofta (craving) și pentru a învăța din orice episod de „pas greșit”;
2. Strategii de sprijin social care se concentrează pe nevoia fumătorului de sprijin emoțional din partea membrilor familiei sau a prietenilor apropiați;

3. Strategii de schimbare a stilului de viață centrate pe ajutarea fumătorilor să își dezvolte noi identități sociale ca persoane care nu mai consumă droguri (nicotină).^{1,2}

În prezent, dovezile sunt insuficiente pentru a corobora contribuția intervențiilor comportamentale specifice la prevenirea recidivei în rândul subiecților care au reușit să se oprească.³

Intervențiile specifice, individuale sau în format de grup, nu au permis prevenirea eficientă a recidivei, indiferent de durata ședinței sau a monitorizării, chiar și după opt săptămâni de suport telefonic.^{2,3}

Intervențiile centrate pe identificarea și capacitatea de a face față situațiilor de tentație oferă cele mai multe promisiuni în ceea ce privește strategiile comportamentale eficiente pentru prevenirea recidivei.³

În perspectiva modelării unor intervenții capabile să reducă eficient riscul de recidivă în cadrul unor categorii vulnerabile de fumători, cum ar fi femeile în perioada post-partum sau persoanele încarcerate, identificarea factorilor specifici de recidivă poate crește eficacitatea strategiilor combinate: interviul motivațional și tratamentul cognitiv-comportamental.^{5,6}

Utilizarea medicamentelor

Tratamentul prelungit cu vareniclină pare să fie eficient în prevenirea recidivelor după o perioadă inițială de abținere sau un episod de tratament acut, însă dovezile se limitează la un singur studiu.³ Hayek et al. au constatat în 2009 că administrarea prelungită de vareniclină previne recidivele, în special la pacienții care ajung la abținere mai târziu, în timpul tratamentului standard de 12 săptămâni cu vareniclină.⁷ Pacienții au fost randomizați în două grupuri: trei luni de tratament suplimentar cu vareniclină față de trei luni de tratament suplimentar cu placebo. Autorii raportează un risc mai mare de recidivă la pacienții care au renunțat la fumat abia în a 11-a săptămână de tratament, comparativ cu cei care au renunțat încă din prima săptămână. Rata de abținere în a 52-a săptămână a fost de 5,7% pentru persoanele care au renunțat mai târziu și de

54,9% pentru cele care au renunțat mai devreme. Din acest punct de vedere, se poate concluziona că un tratament repetat de 12 săptămâni cu vareniclină la fumătorii care nu reușesc să renunțe la fumat în prima sau a doua săptămână, se va dovedi benefic, așa cum s-a observat în acest studiu pe 1208 pacienți, care erau încă abstinenți în a 12-a săptămână de tratament cu vareniclină.⁷

Utilizarea prelungită a bupropionului nu ar avea un impact asupra ratei de recidivă, însă dovada nu este stabilită în mod cert.³ Un număr mic de studii a produs rezultate conform cărora utilizarea prelungită a TSN este eficientă pentru prevenirea recidivei, deși sunt necesare cercetări adiționale.³

Japuntich et al. au examinat efectele a cinci abordări farmacoterapeutice pentru renunțarea la fumat (bupropion, tabletă nicotinică, plasture nicotinic; bupropion și tabletă de nicotină; plasture și tabletă de nicotină) pe o perioadă de opt săptămâni ce a urmat unei tentative de renunțare.⁸ Autorii au adoptat demersul descris de Shiffman et al. pentru a studia efectul medicamentelor pe parcursul a trei jaloane ale procesului de încetare a fumatului: abstinența inițială, pasul greșit (lapse) și tranziția de la pasul greșit către recidivă (relapse).

În esență, acești cercetători au emis ipotezele că, în comparație cu placebo:¹

1. Bupropionul va crește rata de abstinență inițială;²
2. Tabletele nicotinice vor reduce riscul de pas greșit;
3. Atât bupropionul, cât și plasturele nicotinic vor reduce riscul de recidivă în urma unui pas greșit;³
4. Farmacoterapia combinată (bupropion + tabletă, plasture + tabletă) va produce efecte benefice superioare monoterapiilor pentru fiecare dintre criteriile definite.⁴

Această cercetare a concluzionat că medicamentele pentru renunțarea la fumat sunt eficiente în promovarea abstinenței inițiale și în reducerea riscului de pas greșit, dar nivelul de dovadă este mai scăzut în ceea ce privește capacitatea lor de a preveni recidiva (alunecarea de la pasul greșit către recidivă). Combinarea tratamentelor farmacologice tinde să producă rezultate superioare monoterapiilor, favorizând accesul la abstinență și

prevenirea pașilor greșiți. Pentru atingerea abstinenței inițiale, opțiunea plasture + tablete nicotinice s-a dovedit superioară opțiunii bupropion + tablete nicotinice.

Bupropionul, TSN și vareniclina par să aibă un raport cost-eficiență satisfăcător pentru prevenirea recidivei în timpul tentativei de oprire, precum și în rândul fumătorilor care au devenit recent abstinenți. O utilizare extinsă a acestor tratamente eficiente de prevenire ar putea adăuga, la un cost acceptabil, un beneficiu substanțial de sănătate pentru furnizorii de servicii medicale.⁹

Recomandări:

- În prezent, dovezile sunt insuficiente pentru a corobora contribuția intervențiilor comportamentale specifice la prevenirea recidivei în rândul subiecților care au reușit să se oprească. (Nivel de dovadă B)
- Tratamentul prelungit cu vareniclină poate preveni recidiva. (Nivel de dovadă B)
- Tratamentul cu bupropion, atunci când este prelungit, nu se traduce printr-un efect clinic important. (Nivel de dovadă B)
- Există dovezi incipiente care pledează pentru utilizarea prelungită a TSN în perspectiva prevenirii recidivei, deși sunt necesare cercetări adiționale privind tratamentul prelungit prin substituție nicotinică. (Nivel de dovadă B)

Referințe

1. Piasecki T.M., Relapse to smoking, Clinical Psychology Review, 2006; 26: 196-215.
2. DeJong W., Relapse Prevention: An Emerging Technology for Promoting Long-Term Drug Abstinence. Substance use and misuse, 1994; 29(6): 681-705.
3. Hajek P, Stead LF, West R, Jarvis M, Har tmann-Boyce J, Lancaster T. Relapse prevention interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD003999. DOI: 10.1002/14651858.CD 003999. pub4.
4. Agboola S, McNeill A, Coleman T, Leonardi Bee J., A systematic review of the effectiveness of smoking relapse prevention interventions for abstinent smokers. Addiction. 2010 Aug; 105(8): 1362-80.

5. Clarke J.G., Martin R.A., LAR Stein, Lopes C.E., Mello J., Friedmann P., Bock B., Working Inside for Smoking Elimination (Project W.I.S.E.) study design and rationale to prevent return to smoking after release from a smoke free prison BMC Public Health 2011; 11: 767.
6. Polanska K, Hanke W, Sobala W, Lowe JB, Jaakkola JJ, Predictors of smoking relapse after delivery: prospective study in central Poland, Matern Child Health J. 2011; 15(5): 579-86.
7. Hayek P., Tonnesen P., Arteaga C., Russ C., Tonstad S., Varenicline in prevention of relapse to smoking: effect of quit pattern on response to extended treatment, Addiction, 2009; 104: 1597-1602.
8. Japuntich S.J., Piper M.E., Leventhal A.M., Bolt D.M., Baker T.B., The Effect of Five Smoking Cessation Pharmacotherapies on Smoking Cessation Milestones, J Consult Clin Psychol. 2011; 79(1): 34-42.
9. Taylor M, Leonardi-Bee J, Agboola S, McNeill A, Coleman T., Cost effectiveness of interventions to reduce relapse to smoking following smoking cessation, Addiction, 2011; 106(10): 1819-26.
10. Bolt D., M., Piper M.E., McCarthy D.E., Japuntich J.S., Fiore M.C., Smith S.S., Baker T.B., The Wisconsin predicting patients relapse questionnaire, Nicotine & Tobacco Research, 2009; 11(5): 481-4.

4.8 ▶ Recomandări terapeutice vizând grupurile la risc sau situațiile particulare

Intervențiile considerate eficiente în prezentele linii directoare pentru renunțarea la fumat sunt recomandate tuturor persoanelor care consumă tutun, cu excepția cazurilor în care recurgerea la tratamente medicamentoase este contraindicată, cum este cazul sarcinii și al adolescenților. Există, de asemenea, considerații specifice pentru anumite populații expuse riscului, atunci când nu sunt disponibile dovezi suficiente sau când medicamentele nu s-au dovedit a fi eficiente (de exemplu, consumatorii de tutun fără fum, fumătorii moderați etc.). Situațiile speciale și grupurile expuse riscului sunt examinate în subcapitolele următoare.

4.8.1. Recomandări de tratament vizând femeile însărcinate

Abstinența de la tutun este esențială pentru femeile

însărcinate. O cohortă daneză a arătat că fumatul în timpul sarcinii dublează riscul de moarte fetală tardivă și de deces în cursul primului an de viață.¹ Hipoxia intrauterină legată de tabagism este asociată cu o greutate mai mică la naștere. La multe femei, pofta de a fuma este greu de stăpânit în timpul sarcinii.²

Cea mai bună alegere este renunțarea la fumat înainte de sarcină, utilizând toate mijloacele de ajutor disponibile.

Pentru femeile însărcinate care nu sunt capabile să renunțe singure la fumat, opțiunea nr. 1 în timpul sarcinii este asigurarea accesului la cel mai bun acompaniament psihologic și la tratamente adecvate pentru dependența farmacologică.

O reducere a consumului la câteva țigări pe zi nu poate fi un scop acceptabil. Singurul obiectiv acceptabil este abstinența totală de la tutun înainte de sfârșitul primului trimestru.

S-a stabilit că intervențiile psihosociale sunt eficiente, crescând ratele de abstinență tabagică în rândul femeilor însărcinate (RR=1,44, interval de încredere 95% (IC 95%) [1,19 la 1,73]; 30 de studii).³ Datele probante sunt mai puțin solide în ceea ce privește eficacitatea intervențiilor de sprijin social oferite de parteneri/egali în vederea ajutorului pentru oprire (cinci studii, RR mediu =1,42, IC 95% [0,98 la 2,07]).³ Date încurajatoare pledează în favoarea eficacității intervențiilor de ajutor pentru oprire consolidate prin diverse stimulente, deși sunt necesare cercetări suplimentare în acest domeniu.³

Niciun studiu convingător nu raportează, în cazul tratamentului nicotinic de substituție, efecte adverse specifice mai severe decât efectele proprii ale tabagismului.⁴ În timp ce dovezi experimentale și fapte clinice irefutabile stabilesc că nicotina dăunează dezvoltării fătului,⁴ cercetarea nu a degajat o certitudine în ceea ce privește efectele asupra rezultatului sarcinii – fie ele pozitive sau negative – ale recurgerii femeilor însărcinate la TSN.⁴

Opt studii au examinat eficacitatea terapiilor de substituție nicotinică (TSN) în timpul sarcinii. Datele disponibile sugerează că TSN pot îmbunătăți ratele de renunțare la fumat spre sfârșitul sarcinii, deși studiile

au prezentat una sau mai multe limitări metodologice și, în general, au fost raportate rate scăzute de aderență la TSN. În aceste condiții, lipsesc dovezi de înaltă calitate care să permită stabilirea faptului că TSN oferă femeilor însărcinate un sprijin decisiv în încetarea fumatului. Un studiu randomizat realizat în Regatul Unit, în care peste 80% dintre femeile însărcinate nu mai primeau tratamentul [respectiv plasturi TSN] după prima lună, nu a evidențiat diferențe în ceea ce privește renunțarea la fumat, cu excepția primei luni de tratament.⁵

TSN implică un risc semnificativ mai redus pentru făt comparativ cu situația în care viitoarea mamă continuă să fumeze. În comparație cu plasturele de 24 de ore, substituția nicotinică orală poate fi utilizată în vederea reducerii riscului global. Vareniclina și bupropionul nu sunt indicate la femeile însărcinate și nu sunt recomandate.

Recomandări:

- Statutul tabagic al oricărei femei însărcinate ar trebui evaluat pe tot parcursul sarcinii, iar oricărei paciente fumătoare ar trebui să i se ofere sprijin pentru renunțarea la fumat (nivel de dovadă A).
- Un acompaniament comportamental/psihosocial intensiv este recomandat pentru orice femeie însărcinată fumătoare (nivel de dovadă A).
- TSN reprezintă singura farmacoterapie care a fost testată la femeile însărcinate. Rezultatele contradictorii nu permit susținerea ideii că utilizarea TSN este pe deplin eficientă ca strategie de sprijin pentru renunțarea la fumat, deși riscul pentru făt este considerabil redus atunci când viitoarea mamă recurge la TSN în loc să continue să fumeze.

Referințe

1. Kirsten Wisborg , Ulrik Kesmodel, Tine Brink Henriksen, Sjurdur Fródi Olsen and Niels Jørgen Secher Exposure to Tobacco Smoke in Utero and the Risk of Stillbirth and Death in the First Year of Life Am. J. Epidemiol. 2001; 154(4): 322-327.
2. Nicotine for the Fetus, the Infant and the Adolescent ?, Ginzlel, K. H., Maritz, G., Marks, D., Neuberger, M., Pauly, J., Polito, J.,

Schulte-Hermann, R., Slotkin, T., Journal of Health Psychology, 2007; 12(2): 215-224.

3. Chamberlain C, O'Mara-Eves A, Porter J, Coleman T, Perlen SM, Thomas J, McKenzie JE. Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD001055. DOI: 10.1002/14651858.CD001055.pub5.
4. Coleman T, Chamberlain C, Davey MA, Cooper SE, Leonardi-Bee J. Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD010078. DOI: 10.1002/14651858.CD010078.pub2.
5. Coleman T et al. A Randomized Trial of Nicotine-Replacement Therapy Patches in Pregnancy. N Engl J Med. 2012; 366: 808-818.

4.8.2. Recomandări de tratament pentru tinerii cu vârsta sub 18 ani

La tânărul consumator, dependența de nicotină se dezvoltă rapid.¹ Întrucât, adesea, consumul de tutun debutează în preadolescență, acestui grup de vârstă trebuie să i se acorde prioritate în intervențiile medicilor, în sprijinul prevenirii fumatului.

O revizuire a literaturii de specialitate în acest domeniu evidențiază un spectru larg de abordări, dar și eficacitatea lor limitată.¹ Intervențiile care vizează adolescenții includ tratamentul farmacologic, abordări comportamentale dezvoltate în special în cadrul programelor comunitare sau școlare și politici de control al tutunului (tobacco control). Aceste intervenții au avut rezultate mixte. Se pare că efectul terapeutic cel mai semnificativ observat la adolescenți ține de autocontrol și de capacitățile de adaptare, de strategiile motivaționale care reduc ambivalența față de schimbare și de gestionarea influențelor sociale care afectează comportamentul tabagic.

În Statele Unite, Centers for Disease Control (CDC) recomandă drept cele mai eficiente intervențiile multidimensionale care asociază implicarea comunității locale cu programe de sprijin consolidate în mediul școlar.² Atunci când tinerilor li se oferă o îndrumare orientată spre renunțarea la fumat, trebuie avut în vedere faptul că, în majoritatea cazurilor, aceștia își subestimează dependența

de nicotină. Fie că fumează ocazional, fie că au devenit consumatori zilnici, adolescenții cred că pot renunța ușor la fumat imediat ce decid acest lucru. În realitate, în fiecare an, doar aproximativ 4% dintre fumătorii cu vârste între 12 și 19 ani reușesc să renunțe la fumat, cu o rată de eșec mai mare decât în rândul fumătorilor adulți.³

Statisticile arată, de asemenea, că adolescenții sunt foarte interesați de perspectiva renunțării la fumat: între 11 și 19 ani, 82% iau în considerare renunțarea, iar 77% au întreprins, în cursul anului precedent, tentative serioase de a se lăsa de fumat.³ Tentativele adolescenților sunt rareori planificate: majoritatea aleg să renunțe fără ajutor calificat – indiferent de forma acestuia – însă cercetările au demonstrat că tinerii care participă la programe de renunțare la fumat au de două ori mai multe șanse de a-și duce tentativa la bun sfârșit.⁴

Sprijin psihologic și tratamente de renunțare la fumat recomandate persoanelor sub 18 ani

În ciuda prevalenței ridicate și a implicațiilor semnificative asupra sănătății ale fumatului în rândul adolescenților, s-au depus puține eforturi pentru a dezvolta programe de renunțare la fumat destinate acestei grupe de vârstă. Acest domeniu de cercetare s-a concentrat aproape exclusiv pe tratamente psihosociale, așa cum se arată într-o meta-analiză care a constatat o rată de renunțare la fumat de 12% la trei luni după tratament, comparativ cu 7% în rândul grupurilor de control. 5 O intervenție psihosocială care s-a dovedit încurajatoare, dar numai în ceea ce privește rezultatele preliminare, este managementul contingenței (CM), care este un tratament comportamental bazat pe condiționarea operantă, în care comportamentele dorite (cum ar fi abstinanța de la fumat) sunt întărite direct cu recompense (de exemplu, vouchere, bani). Dovezile sugerează că CM, singur sau în combinație cu terapia cognitiv-comportamentală (CBT), poate fi eficient în încurajarea adolescenților să renunțe la fumat. Un studiu (n = 28) a demonstrat rezultate deosebit de încurajatoare, 53% dintre participanții care au beneficiat de CM și CBT reușind să se abțină la sfârșitul tratamentului de o lună,

comparativ cu 0% dintre cei care au beneficiat doar de CBT. Pe baza acestor rezultate preliminare, un studiu recent la scară mai largă (n=110) a investigat o intervenție CM de trei săptămâni, de două ori pe zi, singură sau combinată cu terapie motivațională, în rândul studenților fumători care nu urmau niciun tratament. 7 Participanții care au beneficiat de CM (cu recompense bănești, pe baza nivelurilor de monoxid de carbon din prima săptămână și a abstinanței de la fumat în a doua și a treia săptămână) au demonstrat niveluri semnificativ mai scăzute de monoxid de carbon și o abstinanță mai mare (55% față de 18% din citiri) în timpul tratamentului, decât cei care nu au beneficiat de CM.

O meta-analiză care a evaluat eficacitatea consilierii la tineri a arătat că această metodă dublează ratele de abstinanță pe termen lung, comparativ cu abordările uzuale (sfatul scurt, materiale de auto-suport și orientare către centrele de ajutor pentru renunțarea la fumat) sau comparativ cu absența oricărei intervenții.⁸ În general, pot fi utilizate diferite formate de tratament pentru abordarea adolescenților fumători: formatul de grup sau abordarea individuală. În ambele cazuri, sunt necesare mai multe sesiuni. Sesiunilor individuale față în față li se vor asocia schimburi și sprijin telefonic, mesaje transmise prin telefon sau prin internet. Consilierea oferită adolescenților trebuie să fie confidențială și să le respecte viața privată: această îndrumare se va desfășura, de preferință, fără prezența profesorilor sau a părinților.

Ședințele realizate cu în format pair (ședinte/ activități în format de la egal la egal) s-au dovedit deosebit de eficiente: metoda propune o consiliere comună adresată tânărului fumător și celui mai bun prieten al său, coleg de clasă sau coleg de muncă, chiar dacă acești parteneri nu sunt fumători. Dacă adolescentul provine dintr-o familie de fumători sau este expus fumatului pasiv, se recomandă, de asemenea, acordarea unui sprijin părinților, sub forma unui acompaniament psihosocial.

Cercetările au arătat că, atunci când sunt furnizate în cadrul serviciilor pediatrie sau în legătură cu copii spitalizați, intervențiile de consiliere destinate părinților cresc interesul acestora pentru renunțare, numărul

tentativelor și rata de renunțare la fumat. În plus, informarea părinților cu privire la riscurile asociate expunerii copiilor lor la fumatul pasiv poate reduce această expunere, precum și prevalența fumatului în rândul părinților.^{1,4}

Programe destinate în mod specific adolescenților

Aceste programe includ: programe de renunțare integrate în viața școlară⁹, campanii media bazate pe mesaje de prevenție eficiente, 10 programe interactive de renunțare la fumat, precum proiectul european privind renunțarea la fumat în rândul adolescenților (Adolescent Smoking Cessation)¹¹, lecții video precum cele din programul olandez „Ik rook niet” („Nu fumez”), concursuri cu premii sau incentives, ca în cazul programului european „Quit and Win”¹¹, precum și programul N-O-T (Not on Tobacco), un program voluntar de renunțare la fumat propus de American Lung Association elevilor de liceu fumători.¹²

Sprijin telefonic

Liniile telefonice de ajutor pentru renunțarea la fumat sunt mai atractive pentru adolescenți, întrucât sunt ușor accesibile și semi-anonime; acestea pot fi adaptate profilului apelantului prin intermediul unui protocol structurat și pot include urmărirea proactivă: în acest caz, consilierul (coach), și nu apelantul, este cel care ia inițiativa de a reveni cu un apel după stabilirea unui prim contact. De exemplu, în California, în cadrul protocolului liniei de ajutor pentru fumători, profesioniștii care asigură această consiliere îi ajută pe adolescenți să conceapă nu fumatul, ci renunțarea la fumat ca pe un comportament adult. De asemenea, sunt abordate teme specifice acestei grupe de vârstă, precum sentimentul de invulnerabilitate, construcția identitară, identificarea cu grupul de egali, dependența față de familie și dorința de autonomie.¹³

Un studiu care a inclus 1.058 de elevi din învățământul secundar (liceeni) a utilizat acest tip de strategii de sprijin telefonic cu frecvență săptămânală, înregistrând o aderență foarte bună (90%) a populației țintă la protocolul de tratament. Într-un studiu similar, în care prin telefon erau

furnizate îndrumări cognitiv-comportamentale cognitiv-comportamentală și interviuri motivaționale, urmărirea pe o perioadă de un an a 2.151 de liceeni identificați proactiv a evidențiat o rată de abstenență de 21,8% la 6 luni în grupul experimental, comparativ cu 17,7% în grupul de control.¹

Tratamentul farmacologic al adolescenților

În pofida evidenței clare a simptomelor de sevraj nicotinic și a craving-ului prezentate de adolescenții fumători, puține cercetări s-au concentrat asupra tratamentelor farmacologice în ceea ce privește renunțarea la fumat la adolescenți.^{14, 15, 16} Deși, pentru renunțarea la fumat la adulți, există șapte tratamente medicamentoase de primă linie aprobate de FDA, lipsesc datele probante care să permită recomandarea oricăruia dintre acestea – indiferent care – în perspectiva tratării adolescentului fumător. Mai mult, majoritatea țărilor europene interzic în mod formal prescrierea de medicamente pentru renunțarea la fumat acestei categorii de subiecți. În rândul fumătorilor adolescenți, studiile privind medicamentele s-au limitat la terapiile de substituție nicotinică și la bupropion.

Puținele studii publicate pe acest subiect fie au evidențiat doar diferențe nesemnificative în ceea ce privește ratele de abstenență la 12 săptămâni între beneficiarii tratamentului cu plasture nicotinic și placebo, fie nu au identificat nicio diferență între eficacitatea gumei nicotinique, a plasturelui nicotinic și a placebo la șase luni de urmărire. În toate aceste grupuri de studiu, tinerii au beneficiat de minimum șase ședințe de sprijin psihologic, concomitent cu tratamentul nicotinic sau cu placebo, care diferenția grupul de control de grupul experimental (TSN)^{4,8}

Un studiu deschis, necontrolat, care a evaluat eficacitatea plasturelui cu nicotină, combinat cu un tratament comportamental de intensitate minimă, desfășurat pe un eșantion de 101 subiecți, a evidențiat rate de abstenență de 11% (prevalență punctuală) la finalul tratamentului și de 5% la șase luni de urmărire.¹⁷

Un alt studiu, de această dată controlat cu placebo, în care ambele grupuri (n=100) au beneficiat concomitent de un tratament cognitiv-comportamental (TCC) și de

contingency management, a confirmat siguranța plasturelui la adolescenți, dar nu a demonstrat diferențe între plasture și placebo: prevalența punctuală a abstenenței la finalul tratamentului a fost de 28%, respectiv 24%.¹⁸

Într-un studiu randomizat de terapie de substituție nicotinică (TSN) care a inclus 120 de adolescenți fumători zilnici, Killen et al. au constatat că, la finalul tratamentului și după trei luni de urmărire, 20,6% dintre subiecții alocați plasturelui erau confirmați abstenenți, comparativ cu 8,7% în grupul care a beneficiat de gumă nicotinică și 5% în grupul placebo.¹⁹ Moolchan et al. au comparat plasturele, guma și placebo la adolescenți fumători (n=120) care au beneficiat concomitent de un TCC orientat spre renunțarea la fumat, într-un format de grup. După o perioadă inițială de două săptămâni, în cursul căreia era permis un fumat ocazional sau redus, abstenența continuă a fost atinsă de 18%, 7% și, respectiv, 3% dintre participanții din cele trei grupuri (plasture, gumă și placebo).²⁰ Un studiu pilot recent (n=40) a evidențiat o aderență scăzută la tratament și nu a identificat diferențe în ceea ce privește rezultatele de renunțare la fumat între beneficiarii TSN (spray nazal, în acest caz) și placebo.²¹

Având în vedere efectul modest al TSN în perspectiva renunțării la fumat la adolescenți, unii cercetători și-au orientat investigațiile către bupropion cu eliberare prelungită (EP). Un grup de cercetare a realizat, pe un eșantion de 16 adolescenți fumători, un studiu deschis privind eficacitatea bupropionului EP, combinat cu o scurtă îndrumare individuală, și a raportat o rată de abstenență de 31% după patru săptămâni de tratament.²² În cadrul unui studiu clinic randomizat (n=211), Killen et al. au comparat tratamentul de substituție nicotinică exclusiv prin plasture cu tratamentul combinat bupropion EP 150 mg/zi + plasture cu nicotină (și placebo), ambele regimuri fiind asociate concomitent cu o ședință săptămânală de dezvoltare a abilităților, într-un format de grup. Autorii au constatat doar 8% abstenență la 26 de săptămâni de urmărire pentru farmacoterapia combinată, comparativ cu 7% pentru tratamentul exclusiv cu plasture nicotinic.²³

Într-un studiu randomizat de mare amploare (n=312),

Muramoto et al. au comparat bupropion EP 300 mg/zi, bupropion EP 150 mg/zi și placebo, toate asociate cu o scurtă consiliere individuală săptămânală.²⁴ Grupul tratat cu bupropion EP 300 mg/zi – dar nu și cel care a primit doza de 150 mg/zi – a prezentat o prevalență punctuală a abstenenței superioară placebo, atât la finalul tratamentului (15% vs 6%), cât și la 26 de săptămâni de urmărire (14% vs 10%). Într-un alt studiu, 134 de adolescenți fumători care doreau să urmeze un tratament au fost repartizați aleatoriu pentru a primi bupropion SR și/sau managementul contingenței (CM), fiecare separat sau în combinație cu celălalt, într-un studiu controlat 2x2 de șase săptămâni. Autorii au constatat rate de abstenență de 27% pentru bupropion SR și CM combinate, 8% pentru bupropion SR și non-CM, 10% pentru placebo și CM și 9% pentru placebo și non-CM, la 30% dintre cei care au finalizat tratamentul.²⁵

În conformitate cu recenziile recente și cu liniile directoare din SUA, în prezent nu există dovezi suficiente pentru a recomanda utilizarea farmacoterapiei pentru renunțarea la fumat la adolescenți. Conform liniilor directoare de practică clinică, trimiterea către o intervenție psihosocială adecvată (de exemplu, consiliere școlară sau comunitară, de grup sau individuală) este cel mai adecvat tratament de primă linie pentru adolescenții fumători. Deși aceste intervenții produc rate de renunțare relativ scăzute, ele cresc semnificativ șansele de renunțare în comparație cu lipsa tratamentului. Deși farmacoterapia poate fi luată în considerare, aceasta trebuie prescrisă numai cu monitorizare atentă și după o evaluare atentă a ratei de fumat a adolescentului, a istoricului încercărilor eșuate de renunțare și a motivației actuale de a renunța la fumat. Rezultatele neconcludente ale studiilor clinice privind farmacoterapia pentru renunțarea la fumat la adolescenți sugerează limitele prescrierii unor astfel de medicamente la adolescenți.¹⁹

Recomandări:

- Se recomandă ca medicii să interogheze sistematic orice pacient minor cu vârsta sub 18 ani cu privire la consumul de tutun (screening individual) și să transmită acestui

public tânăr mesaje clare privind importanța abținerii de la fumat (nivel de dovadă C).

- Consilierea, ca metodă de renunțare la fumat, s-a dovedit eficientă la adolescenți (nivel de dovadă B).
- Din punct de vedere al nocivității, fumatul pasiv este deosebit de dăunător pentru copii și adolescenți. Sprijinul pentru renunțarea la fumat oferit în cadrul serviciilor pediatrice și-a demonstrat eficacitatea prin creșterea ratelor de abținere la tutun în rândul părinților fumători. Din acest motiv, pentru a proteja copiii de fumatul pasiv, recomandăm ca clinicianii să evalueze consumul de tutun al părinților și să le ofere consiliere, precum și asistență orientată spre renunțarea la consumul de tutun (nivel de dovadă B).

Referințe

1. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
2. Teen Smoking Statistics, CDC, Mayo Clinic, ALA Teen Help.com.
3. Tonnensen P., How to reduce smoking among teenagers, Eur Respir. J. 2002; 19: 13.
4. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al.: Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update, Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services. Public Health Service, May 2008.
5. Sussman S., Effects of sixty six adolescents tobacco use cessation trials and seventeen prospective studies of self-initiated quitting, Tobacco Induced Disease 2002; 1(1): 35-81.
6. Krishnan-Sarin S., Duhig a.M., McKee SA, McMahon TJ, Liss T., McFetridge A., Cavallo DA, Contingency management for smoking cessation in adolescents, Exp. Clin. Psychopharmacology, 2006; 14(3): 306-10.
7. Tevyaw T.O'L, Colby S.M., Tidey J.W., Kahler C.W., Rohsenow D.J., Barnett N.P., Gwaltney C.J., Monti P.M., Contingency management and motivational enhancement: A randomized clinical trial for college student smokers, Nicotine Tob Res. 2009; 11(6): 739-749. doi: 10.1093/ntr/ntp058.
8. Stanton A, Grimshaw G. Tobacco cessation interventions for young people. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD003289. DOI: 10.1002/14651858.CD003289.pub5.
9. www.notontobacco.com
10. http://arnoldagency.com/cleanindoorair/
11. Trofor A., Mihaltan F, Mihaicuta S., Lotrean L., Smoking

cessation and prevention for young people Romanian expertise, Pneumologia, 2009; 58: 7278. ISSN 12233056.

12. http://www.ttac.org/TCN/peers/pdfs/02.18.11/VT_2009-2010_N-O-T_Program_Summary.pdf
13. Tedeschi GJ, Zhu S-H, Anderson CM, et. al. Putting it on the line: Telephone counseling for adolescent smokers. J Couns Dev. 2005; 83: 416-424.
14. Jacobsen LK, Krystal JH, Mencl WE, Westerveld M, Frost SJ, Pugh KR., Effects of smoking and smoking abstinence on cognition in adolescent tobacco smokers Biol Psychiatry. 2005; 57(1): 56-66.
15. Killen JD, Ammerman S, Rojas N, Varady J, Haydel F, Robinson TN, Do adolescent smokers experience withdrawal effects when deprived of nicotine ?, Exp.Clin Psychopharmacol., 2001; 9(2): 176-82.
16. Prokhorov AV, Hudmon KS, de Moor CA, Kelder SH, Conroy JL, Ordway N., Nicotine dependence, withdrawal symptoms, and adolescents' readiness to quit smoking, Nicotine Tob. Research, 2001; 3(2): 151-5.
17. Hurt RD, Croghan GA, Beede SD, Wolter TD, Croghan IT, Patten CA., Nicotine patch therapy in 101 adolescent smokers: efficacy, withdrawal symptom relief, and carbon monoxide and plasma cotinine levels, Arch.Pediatr.Adolesc.Med. 2000; 154(1): 31-7.
18. Hanson K, Allen S, Jensen S, Hatsukami D, Treatment of adolescent smokers with the nicotine patch. Nicotine Tob. Res., 2003; 5(4): 515-26.
19. Breland, A.B., Colby, S., Dino, G., Smith, G., Taylor, M. Youth smoking cessation interventions: Treatments, barriers, and Recommendations for Virginia. Richmond, Virginia: Virginia Commonwealth University, Institute for Drug and Alcohol Studies, 2009. http://www.vcu.edu/idas/vytp/reports/index.html.
20. Moolchan ET, Robinson ML, Ernst M, Cadet JL, Pickworth WB, Heishman SJ, Schroeder JR., Safety and efficacy of the nicotine patch and gum for the treatment of adolescent tobacco addiction, Pediatrics, 2005; 115(4): e407-14.
21. Rubinstein ML, Benowitz NL, Auerback GM, Moscicki AB A randomized trial of nicotine nasal spray in adolescent smokers. Pediatrics, 2008; 122(3): e595-600.
22. Upadhyaya HP, Brady KT, Wang W Bupropion SR in adolescents with comorbid ADHD and nicotine dependence: a pilot study, J. Am. Acad. Child. Adolesc. Psychiatry, 2004; 43(2): 199-205.
23. Killen JD, Robinson TN, Ammerman S, Hayward C, Rogers J, Stone C, Samuels D, Levin SK, Green S, Schatzberg AF., Randomized clinical trial of the efficacy of Bupropion combined with nicotine patch in the treatment of adolescent smokers, J. Consult. Clin.Psychol., 2004; 72(4): 729-35.
24. Muramoto ML, Leischow SJ, Sherrill D, Matthews E, Strayer LJ., Randomized, double-blind, placebo- controlled trial of 2 dosages of sustained-release Bupropion for adolescent smoking

cessation., Arch. Pediatr. Adolesc. Med. 2007; 161(11): 1068-74.

25. Gray K.M., Carpenter M.J., Baker N.L., Hartwell K.J., Lewis A.L., Hiott D.W., Deas D., Upadhyaya H.P., Bupropion SR and Contingency Management for Adolescent Smoking Cessation, J Subst Abuse Treat. 2011; 40(1): 77-86.

4.8.3. Recomandări de tratament pentru fumătorii cu cancer, cu comorbidități respiratorii, cardiovasculare, psihiatrice sau de altă natură

Cancer, patologie cardiacă, BPOC, diabet, astm: având în vedere rolul pe care tabagismul îl joacă în apariția sau exacerbarea acestor boli, este important ca, în perspectiva renunțării la fumat, să fie vizați consumatorii de tutun care suferă de asemenea comorbidități. Integrarea, în programele de management al bolilor cronice, a unei serii de intervenții legate de dependența de tutun poate constitui un vector eficient, un mijloc adecvat de a oferi acestor populații intervenții orientate spre problema tabagismului.¹

Tratamentul de sprijin pentru renunțarea la fumat și-a demonstrat eficiența la fumătorii care prezintă o gamă largă de comorbidități, chiar dacă pot apărea anumite dificultăți și sunt necesare precauții.

Bolile cardiovasculare

Într-o analiză sistematică, Critchley și Capewell au constatat că renunțarea la fumat este asociată cu o reducere substanțială de 36% a riscului de mortalitate din toate cauzele în rândul pacienților cu boli coronariene (CHD), indiferent de diferențele dintre studii în ceea ce privește evenimentele cardiace indexate, vârsta, sexul, țara și perioada de timp.² Tratamentul pentru renunțarea la fumat pentru pacienții cu boli cardiovasculare diferă de cel pentru alți pacienți, deoarece pacienții sunt adesea obligați să renunțe la fumat după un eveniment cardiovascular neașteptat care apare brusc și să continue abținerea pe tot parcursul vieții. Deoarece apariția bolilor cardiovasculare este motivul cel mai important care îi determină pe fumători să renunțe la fumat, medicii trebuie să ofere programe adecvate de renunțare la fumat pentru pacienții cu boli cardiovasculare.³

Trebuie luate în considerare aspecte speciale în cazul

fumătorilor cu boli cardiovasculare, deoarece:

- (1) după cum arată dovezile, acestora trebuie să li se recomande insistent să renunțe la fumat;
- (2) aceștia trebuie să renunțe la fumat în faza acută a bolii cardiovasculare și să continue abținerea după aceea; și
- (3) terapia de substituție a nicotinei este contraindicată numai în faza acută a bolii cardiovasculare (primele 48 de ore după eveniment).¹

Efectele medicamentelor sunt substanțial crescute atunci când sunt combinate cu intervenții comportamentale sub formă de consiliere oferită de un medic sau alt furnizor de servicii medicale, cu grupuri de renunțare la fumat și, de asemenea, cu linii telefonice de renunțare la fumat.

Toți pacienții cu risc cardiovascular – indiferent de factorul de risc implicat – ar trebui să fie încurajați să renunțe la fumat, pe baza unei informări complete și adecvate. Tratamentul cu vareniclină sau cu substituție nicotinică trebuie luat în considerare. Cu excepția precauțiilor recomandate privind substituția nicotinică la fumătorii care prezintă o boală cardiovasculară în fază acută, datele actuale sugerează că substituția nicotinică nu a evidențiat, la pacienții cardiaci, efecte adverse asupra evoluției tratamentului.³ Vareniclina pare a fi rezonabil de sigură la pacienții coronarieni stabiliți, fără antecedente de depresie sau de boală psihiatrică. Datele specifice privind utilizarea vareniclinei la pacienții fumători care prezintă o boală cardiovasculară sunt prezentate în secțiunea 4.3.3.9. În fine, intervențiile care asociază strategii multiple, farmacologice și psiho-sociale, pot avea o eficacitate mai bună pe termen lung, în special la pacienții care nu răspund la tratamentul medicamentos administrat singur.⁴

Maladii respiratorii

Expuse direct fumului de tutun, organele respiratorii sunt cele mai afectate de tabagism. Din acest motiv, renunțarea la fumat trebuie încurajată ferm la pacienții cu BPOC, cancer pulmonar, astm, infecții respiratorii, boală pulmonară interstițială sau tulburări respiratorii ale somnului.

BPOC

Sprijinul pentru renunțarea la fumat reprezintă cea mai importantă intervenție terapeutică pentru pacienții cu BPOC care continuă să fumeze. Nivelul lor deosebit de ridicat de dependență de nicotină necesită programe structurate de ajutor pentru renunțarea la fumat, care să includă atât o componentă farmacoterapeutică, cât și intervenții non-medicamentoase. Pe baza unei revizuirii actuale a literaturii, o publicație Cochrane din 2016 privind renunțarea la fumat la pacienții cu BPOC indică faptul că principiul combinării sprijinului psihosocial cu tratamentul farmacologic, în perspectiva ajutorului pentru renunțarea la fumat, este eficient la pacienții cu BPOC (nivel de dovadă A).⁵

Intervenția psihosocială constă într-un program structurat de renunțare la fumat, cu o durată de câteva ore, care abordează aspectele cognitive și constatările respiratorii subiective sau obiective, cum ar fi funcția pulmonară.⁶ Unele studii au analizat dacă utilizarea unui vocabular special, cum ar fi „plămânul fumătorului”, sau întărirea contingentă cu bilete de loterie pentru reducerea monoxidului de carbon din respirație sau efectuarea de teste de funcție pulmonară are un impact mai puternic asupra eficacității consilierii. Nu s-au constatat diferențe semnificative atunci când aceste intervenții mai intensive au fost comparate cu sfaturile obișnuite; cu toate acestea, ele au arătat o tendință în favoarea intervenției intensive.

Cel mai bun mod de a crește sentimentul de autoeficacitate și încrederea în sine la pacienții cu BPOC este oferirea unui sprijin continuu. Chestionarul Clinic pentru BPOC (Clinical COPD Questionnaire – CCQ) reprezintă un instrument valoros pentru documentarea beneficiilor asupra calității vieții legate de sănătate, atribuite renunțării la fumat la pacienții cu BPOC.⁷ Orice pacient cu BPOC care este fumător ar trebui să fie consiliat în mod regulat de către medicul său să renunțe la fumat. Se recomandă urmărirea pacientului fumător prin consultații lunare și asigurarea unei îngrijiri intensive din punct de vedere psiho-comportamental, fie într-un format de grup, fie individual.⁸

Într-un studiu randomizat deschis care a analizat patru regimuri diferite de TSN utilizate în condiții de viață reală

la pacienți cu BPOC internați într-o instituție de îngrijire pentru patologii pulmonare, rata medie de succes la 12 luni pentru cele trei tratamente considerate active a fost de numai 5,6%.⁹ Tønnesen și colab. au evaluat, la pacienți cu BPOC, eficacitatea comprimatelor nicotinique sublinguale și a unui sprijin comportamental pentru renunțarea la fumat, administrat la două niveluri diferite de intensitate.¹⁰ Ei au constatat că ratele de abținere au fost semnificativ mai mari în grupul cu nicotină sublinguală comparativ cu placebo, deși nu au evidențiat diferențe semnificative între efectele sprijinului comportamental de intensitate scăzută față de cel de intensitate crescută. Analiza datelor provenite de la 7.372 de pacienți cu BPOC a arătat că o consiliere pentru renunțarea la fumat (SCC – Smoking Cessation Counseling), combinată cu TSN, a avut cel mai mare impact asupra ratelor de abținere prelungită comparativ cu îngrijirea uzuală, comparativ cu SCC singur sau cu SCC asociat unui antidepressiv.¹¹

Combinarea diferitelor forme de TSN poate constitui strategii valide pentru a ajuta pacienții cu BPOC să renunțe la fumat; combinarea a două tipuri de TSN, cu modalități diferite de administrare, este puternic recomandată. Prolungirea duratei de utilizare a TSN până la șase sau doisprezece luni poate crește rata de succes comparativ cu utilizarea TSN pe perioada recomandată în mod obișnuit. TSN poate fi utilizată pentru a favoriza reducerea progresivă a numărului de țigări fumate, ca o etapă intermediară către renunțarea definitivă. Având în vedere că pacienții fumători cu BPOC nu sunt, de regulă, motivați de perspectiva renunțării, această abordare tranzitorie poate contribui la creșterea motivației și la consolidarea sentimentului de autoeficacitate față de renunțare.⁸

Pe baza a trei studii clinice care au analizat eficacitatea bupropionului în tratamentul fumătorilor cu BPOC, bupropionul s-a dovedit semnificativ mai eficient decât placebo în obținerea unei abținere continue la șase luni – ratele fiind de 16% versus 9%¹² și de 27,9% versus 14,6%¹³ –, în timp ce al treilea studiu a arătat o eficacitate similară între nortriptilină și bupropion, bupropionul părând totuși să aibă un raport cost–eficiență mai favorabil comparativ cu nortriptilina și cu placebo.¹⁴

Combinat cu sprijin psihologic și comparat cu placebo pentru obținerea unei abținere prelungite, bupropionul s-a dovedit semnificativ mai eficient, cu o diferență de 18,9% (IC 95% [3,6–26,4%]).

O spirometrie anuală asociată cu o intervenție scurtă de sprijin pentru renunțarea la fumat, urmată de o scrisoare personalizată semnată de un medic, a determinat o rată de abținere la trei ani semnificativ mai mare la fumătorii cu BPOC, comparativ cu fumătorii cu funcție pulmonară normală.¹⁵

Eficacitatea și siguranța vareniclei în tratamentul fumătorilor cu BPOC a fost evaluată în două studii: un studiu multicentric, dublu-orb, pe 504 pacienți cu BPOC ușoară până la moderată și fără tulburări psihiatrice cunoscute și un alt studiu deschis pe 472 de fumători cu BPOC severă sau foarte severă care au primit tratament pentru renunțarea la fumat. În primul studiu, rata de abținere continuă (CAR) pentru săptămânile 9-12 a fost semnificativ mai mare pentru pacienții din grupul tratat cu vareniclina (42,3%) decât pentru cei din grupul tratat cu placebo (8,8%), respectiv 18,6% față de 5,6% în săptămânile 9-52.¹⁶ În al doilea studiu, întrucât programul de tratament a constatat într-o combinație de terapie comportamentală și tratament medicamentos (TSN, bupropion sau vareniclina), CAR între săptămânile 9 și 24 pentru TSN, bupropion și vareniclina a fost de 38,2%, 60,0% și, respectiv, 61,0%. Vareniclina a fost mai eficientă decât plasturele cu nicotină: 61% față de 44,1%.¹⁷

Hoogendoorn et al. au analizat eficacitatea asistenței continue la fumătorii cu BPOC și au concluzionat că, în ciuda costurilor ridicate ale acestui program agresiv de renunțare la fumat, pe termen lung se pot obține efecte economice benefice.¹⁸

Recomandare

- TSN sau vareniclină ar trebui utilizate pentru renunțarea la fumat la toți fumătorii cu BPOC, indiferent de severitatea bolii și de numărul de țigări fumate (nivel de dovadă B).
- TSN, vareniclină și bupropion cu eliberare prelungită

sunt eficiente și bine tolerate la fumătorii care suferă de BPOC (nivel de dovadă A).

Astm

Pentru fumătorii cu astm, renunțarea la fumat se impune ca un obiectiv crucial, întrucât consumul de țigări reprezintă un predictor important al severității astmului și, invers proporțional, un predictor al nivelului de control al astmului (respectiv al gradului de stăpânire a bolii de către pacient).¹⁹ Fumătorii astmatici prezintă simptome de astm mai severe, un recurs mai frecvent la medicația de salvare, o rezistență mai mare la corticosteroizi și indicatori de sănătate mai slabi comparativ cu persoanele care nu au fumat niciodată. Potrivit unui studiu care a analizat efectele renunțării la fumat asupra funcției pulmonare și asupra calității vieții la pacienți astmatici aflați sub tratament cu corticosteroizi, continuarea fumatului a determinat o deteriorare mai accentuată a funcției pulmonare la fumătorii de lungă durată cu astm.²⁰

Două strategii terapeutice sunt recomandate în perspectiva îmbunătățirii rezultatelor la fumătorii astmatici:

- Identificarea unor tratamente medicamentoase care să vizeze reacția inflamatorie alterată: teofilina pare să amplifice efectul corticosteroizilor inhalatori (CSI) administrați în doze mici și să amelioreze simptomele și VEMS (volumul expirator maxim în prima secundă a unei expirații forțate); comparativ cu dublarea dozei de fluticazonă, combinația fixă fluticazonă–salmeterol produce îmbunătățiri mai importante ale calibrului căilor respiratorii și ale hiper-reactivității bronșice; antagoniștii receptorilor de leucotriene au demonstrat o ameliorare preferențială a fluxului respirator.
- Oferirea unui sprijin pentru renunțarea la fumat bazat pe dovezi științifice. Dispunem doar de dovezi limitate pentru a ne pronunța asupra eficacității specifice a programelor de renunțare la fumat dedicate astmului; tehnicile comportamentale și consilierea telefonică și-au demonstrat eficacitatea. Din perspectiva siguranței, datele factuale care au evidențiat un risc asociat utilizării sprayului nicotinic trebuie luate în considerare.²¹

Recomandare

- Identificarea fumătorilor astmatici ca pacienți cu risc crescut și abordarea, cu orice ocazie, a perspectivei renunțării la fumat. Furnizarea de materiale scrise pacientului (un program de autogestionare a astmului și broșuri educaționale) crește șansele de renunțare, atunci când acestea sunt asociate tratamentului astmului.^{22,23}

Tuberculoza (TB)

Fumătorii prezintă un risc mai mare de a fi infectați cu bacilul tuberculozei (BK – bacilul Koch) și, odată infectați, de a dezvolta boala mai frecvent decât nefumătorii. Infecția se transmite mai ușor; tuberculoza pulmonară, frotiul de spută pozitiv și leziunile cavitare sunt mai frecvente; riscul de recidivă a tuberculozei și riscul de deces prin tuberculoză sunt, de asemenea, mai ridicate la fumătorii cu TB. Întrucât tabagismul este recunoscut ca factor de creștere a riscului de infecție cu BK și al riscului de boală, menținerea statutului de nefumător sau renunțarea la fumat îmbunătățește controlul tuberculozei la nivel comunitar. Dat fiind că fumatul reduce semnificativ eficacitatea tratamentului tuberculozei, integrarea sprijinului pentru renunțarea la fumat în programele de tratament al tuberculozei este ferm recomandată, pentru a reduce dubla povară globală reprezentată de tabagism și tuberculoză.²⁴

Uniunea Internațională Împotriva Tuberculozei și Bolilor Respiratorii (UICTMR) recomandă, pentru pacienții fumători cu tuberculoză, abordarea ABC a renunțării la fumat:

- **Ask** – întrebați/depistați statutul tabagic;
- **Brief advice** – sistematizați consilierea scurtă;
- **Cessation support** – furnizați sprijin pentru renunțare.

Orice profesionist din domeniul sănătății care tratează fumători cu TB poate gestiona fără dificultate aceste trei etape, iar datele trebuie consemnate în dosarul medical al pacientului.²⁵

Desfășurat în Malaezia, un studiu multicentric, controlat, dar nerandomizat, a inclus 120 de pacienți cu TB care fumau la momentul diagnosticului și care au fost împărțiți în două grupuri în funcție de tratament:

- un grup a beneficiat atât de intervenția standard TB-DOTS (DOTS = Directly Observed Treatment, Short-course – tratament de scurtă durată sub observație directă), cât și de un sprijin pentru renunțarea la fumat (grupul SCIDOTS; SCI = Smoking Cessation Intervention), iar
- celălalt grup (DOTS) a beneficiat exclusiv de protocolul TB-DOTS.

Participanții din grupul SCIDOTS (comparativ cu DOTS) au prezentat, la final, un scor mai bun al calității vieții legate de sănătate (Health Related Quality of Life – HRQoL), evidențiat printr-o creștere semnificativ mai mare a scorurilor EQ-5D pe parcursul celor șase luni de urmărire.

*Chestionarul EuroQoL cu cinci dimensiuni (EQ-5D) a fost dezvoltat pentru a evalua autoaprecierea de către pacienții cu TB a impactului bolii și al tratamentelor asociate asupra stării lor de bine și a funcționării fizice, mentale și sociale.²⁶

Cancer

Renunțarea la fumat reprezintă o provocare semnificativă în cazul acestei populații complexe de pacienți.²⁷ Atunci când se tratează dependența de tutun la pacienții internați cu cancer pulmonar, trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

- **Motivația:** Dovezile sugerează că majoritatea pacienților cu cancer pulmonar sunt motivați să renunțe la fumat. Cu toate acestea, deși diagnosticul de cancer pulmonar este considerat un factor motivator puternic, pacienții cu cancer pulmonar care fumează se află în diferite stadii de pregătire pentru a renunța la fumat.
- **Stigmatizarea și autoînvinovățirea:** Există dovezi empirice care indică faptul că pacienții cu cancer pulmonar se confruntă cu un nivel semnificativ de stigmatizare percepută, indiferent dacă sunt fumători sau nu.
- **Gestionarea stării de spirit:** Ca urmare a diagnosticării cu cancer pulmonar, pacienții se confruntă adesea cu o creștere a stresului psihologic, a sentimentului de povară, a stresului și a stigmatizării.
- **Locuințe fără fum:** Dovezi considerabile sugerează

că locuințele fără fum pot fi asociate cu o creștere a succesului în renunțarea la fumat.²⁸

Pacienții cu cancer pot prezenta niveluri mai ridicate de dependență de nicotină, comorbidități mai numeroase sau dificultăți mai mari în renunțare, funcții fizice diminuate și o stare de sănătate mai precară, precum și un nivel mai ridicat de stres emoțional și stres. Acest tablou susține necesitatea unor programe adaptate sau mai intensive, care să combine farmacoterapia pentru renunțare cu intervenții comportamentale.²⁸ Sprijinul psihologic, abordarea motivațională și medicația specifică sunt eficiente în această categorie de pacienți. Eficacitatea farmacoterapiilor combinate a fost, de asemenea, demonstrată la fumătorii cu dependență severă.²⁸

Un număr de 145 de pacienți cu cancer pulmonar sau al căilor aero-digestive superioare au beneficiat de un program de renunțare la fumat coordonat de asistente medicale, cu rate favorabile de succes pe termen lung, respectiv 40% abținere la șase luni. Programul, deosebit de intens în prima lună, a constatat în consiliere pentru renunțare oferită de un medic, monitorizare de către personalul de îngrijire și diverse tratamente farmacologice (comprimate nicotinique, bupropion și combinații de produse) și s-a desfășurat pe parcursul unui an, pentru a ajuta pacientul să traverseze diferite situații anuale cu risc crescut, precum vacanțele, aniversările sau perioadele de stres.²⁹

Tulburări psihiatrice, consumatori de droguri

Tulburările psihiatrice sunt mai frecvente la fumători, iar acești pacienți pot întâmpina un proces de renunțare dificil. Comportamentul tabagic este, de asemenea, mai frecvent întâlnit la consumatorii de alcool sau droguri. Aceste categorii de fumători solicită mai rar un tratament pentru renunțarea la fumat. În contextul unui tratament medicamentos specific asociat diagnosticului psihiatric, abordarea dependenței de tutun reprezintă un proces complex. Comparativ cu fumătorii fără antecedente psihiatrice, fumătorii care, în trecut (sau în ultimul an), suferiseră de o tulburare afectivă (de dispoziție) sau de

tulburări anxioase aveau o probabilitate mai mică de a fi abstinenți la opt săptămâni. A fi fost diagnosticat cu o tulburare anxioasă era, de asemenea, o condiție asociată cu o probabilitate redusă de a menține abținerea la șase luni. Aceste observații pot constitui premisele unui tratament adaptat pentru fumătorii afectați de comorbidități psihiatrice.³⁰

Este important de menționat că tratarea dependenței de tutun la pacienți stabiliți (ale căror tulburări psihiatrice sunt stabilizate) nu le agravează starea mentală și, de fapt, poate să le îmbunătățească dispoziția.^{31,32}

O meta-analiză realizată de colaborarea Cochrane a examinat intervențiile destinate să susțină renunțarea la fumat la persoane care suferă sau au suferit de depresie.³⁴ Revizuirea sistematică a inclus 49 de studii și a stabilit că asocierea unei componente psihosociale de gestionare a dispoziției afective la o intervenție standard pentru renunțarea la fumat era eficace pentru creșterea abținerei pe termen lung la fumătorii depresivi sau cu antecedente de depresie. În plus, revizuirea a evidențiat că, la fumătorii cu antecedente de depresie, administrarea bupropionului se dovedea eficace, crescând rata abținerei pe termen lung.³⁴ Tratamentul farmacologic era combinat cu un suport psihologic intensiv. La subiecții aflați în depresie (aflați într-un episod depresiv), nu au fost obținute dovezi privind un efect. În ceea ce privește evaluarea eficacității altor medicamente antidepresive sau a terapiei de substituție nicotinică (TSN) la pacienții fumători depresivi sau cu antecedente de depresie, elementele probatorii erau, de asemenea, insuficiente.³⁴

Pentru tratarea fumătorilor care suferă de tulburări mentale severe sau de psihoză (depresie majoră, schizofrenie etc.), se recomandă intensificarea și prelungirea îngrijirii, implementarea unui ansamblu de tehnici cognitiv-comportamentale sau psihologice și utilizarea oricărui tratament medicamentos care contribuie la minimizarea probabilității de recădere, precum și la moderarea simptomelor psihiatrice.³⁵

La pacienții cu schizofrenie, statutul tabagic trebuie inclus în evaluarea clinică, iar fumătorilor ar trebui să li se ofere TSN.³⁶ Deși la acești pacienți a fost descris un risc crescut de recădere, medicamentele pentru tratarea dependenței de tutun sunt eficiente. O meta-analiză a colaborării Cochrane privind renunțarea la fumat la adulții cu schizofrenie a evidențiat dovezi științifice care susțin utilizarea bupropionului în scopul creșterii abstenenței de la fumat.³⁷ Vareniclina poate atenua efectele nedorite induse de abstenență și pare bine tolerată la fumătorii cu schizofrenie.³⁸

La fumătorii afectați de comorbidități, atât vareniclina, cât și farmacoterapia combinată s-au dovedit eficiente și, pe o perioadă de până la șase luni, nu au crescut distresul psihologic. Totuși, pentru a exclude posibile efecte adverse, sunt necesare cercetări suplimentare (a se vedea secțiunea 4.3.3.9).³⁹ Prescriptorii trebuie să monitorizeze atent pacienții, întrucât medicamentele pentru renunțarea la fumat ar putea provoca o instabilitate psihiatrică.⁴⁰

Pacienții tratați cu antipsihotice atipice ar putea răspunde mai bine la bupropion cu eliberare prelungită (EP) decât pacienții sub antipsihotice tradiționale.²¹ Într-un studiu deschis efectuat la 412 subiecți fumători, dintre care 111 aveau un diagnostic de boală psihiatrică, vareniclina s-a dovedit la fel de eficientă la pacienții cu comorbiditate psihiatrică și nu a fost asociată cu o incidență sau o intensitate mai mare a efectelor nedorite.²¹

Suportul psihologic și farmacoterapia sunt eficiente la fumătorii tratați concomitent pentru o dependență de drog ilicit, deși datele actuale nu permit stabilirea formală a modului în care tratamentul dependenței de nicotină influențează procesul de recuperare al pacientului toxicoman. Studiile actuale demonstrează eficacitatea unei intervenții de tip *contingency management*, în tratament de scurtă durată, bazată — reamintim — pe un condiționament operant, prin care comportamentele dorite sunt întărite direct prin recompense: în acest caz, vouchere (bonuri de cumpărături) pentru stimularea

abstenenței inițiale de la fumat la pacienții aflați în tratament de menținere cu opioide.⁴¹

La pacienți incluși în programe de tratament al dependenței de droguri sau alcool, care erau, de asemenea, interesați să renunțe la fumat, un studiu randomizat deschis a comparat tratamentul uzual (TAU, treatment as usual, n=72) cu o abordare combinată ce includea TAU, terapie de substituție nicotinică prin plasturi nicotinici și un suport cognitiv-comportamental de grup pentru renunțarea la fumat (n=153). Din acest studiu, reținem datele produse de o analiză secundară care a evaluat efectul simptomelor depresive (n=70) sau al antecedentelor de depresie (n=110) asupra rezultatelor de renunțare la fumat. A fost observată o asociere semnificativă între indicatorii depresiei și dificultatea de a renunța la țigară. Aceste date sugerează că evaluarea și tratamentul simptomelor depresiei pot juca un rol important în îmbunătățirea rezultatelor acestei categorii de pacienți în materie de renunțare la fumat.⁴²

Recomandări

- Tratarea dependenței de tutun este eficientă la pacienții care prezintă o boală mentală severă. Tratamentele care funcționează la populația generală funcționează și la pacienții afectați de o boală mentală severă și par aproape la fel de eficiente.
- Pentru tratarea fumătorilor care suferă de tulburări mentale severe de tip psihotic (depresie majoră, schizofrenie etc.), se recomandă intensificarea și prelungirea îngrijirii.
- În cazul pacienților cu boală mentală cărora li se prescriu medicamente pentru sprijinul renunțării la fumat, se recomandă o monitorizare atentă, întrucât aceste medicamente ar putea provoca o instabilitate psihiatrică.

Pacienți cu HIV – pacienți infectați cu virusul imunodeficienței umane

Comparativ cu populația generală, persoanele seropozitive au o probabilitate mai mare de a fi fumători.⁴³

În prezent, datorită progreselor în tratament, pacienții seropozitivi trăiesc mai mult, ceea ce face ca problema fumatului să devină o preocupare majoră de sănătate în rândul acestei populații. La pacienții HIV-pozitivi, se raportează o mortalitate mai mare și o calitate a vieții mai redusă la fumători comparativ cu nefumătorii. În plus, fumătorii HIV-pozitivi, comparativ cu subiecții neinfecțati cu HIV, par a fi expuși unui risc mai mare de a dezvolta boală pneumococică invazivă și alte infecții. Comparativ cu subiecții seropozitivi nefumători, fumatul la persoanele HIV-pozitive este asociat cu un risc crescut de pneumotorax spontan; la acestea, mai multe infecții oportuniste sunt, de asemenea, mai frecvente. Datele sugerează că fumătorii HIV-pozitivi subestimează efectele fumatului asupra sănătății lor, iar unii susțin că nu vor trăi suficient de mult încât să acorde importanță efectelor tutunului asupra sănătății lor. În plus, unii fumători HIV-pozitivi declară că fumatul este un mijloc eficient de a face față stresului inerent bolii lor.¹

În 2016, o revizuire a colaborării Cochrane privind intervențiile de sprijin pentru renunțarea la fumat la persoane care trăiesc cu HIV sau SIDA⁴³ a identificat 12 studii, dintre care majoritatea includeau atât farmacoterapie, cât și consiliere. Printre studiile controlate evaluate, nu existau dovezi consistente că intervenția diferențiată, prin eficacitate, grupul experimental de grupul de control. Dovezi de nivel scăzut indicau că, în raport cu rezultatele obținute în grupurile de control, intervențiile intensive se dovedeau superioare în ceea ce privește obținerea abstenenței pe termen scurt.⁴² Niciun studiu clinic randomizat nu a analizat eficacitatea pe termen lung a intervențiilor care vizează în mod specific acest grup de pacienți. Sunt necesare, așadar, noi studii.

Referințe

1. Fiore M. C., Tobacco Use and Dependence: A 2011 Update of Treatments CME/CE,
2. Critchley JA, Capewell S. Mortality risk reduction associated

with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic review. JAMA. 2003; 290(1): 86-97.

3. Japanese Circulatory Society Joint Working Group. Guidelines for Smoking Cessation. Circulation Journal, 2012; 76: 1024-1043.
4. Ockene I. Salmoirago-Blotcher E.Varenicline for Smoking Cessation in Patients With Coronary Heart Disease, Circulation, 2010; 121: 188-90.
5. van Eerd EAM, van der Meer RM, van Schayck OCP, Kotz D. Smoking cessation for people with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 8. Art. No.: CD010744. DOI: 10.1002/14651858.CD010744.pub2.
6. Andreas S, Hering T., Mühlig S., Nowak D., Raupach T., Worth H., Clinical Practice Guideline, Smoking Cessation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease An Effective Medical Intervention Deutsches Ärzteblatt International -Dtsch Arztebl Int. 2009; 106(16): 276-82.
7. Papadopoulos G., Vardavas C.I., Limperi M., Linardis A. Georgoudis G., Behrakis P. Smoking cessation can improve quality of life among COPD patients: Validation of the clinical COPD questionnaire into Greek. BMC Pulmonary Medicine 2011; 11: 13.
8. Jiménez-Ruiz C.A., Luning S., Buljubasich D., Pendino R. Smoking Cessation Treatment for Chronic Obstructive Pulmonary Disease Smokers, European Respiratory Disease, Touch Briefings, 2011; 1-10.
9. Tønnesen P., Carrozzi L., Fagerström K.O., Gratzou C., Jimenez-Ruiz C., Nardini S., Viegi G., Lazzaro C., Campell L.A., Dagli E., West R. Smoking cessation in patients with respiratory diseases: a high priority, integral component of therapy, Eur Respir J., 2007; 29: 390-417.
10. Tønnesen P, Mikkelsen K, Bremann L, Nurse-conducted smoking cessation in patients with COPD, using nicotine sublingual tablets and behavioral support, Chest, 2006; 130(2): 334-42.
11. Strassmann R, Bausch B, Spaar A, et al., Smoking cessation interventions in COPD: a network meta-analysis of randomised trials, Eur Respir J, 2009; 34: 634-40.
12. Tashkin DP, Kanner R, Bailey W, et al., Smoking cessation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a double-blind, placebo-controlled, randomised trial, Lancet, 2001; 357: 1571-5.
13. Wagena EJ, Knispchild PG, Huibers MJ, et al., Efficacy of Bupropion and nortryptiline for smoking cessation among people at risk for or with COPD, Arch Intern Med, 2005; 165: 2286-92.
14. Van Schayck CP, Kaper J, Wagena EJ, et al., The cost effectiveness of antidepressants for smoking cessation in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients, Addiction, 2009; 104: 2110-7.

15. Coronini-Cronberg S., Heffernan C., Robinson M. Effective smoking cessation interventions for COPD patients: a review of the evidence J R Soc Med Sh Rep. 2011; 2: 78.
16. Tashkin DP, Rennard S, Hays JT, et al., Effects of Varenicline on smoking cessation in patients with mild to moderate COPD: a randomized controlled trial, Chest, 2011; 139: 591–9.
17. Jiménez-Ruiz CA, Ramos Pinedo A, Cicero Guerrero A, et al., Characteristics of COPD smokers and effectiveness and safety of smoking cessation medications, Nicotine Tob Res, 2012; 14(9): 1035–9.
18. Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT, Rutten-van Mölken MPMH, Long term effectiveness and cost effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD, Thorax, 2010; 65: 711–8.
19. Polosa R., Russo C., Caponnetto P., Bertino G., Sarvā M., Antic T., Mancuso s., Al-Delaimy W.K., Greater severity of new onset asthma in allergic subjects who smoke: a 10-year longitudinal study, Respiratory Research, 2011; 12: 16.
20. An-Soo Jang, Sung-Woo Park, Do-Jin Kim, SooTaek Uh, Young Hoon Kim, Hun Gyu Whang, Gun Il Lim, Choon-Sik Park, Effects of Smoking Cessation on Airflow Obstruction and Quality of Life in Asthmatic Smokers, Allergy Asthma Immunol Res. 2010 October; 2(4): 254–259.
21. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
22. Tobacco use in relation to COPD and asthma M.N. Hylkema et al Eur Respir J. 2007; 29: 438–445.
23. Achieving asthma control in practice: Understanding the reasons for poor control. Respiratory Medicine. 2008; 102: 1681–1693.
24. Chiang YC, Lin YM, Lee JA, Lee CN, Chen HY., Tobacco consumption is a reversible risk factor associated with reduced successful treatment outcomes of anti-tuberculosis therapy, Int. J. Inf. Dis. 2012; 16(2); e130–5.
25. Bissell K., Fraser T., Chiang C-Y, Enarson D.A., Smoking Cessation and Smokefree Environments for Tuberculosis Patients, Paris, France: international Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2010. ISBN: 978-2-914365-81-9.
26. Awaisu A., Mohamed M.H.N., Noordin N.M., Muttalif A.R., Aziz N.A., Sulaiman S.A.S. , Mahayiddin A.A. Impact of connecting tuberculosis directly observed therapy short-course with smoking cessation on health- related quality of life. Tobacco Induced Diseases 2012; 10: 2.
27. Nayan S., Gupta M.K., Sommer D.D., Evaluating Smoking Cessation Interventions and Cessation Rates in Cancer Patients: an updated Systematic Review and Meta-Analysis, Otolaryngol Head Neck Surg. 2013; 149(2): 200–11.
28. Cataldo J.K., Dubey S., Prochaska J.J. Smoking Cessation: An Integral Part of Lung Cancer Treatment Oncology 2010; 78: 289–301.
29. de Bruin-Visser J.C., Akerstaff H., Rehorst H., Rete`V.P., Hilgers F.J.M., Integration of a smoking cessation program in the treatment protocol for patients with head and neck and lung cancer, Eur Arch Otorhinolaryngol. 2012; 269; 659–665.
30. Piper M., Smith S.S., Schlam T.R., Fleming M.F., Bittrich A.A., Brown J.L., Leitzke C.J., Zehner M.E., Fiore M.C., Baker T.B., Psychiatric Disorders in Smokers Seeking Treatment for Tobacco dependence: Relations with Tobacco dependence and Cessation J Consult Clin Psychol. 2010; 78(1): 13.
31. Banham L, Gilbody S., Smoking cessation in severe mental illness: what works ? Addiction. 2010; 105(7): 1176–89.
32. Change in mental health after smoking cessation: systematic review and meta-analysis. Taylor G, McNeill A, Girling A, Farley A, Lindson-Hawley N, Aveyard P. BMJ. 2014 Feb 13; 348: g1151. doi: 10.1136/bmj.g1151. Review. Erratum in: BMJ. 2014; 348: g2216.
33. Prochaska JJ. Quitting smoking is associated with long term improvements in mood. BMJ. 2014 Feb 17; 348: g1562. doi: 10.1136/bmj.g1562.
34. Van der Meer RM, Willemsen MC, Smit F, Cuijpers P. Smoking cessation interventions for smokers with current or past depression. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD006102. DOI: 10.1002/14651858.CD006102.pub2.
35. Molina-Linde JM. Effectiveness of smoking cessation programs for seriously mentally ill. Actas Esp Psiquiatr. 2011; 39(2): 106–14.
36. Allen MH, Debanné M, Lazignac C, Adam E, Dickinson LM, Damsa C. Effect of nicotine replacement therapy on agitation in smokers with schizophrenia: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2011; 168(4): 395–9.
37. Tsoi DT, Porwal M, Webster AC. Interventions for smoking cessation and reduction in individuals with schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 2. Art. No.: CD007253. DOI: 10.1002/14651858.CD007253.pub3.
38. Liu ME, Tsai SJ, Jeang SY, Peng SL, Wu SL, Chen MC, Tsai YL, Yang ST., Varenicline prevents affective and cognitive exacerbation during smoking abstinence in male patients with schizophrenia, Psychiatry Res. 2011; 190(1): 79–84.
39. Steinberg MB, Bover MT, Richardson DL, Schmelzer AC, Williams JM, Foulds J. Abstinence and psychological distress in co-morbid smokers using various pharmacotherapies. Drug Alcohol Depend. 2011; 114(1): 77–81.
40. Ebbert J.O., Wyatt K.D., Zirakzadeh A., Burke M.V., Hays J.T. Clinical utility of Varenicline for smokers with medical and psychiatric comorbidity, International Journal of COPD, 2009; 4: 421–430.
41. Dunn K.E., Kathryn A. Saulsgiver K.A., Sigmon S.C., Contingency management for behavior change: Applications to promote brief smoking cessation among opioid-maintained patients, Exp Clin Psychopharmacol. 2011; 19(1): 20–30. doi: 10.1037/a0022039
42. Sonne S.C., Nunes E.V., Jiang H., Tyson C., Rotrosen J., Reid M., The Relationship Between Depression and Smoking Cessation Outcomes in Treatment-Seeking Substance Abusers, Am J Addict. 2010; 19(2): 111–118.
43. Pool ERM, Dogar O, Lindsay RP, Weatherburn P, Siddiqi K. Interventions for tobacco use cessation in people living with HIV and AIDS. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6. Art. No.: CD011120. DOI: 10.1002/14651858.CD011120.pub2.

4.8.4 Recomandări pentru abordarea creșterii în greutate asociate renunțării la fumat

Majoritatea fumătorilor care renunță la fumat iau în greutate într-o măsură variabilă, de regulă sub 5 kg, însă aproximativ 10 % pot lua peste 15 kg. Cu toate acestea, creșterea în greutate consecutivă renunțării la fumat reprezintă, pentru sănătate, un risc minor comparativ cu riscurile asociate continuării fumatului.¹ Tendința de creștere ponderală este mai accentuată la femei decât la bărbați, în populația de culoare (independent de gen), la persoanele cu vârsta peste 55 de ani și la marii fumători – termenul raportându-se la nivelul consumului tabagic, atunci când acesta este egal sau depășește 20 de țigări/zi.

Adolescenții preocupați de greutatea corporală sunt mai numeroși printre cei care încep să fumeze.⁵ De aceea, este important să fie promovate metode sănătoase de gestionare a greutateii și să fie combătută ideea, frecvent întâlnită la adolescenții fumători, potrivit căreia consumul de tutun ar reprezenta o metodă de control al greutateii. Adolescenții trebuie informați și conștientizați că există alte modalități de a pierde în greutate, mai eficiente și mai sănătoase. Astfel de mesaje ar trebui integrate în programele educaționale, în special atunci când sunt abordate problematica fumatului sau cea a renunțării la fumat.²

Levine și colab. au arătat că femeile cu preocupări legate de greutate pot beneficia cel mai mult de un tratament combinat specific. Astfel, ratele comparative de abținere

la șase luni au fost de 34 % în rândul participantelor tratate cu bupropion EP și care au beneficiat concomitent de programul Concerns – un tratament cognitiv-comportamental orientat specific către preocupările ponderale asociate fumatului – comparativ cu 21 % în grupul care a beneficiat de tratamentul combinat bupropion + TCC standard și 11,5 % în grupul Concerns + placebo. Acest efect nu a fost asociat nici cu diferențe privind creșterea ponderală consecutivă renunțării, nici cu modificări ale preocupărilor subiecților față de greutate.³

Terapia nicotinică de substituție și bupropionul sunt eficiente în limitarea creșterii în greutate descrise după renunțarea la fumat. În două studii privind renunțarea la fumat, în care au fost comparate efectele vareniclinei, bupropionului și ale placebo, creșterea ponderală medie a fost mai mică în grupul care a beneficiat de 12 săptămâni de tratament cu vareniclină, fiind sub 3 kg.

Creșterea în greutate este consecința creșterii aportului caloric și a încetării metabolismului. Datele disponibile privind implicarea mecanismelor metabolice sugerează că fumătorii vor lua în greutate în timpul tentativei de renunțare, chiar dacă nu își cresc aportul caloric.⁵ Pacientul trebuie informat și pregătit cu privire la această posibilitate de creștere ponderală și trebuie să i se ofere sprijin pentru controlul greutateii, prin încurajarea adoptării unui stil de viață sănătos: alimentație echilibrată, bogată în fructe și legume; activitate fizică moderată; somn adecvat și limitarea consumului de alcool. Un program de exerciții fizice de 45 de minute, de trei ori pe săptămână, crește abținerea tabagică pe termen lung la femei și limitează creșterea în greutate, atunci când este asociat cu un program cognitiv-comportamental. Creșterea ponderală este minimă atunci când abținerea de la fumat este asociată cu o creștere a activității fizice.⁶

Un sprijin personalizat pentru gestionarea greutateii poate fi eficient fără a afecta abținerea, însă datele sunt insuficiente pentru a formula concluzii ferme. Un studiu a arătat că o dietă cu conținut caloric foarte scăzut a crescut rata de abținere, dar nu a prevenit creșterea ponderală pe termen mai lung. Un tratament cognitiv-comportamental

orientat către acceptarea creșterii în greutate nu a limitat creșterea ponderală consecutivă renunțării și nu a favorizat abținerea pe termen lung. Intervențiile sub formă de sesiuni de exerciții fizice au redus semnificativ greutatea pe termen lung, dar nu și pe termen scurt. Sunt necesare noi studii pentru a clarifica dacă aceste efecte sunt atribuibile tratamentului sau hazardului.

Bupropionul, fluoxetina, TSN și vareniclină reduc creșterea în greutate care urmează renunțării la fumat. Deși acest efect nu s-a menținut la un an după renunțare, dovezile sunt insuficiente pentru a exclude un efect modest pe termen lung. Datele nu sunt suficiente pentru a formula recomandări clinice solide în favoarea unor programe eficiente de prevenire a creșterii ponderale consecutive renunțării.⁵

Terapia nicotinică de substituție – în special guma de 4 mg și comprimatul nicotinic de 4 mg – pare a fi eficientă în întârzierea creșterii în greutate consecutive renunțării. În plus, pare să existe o relație doză–răspuns între utilizarea gumei și reducerea relativă a creșterii ponderale: cu cât se utilizează mai mult guma, cu atât creșterea în greutate este mai mică. Aparent, bupropionul EP este de asemenea eficient în întârzierea creșterii în greutate consecutive renunțării. Totuși, odată cu întreruperea tratamentului – fie că este vorba de guma nicotinică sau de bupropion EP – fumătorul aflat în sevraj prezintă, în medie, o creștere ponderală similară cu cea care ar fi apărut dacă nu ar fi utilizat aceste medicamente.

Recomandări:

- În cazul fumătorilor la care este anticipată o posibilă creștere în greutate după renunțarea la fumat, se recomandă utilizarea vareniclinei, bupropionului sau a gumei nicotinique ca medicamente pentru limitarea excesului ponderal consecutiv abținentei (nivel de dovadă B).
- Se recomandă controlul aportului caloric și creșterea consumului (arderea) de calorii pentru gestionarea creșterii în greutate.

Referințe

1. Trofor A., Mihaltan F., Mihaicuta S., Pop M., Todea D et.al., Romanian Society of Pulmonologists Smoking Cessation and Smoker's Assistance Guidelines (GREFA), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
2. Cavallo D.A.<http://pediatrics.aappublications.org/content/126/1/e66.long> - aff-1, Smith A.E., Schepis T.S., Desai R., Potenza M.N., Krishnan-Sarin S., Smoking Expectancies, Weight Concerns, and Dietary Behaviors in Adolescence, Pediatrics 2010 ;126:e166-e72.
3. Levine M.D., Perkins K.A., Kalarchian M.A., Yu Cheng, Houck P.R., Slane J.D., Marcus M.D., Bupropion and Cognitive Behavioral Therapy for Weight-Concerned Women Smokers, Arch Intern Med. 2010 March 22;170(6):543–550. DOI:10.1001/archinternmed.2010.33
4. Marcus BH, Lewis BA, Hogan J, et al. The efficacy of moderate intensity exercise as an aid for smoking cessation in women: a randomized controlled trial. Nicotine Tob Res 2005; 7: 871-80.
5. Farley AC, Hajek P, Lycett D, Aveyard P. Interventions for preventing weight gain after smoking cessation, Cochrane Database Systematic Review, 2012, Issue 1. Art. No.:CD006219. DOI: 10.1002/14651858.

PARTEA II | Capitolul 5

Cercetarea și recomandările științifice pentru evaluarea renunțării la fumat

*„Strategiile eficiente de sprijin pentru renunțarea la fumat ar trebui
să crească ratele de abținere și să prevină recăderea pacientului”*



5.0 Cercetarea și recomandările științifice pentru evaluarea renunțării la fumat

5.1 Criterii pentru cercetarea clinică privind renunțarea la fumat

Numeroase sisteme de îngrijire integrează în prezent tratamentul pentru renunțarea la fumat, în timp ce se depun eforturi considerabile de cercetare pentru creșterea ratelor actuale de succes. Până de curând, rezultatele provenite din studii clinice randomizate au fost raportate în moduri foarte diferite, generând astfel probleme de interpretare.¹ West și colab. au propus șase criterii standardizate, incluse în Standardele Russell (RS). Aceste criterii sunt aplicabile studiilor privind sprijinul pentru renunțarea la fumat, în care participanții au o dată prestabilită pentru oprirea fumatului și beneficiază de contact direct, față în față, cu cercetătorii sau cu clinicienii. Aceste criterii sunt].¹

1. o monitorizare de șase luni (RS6) sau de 12 luni (RS12) de la data stabilită pentru renunțare sau de la finalul unei perioade de grație predefinite;
2. o abținere tabagică auto-declarată care acoperă întreaga perioadă de urmărire, admitând un consum total de maximum cinci țigări pe zi în total;
3. verificarea biochimică a abținerei, cel puțin la momentul evaluării de la șase sau douăsprezece luni;
4. aplicarea principiului „intenției de a trata” în analiza statistică, conform căruia datele tuturor fumătorilor randomizați sunt incluse în analiză, cu excepția celor care au decedat sau s-au mutat la o adresă necunoscută; participanții incluși în analiză sunt considerați fumători dacă, la ultima vizită de monitorizare, statutul lor tabagic nu poate fi determinat;
5. monitorizare este obligatorie și în cazul abaterilor de la protocol, utilizând în analiză statutul tabagic corect constatat la acești pacienți; și
6. colectarea datelor de monitorizare în orb față de repartizarea fumătorilor în grupul de studiu [vs grupul martor].¹

Rezumatul criteriilor adoptate în demersul științific pentru evaluarea abținerei tabagice:¹

- **Durata abținerei:** *Este considerată criteriu de confirmare a abținerei o perioadă de oprire de minimum 6 luni, începând de la data stabilită pentru renunțarea la fumat.*
- **Definiția abținerei:** *Pacientul care declară un consum total mai mic de 7 țigări în cele șase luni care au urmat renunțării la fumat, cu un rezultat negativ probator al abținerei la testul de monoxid de carbon din aerul expirat. Trebuie făcută o distincție între abținerea punctuală determinată la momentul consultației medicale și abținerea continuă, evaluată în cadrul consultațiilor de control, pe parcursul celor 6 sau 12 luni de urmărire.*
- **Validarea biochimică a abținerei:** *Se recomandă măsurarea, la fiecare consultație, a concentrației de monoxid de carbon (CO) din aerul expirat; acest control este indispensabil la consultația de final de tratament.*
- **Analiza efectuată conform principiului intenției de a trata:** *Rata abținerei este calculată luând în considerare toți subiecții beneficiari ai tratamentului, care l-au urmat complet și au respectat toate vizitele de urmărire. Pacienții pierduți pe parcursul urmăririi (ca urmare a schimbării adresei, a numărului de telefon etc.) sunt considerați fumători activi și menținuți în baza de date centrală pentru renunțarea la fumat.*
- **Încălcarea protocolului:** *Abținerea este confirmată, conform criteriilor 1–4, numai dacă pacienții au urmat tratamentul corect, la dozele standard, nu au combinat din proprie inițiativă alte tratamente cu schema terapeutică și s-au prezentat la toate consultațiile de urmărire, cu validare biochimică a statutului lor tabagic.*

- **În orb:** *Colectarea datelor trebuie realizată, pe cât posibil, în dublu orb.*

5.2 Cost-eficacitatea terapiilor pentru dependența de tutun

Controlul tutunului urmărește să asigure faptul că populația poate respira aer sănătos, fără fum de tutun, prin interzicerea fumatului în spațiile publice închise. Renunțarea la fumat, una dintre componentele majore ale controlului tutunului, reduce numeroase probleme de sănătate prin sprijinirea fumătorilor în procesul de oprire a consumului. Există o gamă largă de cercetări care demonstrează rentabilitatea intervențiilor de renunțare la fumat. De asemenea, literatura de specialitate oferă suficiente dovezi privind rentabilitatea renunțării la fumat, pe baza studiilor realizate în numeroase țări. Studiile inițiale au evaluat bupropionul și terapiile de substituție nicotinică (TSN). Un studiu timpuriu privind rentabilitatea intervențiilor de renunțare la fumat a arătat că, în comparație cu alte intervenții preventive, renunțarea la fumat este extrem de rentabilă.² Studiul a fost conceput pentru medicii de asistență medicală primară, care trebuiau să identifice toți fumătorii adulți și să îi motiveze să renunțe la fumat în cadrul consultațiilor de rutină. Intervenția de renunțare a inclus exclusiv consiliere și terapie de substituție nicotinică. Costul mediu a fost estimat la 3.779 USD per fumător care a renunțat, 2.587 USD per an de viață câștigat și 1.915 USD pentru fiecare QALY câștigat.

Comparativ cu strategiile de rutină pentru prevenirea infarctului miocardic, intervenția de renunțare la fumat s-a dovedit a fi mai rentabilă. Pentru prevenția primară a infarctului miocardic prin medicamente precum simvastatina sau pravastatina este necesar un cost de peste 10.000 GBP per an de viață câștigat, în timp ce o intervenție de renunțare la fumat, incluzând consiliere scurtă și terapie de substituție nicotinică, ar costa doar câteva sute până la o mie de lire sterline.^{3,4}

Un studiu realizat în unități de asistență medicală primară

din Elveția, în anul 2003, a arătat că atât bupropionul, cât și pastilele cu nicotină au fost rentabile. Studiul a fost efectuat pe două cohorte de mari fumători: un grup a beneficiat doar de consiliere din partea medicului de familie, iar al doilea grup a primit suplimentar farmacoterapie. La finalul studiului, bupropionul și pastilele au fost identificate ca fiind cele mai cost-eficiente tratamente, urmate, în ordine descrescătoare, de spray, inhalator și, în final, guma cu nicotină.⁵ După introducerea varenicinei, acest medicament a fost, de asemenea, evaluat și s-a dovedit a fi rentabil din punct de vedere al costului.

Costul fumatului a fost estimat la 193 miliarde USD anual în Statele Unite, incluzând 97 miliarde USD ca urmare a pierderilor de productivitate și 96 miliarde USD reprezentând cheltuieli medicale asociate fumatului.⁶ Costul direct al fumatului pentru sistemul național de sănătate din Regatul Unit a fost estimat la 5,2 miliarde GBP,⁷ iar costurile directe și indirecte totale ale statelor membre ale Uniunii Europene au fost evaluate între 97,7 miliarde euro și 130,3 miliarde euro pe an.⁸

Într-o intervenție de renunțare la fumat desfășurată la locul de muncă, economiile de cost calculate la 12 luni au fost de 541 USD pentru varenicină, 151 USD pentru bupropion și 82 USD pentru consilierea scurtă.^{9,10}

O meta-analiză realizată în Statele Unite a concluzionat că consilierea pentru renunțarea la fumat, asociată cu contact de susținere după externare, este potențial rentabilă și poate reduce prevalența fumatului, precum și evenimentele adverse asupra sănătății și costurile sociale asociate.¹¹ Utilizând datele provenite dintr-o meta-analiză a studiilor randomizate, cercetătorii au dezvoltat o cohortă ipotetică de fumători din SUA spitalizați cu infarct miocardic acut și au evaluat rentabilitatea consilierii pentru renunțarea la fumat, asociată cu suport ulterior. Cost-eficacitatea acestei intervenții a fost de 540 USD per pacient care a renunțat, ca și costuri ale programului, 4.350 USD per an de viață câștigat și 5.050 USD per QALY câștigat, atunci când sunt luate în considerare toate costurile de îngrijire medicală.¹¹

Fumatul este cel mai important factor de risc pentru dezvoltarea bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC),

precum și pentru evoluția clinică a acesteia. Prin urmare, renunțarea la fumat este deosebit de importantă pentru această categorie de pacienți. Două studii realizate în Olanda au arătat că renunțarea la fumat este rentabilă în rândul pacienților cu BPOC. Într-o revizuire sistematică a nouă studii clinice randomizate privind intervențiile de renunțare la fumat la pacienții cu BPOC, s-a constatat că ratele medii de abținere continuă la 12 luni au fost estimate la 1,4% pentru îngrijirea uzuală, 2,6% pentru consilierea minimă, 6,0% pentru consilierea intensivă și 12,3% pentru farmacoterapie. Comparativ cu îngrijirea uzuală, costurile per an de viață ajustat în funcție de calitate (QALY) câștigat au fost de 16.900 euro pentru consilierea minimă, 8.200 euro pentru consilierea intensivă și 2.400 euro pentru farmacoterapie.¹²

Cel de-al doilea studiu a fost conceput pentru a evalua cost-eficacitatea unui program de renunțare la fumat de intensitate ridicată (Smoke Stop Therapy; SST) comparativ cu un tratament de intensitate medie (Minimal Intervention Strategy pentru pacienții pulmonari [LMIS]) la pacienții ambulatori cu boală pulmonară obstructivă cronică. La sfârșitul studiului, autoarea și colaboratorii săi au stabilit că costul îngrijirilor medicale determinat de SST, în special costurile programului de renunțare la fumat, era de 581 € față de 595 € pentru LMIS. SST este, de asemenea, asociată cu un număr mediu mult mai mic de exacerbări (0,38 față de 0,60) și de zile de spitalizare (0,39 față de 1) per pacient și un număr mai mare de pacienți care renunță la fumat (20 față de 9), pentru costuri totale mai mici. Se deduce astfel superioritatea SST față de LMIS.

Un studiu realizat în Massachusetts (SUA) a arătat că serviciile care vizează renunțarea completă la fumat au dus la economii substanțiale pentru programul Medicaid. Administrat și cofinanțat de statele federale, Medicaid este un program federal american care oferă asigurări de sănătate persoanelor și familiilor cu venituri/resurse reduse. În 2010, costurile programului, incluzând partea farmacoterapeutică, intervențiile de consiliere și cheltuielile de promovare, s-au ridicat la aproximativ 183 de dolari per participant, în timp ce economiile estimate

la nivel medical au ajuns la 571 de dolari per participant. Acest rezultat indică faptul că fiecare dolar investit în program corespunde unei economii de 3,12 USD în ceea ce privește cheltuielile medicale.^{14,15} Într-o evaluare economică recentă, Cantor et al. (2015) au constatat că formarea medicilor și farmaciștilor în domeniul [asistenței] pentru renunțarea la fumat era o metodă foarte rentabilă pentru a sprijini renunțarea la fumat la nivelul populației.¹⁶

Referințe

1. West R., Hajek P., Stead L., Stapleton J. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. *Addiction*. 2005; 100(3): 299-303.
2. Cromwell J., Bartosch WJ., Fiore MC., Hasselblad V., Baker T. Cost-effectiveness of the Clinical Practice Recomandări in the AHCPR Guideline for Smoking Cessation. *JAMA*. 1997; 278(21): 1759-1766.
3. Johannesson M., Jönsson B., Kjekshus J., Olsson AG., Pedersen TR., Wedel H. Cost effectiveness of simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. *Scandinavian Simvastatin Survival Study Group*. *N Engl J Med*. 1997; 336(5): 332-6.
4. Caro J., Klittich W., McGuire A., Ford I., Norrie J., Pettitt D., McMurray J., Shepherd J. Economic benefit of primary prevention with Pravastatin. *BMJ*, 1997; 315(7122): 1577-82.
5. Cornuz J., Pinget C., Gilbert A., Paccaud F. Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence. *Eur J Clin Pharmacol*. 2003 Jul; 59(3): 201-6.
6. Armour BS, Finkelstein EA, Fiebelkorn IC. State-level Medicaid expenditures attributable to smoking. *Prev Chronic Dis* 2009; 6(3): 1-10.
7. Allender S, Balakrishnan R, Scarborough P, et al. The burden of smoking-related ill health in the UK. *Tob Control* 2009; 18(4): 262-7.
8. World Health Organization. The European tobacco control report 2007 [online]. Available from URL: <http://www.euro.who.int/document/e89842.pdf> [Accessed 2015 Apr 10].
9. Jackson KC. 2nd, Nahoopii R., Said Q., et al. An employer based cost-benefit analysis of a novel pharmacotherapy agent for smoking cessation. *J Occup Environ Med* 2007; 49(4): 453-60.
10. Keating GM., Katherine A., Lyseng-Williamson KAL. Varenicline: A Pharmacoeconomic Review of its Use as an Aid to Smoking Cessation, *Pharmacoeconomics* 2010; 28(3): 231-254.
11. Ladapo JA, Jaffer FA., Weinstein MC., Froelicher ES. Projected Cost-effectiveness of Smoking Cessation Interventions in Patients Hospitalized With Myocardial Infarction, *Arch Intern*

Med. 2011; 171(1): 39-45.

12. Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT. Rutten-van Mölken MPMH., Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD, *Thorax* 2010; 65: 711-718.
13. Christenhusz LC, Prenger R, Pieterse ME, Seydel ER, and van der Palen J. Cost-effectiveness of an Intensive Smoking Cessation Intervention for COPD Outpatients. *Nicotine Tob Res*. 2012; 14(6): 657-63.
14. Richard P., West K., Ku L. The Return on Investment of a Medicaid Tobacco Cessation Program in Massachusetts. *PLoS ONE* 2012; 7(1): e29665.doi: 10.1371/journal.pone.0029665
15. Ferketich AK1, Pennell M, Seiber EE, Wang L, Farietta T, Jin Y, Wewers ME. Provider-delivered tobacco dependence treatment to Medicaid smokers. *Nicotine Tob Res*. 2014; 16(6): 786-93.
16. Cantor SB., Deshmukh AA., Luca NS., Nogueras-González GM., Rajan T., Prokhorov AV. Cost-effectiveness analysis of smoking-cessation counseling training for physicians and pharmacists. *Addict Behav*. 2015 Jun; 45: 79-86.

5.3 ➤ Recomandări pentru punerea în aplicare a liniilor directe privind renunțarea la fumat

O recomandare bună are o utilitate reală numai dacă este difuzată și pusă în aplicare în rândul populației țintă, în conformitate cu standardele de bune practici.

În Europa, cel mai bun exemplu în acest sens este oferit de serviciile Stop Smoking Services ale National Health Society din Marea Britanie. Prin dezvoltarea unui algoritm de punere în aplicare a directivelor și recomandărilor aprobate de NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), recomandările privind ajutorul pentru renunțarea la fumat au fost transformate într-un instrument prețios pentru toate categoriile de profesioniști implicați în ajutorarea fumătorilor. Astfel, recomandările pot ajuta organismele naționale să respecte standardele de sănătate publică ale autorităților naționale și recunoscute la nivel mondial, din punct de vedere științific, și pot determina organismele naționale sau locale din sectorul public să îndeplinească indicatorii și obiectivele stabilite de guvern pentru îmbunătățirea sănătății, reducerea inegalităților în materie de sănătate și promovarea bunăstării în rândul

straturilor și segmentelor populației.¹

Recomandările trebuie puse în practică astfel încât să se aplice atât serviciilor de primă linie, cât și îngrijirilor specializate, farmaciilor, autorităților locale, mediului de lucru, dar și organismelor de formare și responsabililor de politici de sănătate.

Pentru a atinge acest obiectiv, procesul de implementare necesită o structură care să asume conducerea proiectului și o abordare etapizată pentru a efectua următoarele operațiuni:

- Asigurați-vă că toate grupurile implicate sunt la curent cu recomandările și că au acces la site-uri web, materiale tipărite etc. ;
- Colaborați cu asociațiile de specialiști implicați pentru a compara activitatea lor actuală cu recomandările [de bună practică] cuprinse în ghiduri;¹
- Identificați ce organisme/spitale etc. vor trebui să își modifice practicile sau funcționarea pentru a se alinia la recomandări și construiți parteneriate cu rețelele existente (cum ar fi rețelele regionale de prevenire a fumatului);
- Identificarea domeniilor sau aspectelor cheie care favorizează punerea în aplicare, cum ar fi circuitele locale de îngrijire medicală, orientarea [pacienților fumători] către centrele de renunțare la fumat, creșterea numărului de medici care beneficiază de oferta de formare și orientarea proiectelor către comunitățile mai greu de atins;
- Evaluarea costului punerii în aplicare a recomandărilor;
- Elaborarea unui plan de acțiune pentru punerea în practică a acestor recomandări, în colaborare cu actorii locali și specialiștii.

Pentru a asigura o punere în aplicare eficientă, toate organismele sau reprezentanții implicați – activi în domeniul sănătății publice, la nivelul autorităților locale sau în stabilirea priorităților locale, responsabili de proiecte – trebuie să adere la planul de acțiune, de exemplu sub forma unei convenții locale. Punerea în practică a recomandărilor trebuie examinată, controlată, iar rezultatele trebuie

comunicate comitetului de coordonare sau consiliului de supraveghere cel mai relevant. De asemenea, este foarte important să se împărtășească cu alte organizații experiența punerii în aplicare a acestor recomandări, cu ocazia diverselor evenimente profesionale sau științifice.²

Într-un studiu experimental care a testat eficacitatea strategiilor de difuzare implementate pentru a optimiza adoptarea recomandărilor privind renunțarea la fumat în centrele de sănătate maternă și infantilă, Manfredi et al. au raportat, în comparație cu situația inițială, îmbunătățiri consecutive procedurilor de difuzare, în subpopulația fumătorilor care au declarat că au beneficiat de consiliere din partea unui furnizor de servicii medicale, de broșuri de auto-ajutor, de videoclipuri, de afișaje sau de o intervenție complementară. Cu toate acestea, cele mai semnificative progrese au fost observate în rândul fumătorilor care au beneficiat atât de broșură, cât și de intervenția complementară.³

Referințe

1. NICE public health guidance 10: Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and workplaces, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities, 2011. <https://www.nice.org.uk/guidance/ph10/documents/smoking-cessation-services-in-primary-care-pharmacies-local-authorities-and-workplaces-particularly-for-manual-working-groups-pregnant-women-and-hard-to-reach-communities-review-proposal-consultation2>. Accessed April 10, 2015.
2. NICE Public Guidance 10, Smoking Cessation Services: Implementation Advice, 2008. <http://www.nice.org.uk/guidance/PH010>. Accessed April 10, 2015.
3. Manfredi C., Chol Y.I., Warnecke R., Saunders S., Sullivan M., Dissemination strategies to improve implementation of the PHS smoking cessation guideline in MCH public health clinics: experimental evaluation results and contextual factors, Health Educ Res. 2011; 26(2): 348-360.

5.4 Literatură științifică recomandată

1. Hoogendoorn M., Feenstra TL., Hoogenveen RT., Rutten-van Mölken MPMH. Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD. Thorax 2010; 65: 711-718.
2. Hodgson DB., Saini G., Bolton CE., Steiner MC. Thorax in focus: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Thorax 2012; 67(2): 171-176.
3. Ford ES., Mannino DM., Zhao G., Li C., Croft JB. Changes in Mortality Among US Adults with COPD in Two National Cohorts recruited from 1971-1975 and 1988-1994. Chest 2012; 141(1): 101-110.
4. Christenhusz LC., Prenger R., Pieterse ME., Seydel ER., van der Palen J. Cost- effectiveness of an Intensive Smoking Cessation Intervention for COPD Outpatients. Nicotine Tob Res. 2012 Jun; 14(6): 657-63.
5. Decramer M., Sibille Y., Bush A., Carlsen KH., Rabe KF., Clancy L., Turnbull A., Nemery B., Simonds A., Troosters T. The European Union conference on chronic respiratory disease: purpose and conclusions. Eur Respir J 2011; 37(4): 738-742.
6. Cornuz J., Pinget C., Gilbert A., Paccaud F. Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence. Eur J Clin Pharmacol. 2003; 59(3): 201-6.

PARTEA III | Capitolul 6

Renunțarea la fumat în rândul grupurilor de populație cu risc ridicat



Acest capitol rezumă **recomandările elaborate în cadrul proiectului TOB.g – Linii directe pentru renunțarea la fumat în rândul populațiilor cu risc ridicat**. Această lucrare se înscrie în cadrul proiectului 664292 – „Linii directe pentru renunțarea la fumat în rândul populațiilor cu risc ridicat (TOB.g)”, finanțat de programul Sănătate al Uniunii Europene (2014-2020).

Autorii acestor recomandări: Anastasios Fotiou, Christina-Maria Gavrilescu, Anna Kokkevi, Lucia Maria Lotrean, Andriani Loukopoulou, Myrto Stavrou, Antigona Carmen Trofor și Victoria Vivilaki.



Co-funded by the Health Programme of the European Union

Conținutul acestui raport reprezintă exclusiv opiniile autorului și este responsabilitatea sa exclusivă; acesta nu poate fi considerat ca reflectând opiniile Comisiei Europene și/sau ale Agenției Executive pentru Consumatori, Sănătate, Agricultură și Alimentație sau ale oricărui alt organism al Uniunii Europene. Comisia Europeană și Agenția nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea informațiilor conținute în acest raport.

Redactori ai liniilor directe TOB-G:

- Pr Panagiotis Behrakis, cercetător principal al proiectului TOB.g și redactor al liniilor directe TOB.g
- Constantine Vardavas, coordonator științific al proiectului TOB.g și co-redactor al liniilor directe TOB.g
- Sophia Papadakis, expert științific al proiectului TOB.g și co-redactor al liniilor directe TOB.g

Acest capitol este adăugat la liniile directe 2018 ale ENSP pentru tratamentul dependenței de tutun în cadrul subvenției de funcționare **CHAFEA numărul: 824213**.

6.0 Renunțarea la fumat în rândul populațiile cu risc ridicat

6.1 Fumatul și renunțarea la fumat în timpul sarcinii

Consumul de tutun și expunerea la fumatul pasiv al mamei în timpul sarcinii prezintă un risc foarte important pentru făt și nou-născut. Fumatul matern este asociat cu numeroase consecințe negative asupra sarcinii.¹ Rata mortalității prenatale crește cu 150% atunci când mama fumează, iar fumatul este considerat responsabil pentru 15% din toate cazurile de nașteri premature.¹⁻³

Efectele fumatului și ale expunerii la fumatul pasiv sunt asociate cu un risc mai mare de malformații congenitale, moarte subită a sugarului, boli genetice ereditare, mortalitate și morbiditate perinatală, statură mică, întârzieri cognitive și boli neurologice.⁴⁻¹⁰ Tabelul 1 prezintă un rezumat al consecințelor cunoscute asupra sănătății ale fumatului în timpul sarcinii.

Expunerea la fumatul pasiv

Expunerea la fumatul pasiv în timpul sarcinii este asociată cu numeroase riscuri pentru sănătatea fătului. Acestea includ riscuri semnificativ mai mari de nașteri premature, displazii bronhopulmonare, malformații congenitale, respirație șuierătoare/astm.^{6, 11-13} Mai precis, femeile însărcinate expuse la fumatul pasiv au o probabilitate cu 23% mai mare de a naște un copil mort și cu 13% mai mare de a naște un copil cu malformații congenitale.^{14, 15} Un mediu 100% fără tutun ar trebui să fie o prioritate în timpul sarcinii pentru toate femeile. Un mediu 100% fără tutun ar trebui menținut în perioada postnatală pentru nou-născuți și copii.

Fumatul în timpul sarcinii

În ciuda numărului semnificativ de riscuri asociate fumatului în timpul sarcinii, estimăm că, în Europa, între 6 și 19% dintre femei continuă să fumeze în timpul sarcinii,

Tabelul 6.1: Consecințele fumatului matern asupra sănătății fătului, nou-născutului și copilului

Perioada de impact	Efecte asupra sănătății
Impacturi prenatale	Anomalii placentare
	Sarcină extrauterină
	Dezlipire prematură de placentă
	Placenta praevia
	Pre-eclampsie
	Mortalitate intrauterină
	Avort spontan
Impacturi postnatale	Ruperea prematură a membranelor
	Creșterea probabilității de mortalitate perinatală
	Naștere prematură (risc de aproximativ două ori mai mare)
	Întârzierea creșterii intrauterine
	Greutate mică la naștere (cu 150–200 g mai mică)
	Sindromul morții subite a sugarului
	Malformații congenitale
Impacturi asupra copilăriei	Diabet zaharat de tip 2
	Obezitate
	Hipertensiune arterială
	Reducerea colesterolului HDL
	Spitalizări mai frecvente
	Astm bronșic, infecții respiratorii joase, diminuarea funcției pulmonare
	Tulburări de comportament, tulburare de deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD)
	Performanțe școlare mai scăzute
	Creștere semnificativă a patologieilor psihiatrice

iar o mare parte dintre femeile care renunță la fumat vor relua acest obicei după sarcină.¹⁶ Renunțarea la fumat poate fi foarte dificilă și adesea subestimată. Această dificultate poate fi cauzată atât de factori biologici, cât și de alți factori specifici sarcinii. De exemplu, metabolismul nicotinei în timpul sarcinii crește cu 60–140% și contribuie la o absorbție mai mare a nicotinei și la dificultatea de a renunța la fumat.¹⁷

Femeile însărcinate care fumează se împart în trei grupuri:

- Cele care renunță imediat, de îndată ce află că sunt însărcinate;
- Cele care reduc consumul când află că sunt însărcinate;
- Cele care continuă să fumeze în timpul sarcinii.

Intervenții pentru renunțarea la fumat la femeile însărcinate

Nu există consum de tutun fără riscuri în timpul sarcinii și fumătoarelor însărcinate ar trebui să li se recomande să renunțe complet la fumat. Mai precis, s-a dovedit că riscul de sarcină extrauterină crește de 1,6 ori în comparație cu nefumătoarele pentru cele care fumează 1-5 țigări pe zi și de 2,3 ori pentru cele care fumează 11-20 țigări pe zi.¹⁸ Cele mai importante beneficii provin din renunțarea completă la fumat, mai degrabă decât din reducerea consumului de tutun.^{19, 20} În plus, femeile ar trebui încurajate să renunțe la fumat înainte de a rămâne însărcinate, pentru a asigura condiții optime de sarcină. Consecințele importante sunt reversibile dacă renunțarea la fumat se face la începutul sarcinii. Studiile au arătat că femeile care renunță la fumat în primul trimestru dau naștere la copii cu greutate similară cu cea a copiilor născuți de femeile care nu au fumat niciodată.^{21, 22}

Îngrijorarea părinților cu privire la riscurile fumatului în timpul sarcinii și la sănătatea nou-născutului creează o situație adecvată în care mama este mai receptivă la renunțarea la fumat.²³ Situația este aceeași pentru tații care așteaptă un copil și pentru ceilalți membri ai familiei. Profesioniștii din domeniul sănătății au un rol important

de jucat în sprijinirea renunțării la fumat a femeilor însărcinate, precum și a celorlalți membri ai familiei. Având în vedere riscurile importante pentru sănătate ale fumatului pentru făt și nou-născut, este foarte important ca profesioniștii din domeniul sănătății care intră în contact cu femeile însărcinate, inclusiv medicii generaliști, moașele, ginecologi, obstetricieni și asistenți medicali, să fie sensibilizați și instruiți în mod regulat cu privire la acest subiect și să poată interveni și oferi sprijin în procesul de renunțare la fumat.

Cele „5 A” (Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange) pot fi utilizate ca model pentru a sprijini renunțarea la fumat a femeilor însărcinate (a se vedea tabelul 2). Fiind parte integrantă a modelului, evaluarea (Assess) statutului de fumător, activ și pasiv, al femeilor însărcinate ar trebui să facă parte în mod sistematic din consultările de rutină ale pacientei. Femeile însărcinate dezvăluie rareori statutul lor de fumător din cauza presiunii sociale. Utilizarea întrebărilor cu variante multiple în locul întrebărilor închise simple poate crește cu 40% acuratețea statutului de fumător declarat.²⁴⁻²⁶ Testul de monoxid de carbon este recomandat pentru a valida expunerea la tutun. Este foarte important ca furnizorii de servicii medicale să ofere sprijin, monitorizare și consiliere pentru renunțarea la fumat, fără a judeca femeia însărcinată.²⁴⁻²⁶

Intervenții de sprijin

Un sprijin intensiv este adesea necesar pentru a susține procesul de renunțare la fumat în cazul femeilor însărcinate care nu se simt capabile să renunțe. În comparație cu îngrijirea obișnuită, sprijinul intensiv crește semnificativ renunțarea la fumat în rândul femeilor însărcinate (30 de studii (RR) 1,44, 95% (IC) 1,19 până la 1,73).²⁷ Majoritatea studiilor arată că un sprijin regulat de peste 15 minute este mai eficient decât intervențiile mai scurte și mai puțin individualizate. (18 studii RR 1,25, 95% IC 1,07 până la 1,47). Se recomandă apelarea la centre specializate și la tabacologi. Intervențiile prin internet, stimulentele financiare sau intervențiile care implică soțul sau colegii reprezintă strategii de intervenție promițătoare explorate în

domeniul renunțării la fumat de către femeile însărcinate. Cu toate acestea, sunt necesare mai multe cercetări pentru a înțelege mai bine eficacitatea reală a acestora.

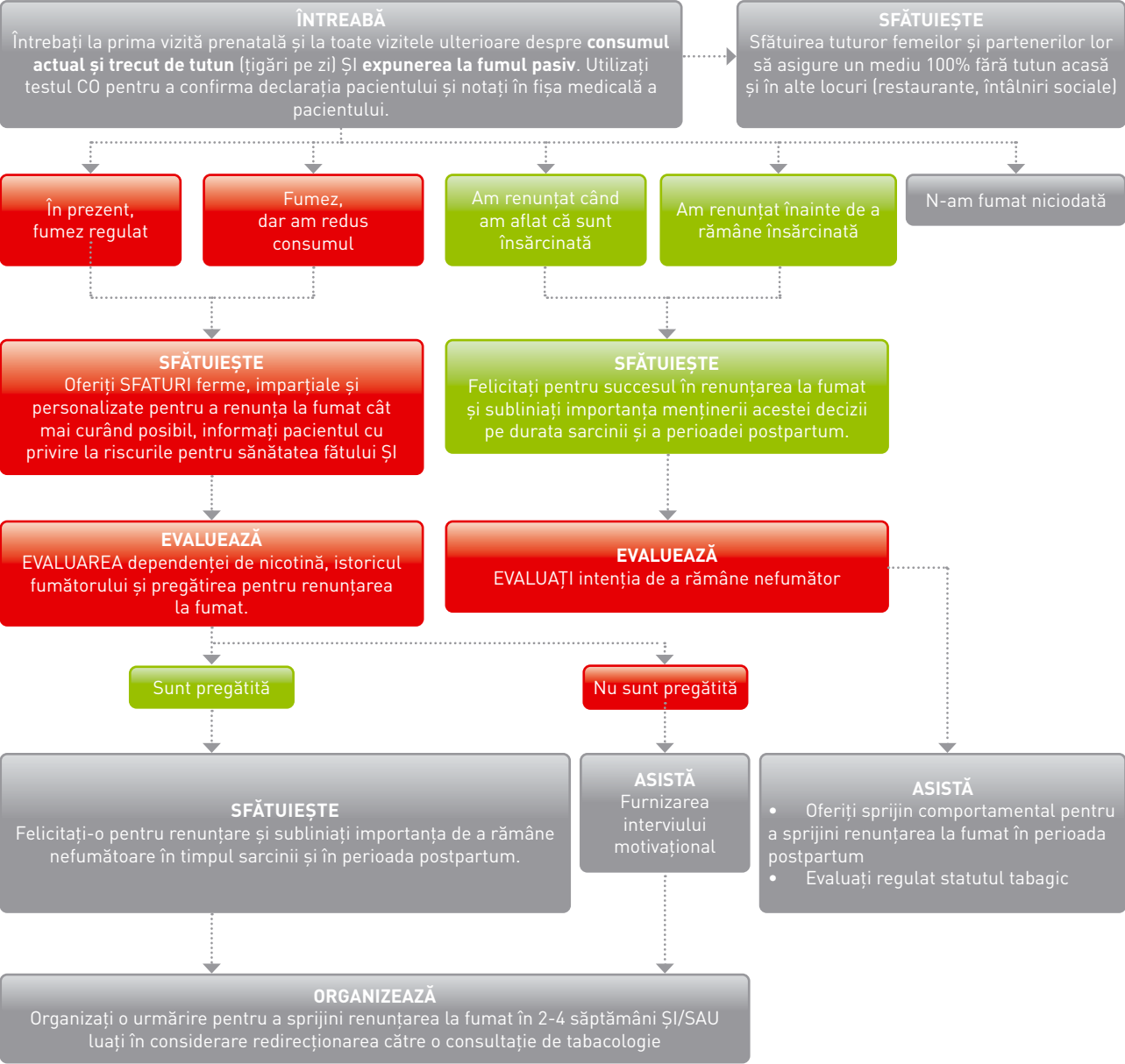
Renunțarea la fumat prin medicație

Tratamentele de substituție nicotinică (TSN) sunt considerate tratamente de primă alegere în rândul populației adulte. Dar utilizarea TSN în timpul sarcinii a fost subiectul unor controverse în recomandările internaționale de bună practică. O revizuire Cochrane din 2015 nu a găsit dovezi ale unui eventual efect negativ sau pozitiv al utilizării TSN în timpul sarcinii.²⁸ Cu toate acestea, acest studiu nu a evidențiat nici dovezi care să susțină creșterea ratei de renunțare la fumat în rândul femeilor însărcinate care utilizează TSN în comparație cu grupul de control. 28 Conformitatea cu utilizarea acestui tratament este uneori scăzută, ceea ce limitează capacitatea noastră de a înțelege eficacitatea TSN asupra femeilor însărcinate. În ciuda acestor limite, riscurile potențiale ale TSN sunt considerate mult mai mici decât cele ale consumului de tutun. Prin urmare, riscurile și beneficiile TSN trebuie discutate cu pacienta care nu se simte capabilă să renunțe la fumat singură. Având în vedere lipsa datelor, TSN trebuie considerate ca un tratament secundar. O dozare și o durată adecvate ale TSN permit îmbunătățirea ratelor de succes ale renunțării la fumat. Utilizarea vareniclinei și a bupropionului nu este recomandată în timpul sarcinii, din cauza lipsei de cercetări privind siguranța și eficacitatea acestora.²⁸

Ratele de recidivă postpartum

Ratele de recidivă postpartum sunt extrem de ridicate (29-85%) în rândul femeilor care reușesc să renunțe la fumat în timpul sarcinii. Multe femei care renunță la fumat în timpul sarcinii o fac cu intenția de a relua fumatul după naștere. Stresul, depresia postnatală, preocupările legate de creșterea în greutate și faptul de a avea un partener fumător, precum și statutul socio-economic inferior sunt, de asemenea, factori cunoscuți care contribuie la recidivă. Sprijinirea menținerii

Tabelul 6.2: Protocolul de tratament al celor 5A



renunțării la fumat după sarcină este un obiectiv secundar important al intervenției.^{29,30} Se recomandă ca medicii să abordeze planurile de continuare a renunțării la fumat după sarcină încă din primele etape ale procesului de renunțare și ca sprijinul psihologic să se extindă și în perioada postpartum.

Rezumatul recomandărilor cheie pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

- Nu există un nivel sigur de fumat în timpul sarcinii, iar femeilor ar trebui să li se recomande să renunțe complet la fumat (Nivel de dovadă A).
- Femeile însărcinate ar trebui să renunțe la fumat cât mai devreme posibil în primul trimestru de sarcină și să nu fumeze după naștere (Nivel de dovadă A).
- Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să informeze viitorii părinți cu privire la riscurile pentru sănătate ale fumatului pasiv și ale fumatului terțiar pentru mamă, făt și nou-născut (Nivel de dovadă D).
- Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să sfătuiască femeile însărcinate să mențină un mediu 100% fără tutun, interzicând fumatul în casele și mașinile lor și evitând locurile în care ar putea fi expuse la fumatul pasiv (Nivel de dovadă A).
- Toți profesioniștii din domeniul sănătății care lucrează cu femeile însărcinate, inclusiv medicii de familie, moașele, obstetricienii și ginecologii, precum și asistenții medicali, ar trebui să fie familiarizați cu cele mai recente dovezi și să se simtă confortabil să intervină și să sprijine femeile în renunțarea la fumat (Nivel de dovadă A).
- „Cele 5 A” (Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange – Întreabă, Sfătuieste, Evaluează, Asistă, Organizează) pot fi utilizate ca model clinic pentru sprijinirea renunțării la fumat în rândul femeilor însărcinate (Nivel de dovadă B).
- Toate femeile însărcinate ar trebui să fie evaluate atât în ceea ce privește statutul de fumătoare, cât și expunerea la fumul pasiv, ca parte a examinărilor de rutină (Nivel de dovadă A).
- Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să ofere sfaturi ferme și fără prejudecăți tuturor femeilor care fumează pentru a renunța la fumat și să ajute

consumatoarele de tutun să renunțe la fumat, ceea ce include urmărirea pe toată durata sarcinii și perioada postpartum timpurie (Nivel de dovadă A).

- Femeile care nu reușesc să renunțe la fumat ar trebui să beneficieze de consiliere intensivă și sprijin pentru renunțarea la fumat cât mai devreme posibil în timpul sarcinii (Nivel de dovadă A).
- Intervențiile de consiliere sunt eficiente în creșterea ratei de renunțare la fumat și în reducerea semnificativă a greutății scăzute la naștere, în creșterea greutății medii la naștere și în reducerea internărilor în secțiile de terapie intensivă neonatală (Nivel de dovadă A).
- Atunci când este posibil, femeile care nu reușesc să renunțe la fumat ar trebui să fie îndrumate către servicii specializate de sprijin pentru renunțarea la fumat. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să asigure monitorizarea pentru a se asigura că tratamentul este urmat (Nivel de dovadă A).
- Utilizarea terapiei de substituție a nicotinei (TSN) este preferabilă continuării fumatului în timpul sarcinii. Dovezile privind eficacitatea acesteia în rândul femeilor însărcinate sunt însă contradictorii. Ca atare, TSN poate fi considerată o terapie de linia a doua pentru femeile însărcinate care nu pot renunța la fumat doar cu ajutorul consilierii (Nivel de dovadă B).
- Din cauza lipsei de cercetări, bupropionul și vareniclina nu sunt recomandate pentru renunțarea la fumat în timpul sarcinii (Nivel de dovadă – n/a).
- Părinții trebuie încurajați să nu fumeze în perioada postpartum. Mediul social al femeii însărcinate în spațiile împărțite cu nou-născutul (Nivel de dovadă D).
- Îngrijirea postpartum ar trebui să abordeze prevenirea recidivelor pentru ambii părinți înainte de externarea din spital și în timpul vizitelor postnatale la domiciliu (Nivel de dovadă A).
- Părinții care continuă să fumeze în momentul în care copiii lor sunt internați în unitățile de terapie intensivă neonatală (NICU) ar trebui să fie îndrumați către programele locale de renunțare la fumat (Nivel de dovadă C).

Referințe

1. Kramer M.S. Determinants of low birth weight: methodological assessment and meta-analysis. Bull World Health Organ. 1987; 65(5): 663-737.
2. Kleinman JC, Pierre MB J, Madans JH, Land GH, Schramm WF. The effects of maternal smoking on fetal and infant mortality. . Am J Epidemiol. 1988; 127(2): 274-82.
3. Ventura S MJ, Taffel S, Mathews T, Clarke S. . Advance report of final natality statistics,. Monthly Vital Stat Rep 1995; 44[(suppl 5) 44]: 1-88.
4. Lai M.C., Chou F.S., Yang Y.J., Wang C.C., Lee M.C. Tobacco use and environmental smoke exposure among taiwanese pregnant smokers and recent quitters: Risk perception, attitude, and avoidance behavior. Int J Environ Res Public Health. 2013; 10(9): 4104-16.
5. Lawrence W.T., Haslam C. Smoking during pregnancy: Where next for stage-based interventions ? J Health Psychol. 2007; 12(1): 159-69.
6. Leonardi-Bee J., Jere M.L., Britton J. Exposure to parental and sibling smoking and the risk of smoking uptake in childhood and adolescence: A systematic review and meta-analysis. Thorax. 2011; 66(10): 847-55.
7. Miyake Y., Tanaka K., Arakawa M. Active and passive maternal smoking during pregnancy and birth outcomes: The kyushu okinawa maternal and child health study. BMC Pregnancy Childbirth. 2013; 13: 157-2393-13-157.
8. Nordentoft M, Lou HC, Hansen D, et al. Intrauterine growth retardation and premature delivery: The influence of maternal smoking and psychosocial factors. Am J Public Health. 1996; 86(3): 347-54.
9. Pallotto EK, Kilbride HW. Perinatal outcome and later implications of intrauterine growth restriction. Clin Obstet Gynecol. 2006; 49(2): 257-69.
10. Vardavas CI, Chatzi L, Patelarou E, et al. Smoking and smoking cessation during early pregnancy and its effect on adverse pregnancy outcomes and fetal growth. Eur J Pediatr. 2010; 169(6): 741-8.
11. Blaakman S, Borrelli B, Wiesenthal E, al. e. Secondhand smoke exposure reduction after NICU discharge: Results of a randomized trial. Acad Pediatr. 2015; 15(6): 605-12.
12. El-Mohandes AA, Kiely M, Blake SM, Gantz MG, MN. E-K. An intervention to reduce environmental tobacco smoke exposure improves pregnancy outcomes. Pediatrics. 2010; 125(4): 721-8.
13. Wagijo MA, Sheikh A DL, JV. B. Reducing tobacco smoking and smoke exposure to prevent preterm birth and its complications. Paediatr Respir Rev. 2015.
14. General ARotS. The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US). 2006.

15. Leonardi-Bee J., Britton J., Venn A. Secondhand Smoke and Adverse Fetal Outcomes in Nonsmoking Pregnant Women: A Meta-analysis. Pediatrics. 2011; 127(4).
16. Euro-Peristat. European perinatal health report: The health and care of pregnant women and babies in europe in 2010. 2013.
17. Dempsey D., Jacob P., Benowitz N.L. Accelerated metabolism of nicotine and cotinine in pregnant smokers. J Pharmacol Exp Ther. 2002; 301(2): 594-59.
18. Saraiya M, Berg CJ, Kendrick JS, Strauss LT, Atrash HK, YW. A. Cigarette smoking as a risk factor for ectopic pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1998; 178(3): 493-8.
19. HealthHealth CoE. Committee on Substance Abuse, Committee on Adolescence, Committee on Native American Child. From the american academy of pediatrics: Policy statement--tobacco use: A pediatric disease. Pediatrics. 2009; 124(5): 1474-87.
20. U.S. Department of Health and Human Services (USDHHS). How tobacco smoke causes disease: The biology and behavioral basis for smoking-attributable disease: A report of the surgeon general. 2010.
21. Centres for Disease Control (CDC). Cigarette smoking-attributable mortality and years of potential life Lost—United states. morbidity and mortality weekly report. 1993.
22. USDHHS. The health benefits of smoking cessation. A report of the surgeon general. 1990.
23. McBride C.M., Emmons K.M., Lipkus I.M. Understanding the potential of teachable moments: The case of smoking cessation. Health Educ Res. 2003; 18(2): 156-70.
24. Clinical Practice Guidelines Antenatal care – Module 1. Department of Health and Ageing. 2012 [cited 24 June 2013]; Available from: www.health.gov.au
25. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Dept of Health and Human Services, Public Health Service; 2008.
26. Mullen PD, Carbonari JP, Tabak ER, MC. G. Improving disclosure of smoking by pregnant women. Am J Obstet Gynecol 1991; 165: 409-13.
27. Chamberlain C, O'Mara-Eves A, Oliver S, et al. Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2017; 10: CD001055.
28. Coleman T, Chamberlain C, Davey MA, Cooper SE, J. L-B. Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. 2015. Cochrane Database Syst Rev 2015(12): No. CD010078.
29. Colman GJ, T. J. Trends in smoking before, during, and after pregnancy in ten states. American journal of preventive medicine. 2003; 24(1): 29-35.
30. Fang WL, Goldstein AO, Butzen AY, al. e. Smoking cessation in pregnancy: A review of postpartum relapse prevention strategies. J Am Board Fam Pract. 2004; 17(4): 264-75.

6.2 ➤ Renunțarea la fumat în rândul adolescenților

Acest capitol special al Ghidului european privind tratamentul dependenței de tutun are scopul de a rezuma dovezile referitoare la abordările eficiente pentru sprijinirea renunțării la fumat în rândul adolescenților, definiți în sens larg ca fiind copii de vârstă școlară cu vârste cuprinse între 10 și 18 ani. Acest capitol oferă o sinteză a dovezilor existente generate dintr-o revizuire sistematică a literaturii publicate referitoare la tratamentele de renunțare la fumat în rândul adolescenților și descrie eficacitatea diverselor intervenții de renunțare la fumat în rândul fumătorilor adolescenți în diferite contexte, inclusiv: unități de îngrijire medicală, școli, tehnologia informației și a calculatoarelor și comunitate. Abordările de intervenție acoperite în fiecare context includ: abordări comportamentale, farmacologice

Tabelul 6.3: Factori care influențează probabilitatea ca un adolescent să renunțe la fumat

Mai puțin susceptibil să renunțe	Mai susceptibil să renunțe
Femei	– Bărbați
Dependență mare de nicotină	– Persoane mai în vârstă
Consum de droguri sau alcool	– Motivație ridicată de renunțare
Consum de tutun de către colegi (prieteni fumători)	– Succes școlar
Consum de tutun de către familie	– Metabolism lent al nicotinei
Boli mentale	
Supraponderalitate	
Inactivitate fizică	
Stres familial	

Sursă: Adapted from Harvey J, Chadi N. Strategies to promote smoking cessation among adolescents. *Pediatric Child and Health* 2016 ;21(4) ;201-204.8.

și combinate. Este important de menționat că acest capitol nu abordează prevenirea inițierii consumului de tutun în rândul adolescenților, ci mai degrabă renunțarea la fumat.

Experimentarea cu tutunul este frecventă în timpul adolescenței.¹ Mai mult de jumătate dintre elevii europeni au raportat că au experimentat consumul de tutun, iar aproximativ 21% dintre elevii de 16 ani din Europa sunt fumători actuali (adică au fumat în ultimele 30 de zile).² Consumul de țigări electronice a devenit, de asemenea, din ce în ce mai popular în rândul adolescenților din Europa, 23% dintre adolescenții cu vârsta cuprinsă între 15 și 17 ani declarând că au consumat țigări electronice care conțin nicotină, iar 8% declarând că au consumat țigări electronice care nu conțin nicotină.³

Dependența de nicotină se dezvoltă rapid în timpul adolescenței, iar o mare parte dintre adolescenții care fumează regulat vor continua să fumeze și la vârsta adultă.^{4, 5} Prin urmare, identificarea și tratarea timpurie a consumului de tutun în rândul adolescenților este esențială pentru prevenirea consecințelor mai grave asupra sănătății pe termen scurt sau lung. Există îngrijorări semnificative că utilizarea țigărilor electronice ar putea crește progresia către fumatul zilnic și ar putea submina eforturile de renunțare la fumat.⁶

Renunțarea la fumat în rândul consumatorilor de tutun adolescenți

O serie de factori personali, de mediu și sociali par să contribuie la rezultatele renunțării la fumat în timpul adolescenței (a se vedea tabelul). De exemplu, consumatorii de tutun adolescenți cu un consum zilnic mai mare de țigări, precum și cu un consum mai mare de alcool, sunt mai puțin susceptibili să renunțe la fumat.^{7,8}

Faptul de a avea prieteni care fumează este, de asemenea, asociat cu rezultate mai slabe în ceea ce privește renunțarea la fumat.^{9,10}

Intervenții de tratament al tutunului la consumatorii de tutun adolescenți

Deși în ultimul deceniu s-au efectuat un număr tot mai

mare de studii, identificarea intervențiilor eficiente pentru renunțarea la fumat în rândul adolescenților este încă extrem de dificilă.¹²⁻¹⁴ Există o variabilitate substanțială între strategiile de intervenție testate până în prezent, ceea ce face dificilă identificarea unor dovezi de înaltă calitate.^{11,13,15,16} Se recunoaște că consumatorii de tutun adolescenți sunt o populație unică și necesită abordări personalizate pentru a sprijini renunțarea la fumat.¹⁷ Profesioniștii din domeniul sănătății și educatorii care lucrează cu adolescenți ar trebui să fie conștienți de nevoile și preferințele consumatorilor de tutun adolescenți.¹⁸

Mesajele privind renunțarea la fumat ar trebui adaptate convingerilor, intereselor și caracteristicilor specifice ale adolescenților, pentru a fi cât mai convingătoare.¹⁹ De exemplu, cercetările au arătat că elevii consideră efectele pe termen lung asupra sănătății, „scăderea performanțelor sportive” și „scăderea atractivității” drept cele mai importante motive pentru a renunța la fumat.¹⁹ Efecte pe termen scurt ale fumatului par mai persuasive decât cele pe termen lung.¹⁹

Consiliere comportamentală

Există dovezi solide că consilierea este cea mai eficientă intervenție pentru renunțarea la tutun la adolescenți.^{11,13,15,16} Strategiile de consiliere au demonstrat reducerea consumului zilnic de țigări și abstinența pe termen scurt la adolescenți, iar există unele dovezi că consilierea poate crește probabilitatea abstinenței pe termen lung de la fumat.^{11,13,15} Intervențiile de consiliere cu cel mai solid nivel de dovadă sunt cele care utilizează îmbunătățirea motivațională, intervenții adaptate stadiilor și terapia cognitiv-comportamentală (TCC).^{11,13-15,17}

Farmacoterapie

Au existat foarte puține studii care să examineze farmacoterapiile pentru renunțarea la fumat în populații de adolescenți.¹³ Terapia de substituție cu nicotină (TSN) este sigură pentru utilizare la adolescenți, efectele adverse asupra sănătății incluzând iritația locală a pielii, dureri de cap,²⁰⁻²² greață/vărsături,^{21,23} oboseală, tulburări de somn, dureri articulare/musculare²⁴⁻²⁶ și amețeli.¹³ Există unele

dovezi că TSN este eficientă în reducerea numărului de țigări fumate pe zi, dar lipsește dovezi clare privind eficacitatea TSN în susținerea abstinenței pe termen lung la utilizatorii de tutun adolescenți.^{13,20,21,24-26} Prin urmare, TSN este recomandată ca terapie de linia a doua pentru utilizatorii zilnici de tutun adolescenți care sunt dependenți de nicotină. TSN nu este recomandată pentru utilizatorii ocazionali de tutun adolescenți. Se recomandă utilizarea TSN în combinație cu consilierea pentru a maximiza rezultatele renunțării.

Nu există dovezi suficiente în prezent pentru a recomanda utilizarea bupropionului și vareniclinei pentru renunțarea la fumat în populații de adolescenți.¹³ Este necesară mai multă cercetare pentru a consolida dovezile care să susțină recomandările privind utilizarea farmacoterapiei la utilizatorii de tutun adolescenți.¹³

Setări de îngrijire medicală

În Europa, două treimi dintre copiii și adolescenții cu vârste între 8–18 ani vizitează un profesionist medical cel puțin o dată pe an, cu o medie de 2,5 vizite.²⁷ Setările de îngrijire medicală (îngrijire primară, secundară, dentiști) oferă oportunități importante pentru furnizarea intervențiilor de renunțare care vizează fumătorii adolescenți.¹⁶

Profesioniștii din domeniul sănătății au un rol foarte important în prevenirea utilizării tutunului și susținerea renunțării la adolescenți. Modelul „5 A” (Întreabă-Sfătuiește-Evaluează-Asistă-Organizează) este cadrul recomandat pentru furnizarea tratamentului de renunțare în setări clinice, inclusiv intervenții la adolescenți (vezi figura).^{28,29} În mod specific, profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să documenteze utilizarea tutunului și a țigărilor electronice la toți adolescenții.

Clinicianul ar trebui să ofere sfaturi și asistență scurte pentru renunțare, care includ consiliere și farmacoterapie, după caz, tuturor adolescenților care raportează utilizarea tutunului sau a țigărilor electronice.^{15,16}

Intervenții bazate pe școală

Intervențiile bazate pe școală au mai multe avantaje, inclusiv rate mari de acces la populații de adolescenți.

Există, de asemenea, dovezi că setările școlare sunt preferate de utilizatorii de tutun adolescenți comparativ cu setările de îngrijire medicală sau altele pentru primirea sprijinului de renunțare.³⁰

Datele din meta-analize au arătat că programele de renunțare la tutun pentru adolescenți sunt mai probabil să fie eficiente dacă sunt oferite în setarea școlară.³¹ În mod specific, programele de intervenție de îmbunătățire motivațională și cele care utilizează tehnici cognitive-comportamentale, livrate în școli pe o perioadă extinsă de timp și care includ multiple componente, s-au dovedit eficiente în susținerea renunțării pe termen scurt la fumat și reducerea fumatului.^{13,31} Durata intervenției pare a fi un predictor important al rezultatelor de succes în renunțarea la fumat, cu rate mai mari de renunțare găsite pentru programele care durează cel puțin cinci sesiuni.^{13, 33-35}

Tehnologiile informației

Există un interes crescut pentru utilizarea tehnologiilor în abordarea adolescenților fumători. Mai precis, intervențiile care utilizează mesaje text, materiale digitale de autoajutorare și alte aplicații bazate pe tehnologie au fost testate în literatura de specialitate. Deși reprezintă strategii promițătoare, datele care susțin eficacitatea acestui tip de intervenții sunt destul de limitate. Prin urmare, se recomandă utilizarea lor în combinație cu alte forme de sprijin.^{13,17,36-38}

Intervenții bazate pe politici

La nivel de municipalitate, țară sau UE, eforturile legislative și de politici pot contribui la susținerea renunțării la fumat în adolescență. Creșterea prețului țigărilor este deosebit de eficientă pentru adolescenți și tineri și este corelată cu o scădere a începutului fumatului pentru nefumători, precum și cu renunțarea sau reducerea fumatului pentru fumători.³⁹⁻⁴² Există unele dovezi că expunerea la publicitatea cu țigări este asociată cu o probabilitate mai mare ca adolescenții să inițieze sau să continue consumul de tutun.⁴³ De asemenea, există dovezi care indică faptul că restricțiile și interdicțiile asupra

vânzării de tutun către copii și adolescenți au redus fumatul și consumul de țigări în această grupă de vârstă.⁴⁴

Recomandări cheie pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Aici rezumăm recomandările bazate pe dovezi pentru susținerea renunțării la consumul de tutun în rândul adolescenților.

Politici de sănătate publică

- Creșterea prețului țigărilor este deosebit de eficientă pentru reducerea inițierii fumatului și pentru renunțarea sau reducerea fumatului în rândul adolescenților consumatori de tutun și ar trebui să fie o prioritate folosită de toate guvernele (Nivel de Dovezi A/B).
- Expunerea la publicitatea cu țigări este asociată cu o probabilitate mai mare ca adolescenții să inițieze sau să continue consumul de tutun. Guvernele ar trebui, ca atare, să interzică publicitatea cu tutun ca prioritate (Nivelul de Probe B).
- Guvernele/ministerele sănătății ar trebui să restricționeze vânzarea de tutun pentru copii și adolescenți pentru a reduce consumul de fumat și țigări în această grupă de vârstă (Nivelul de Probă B).

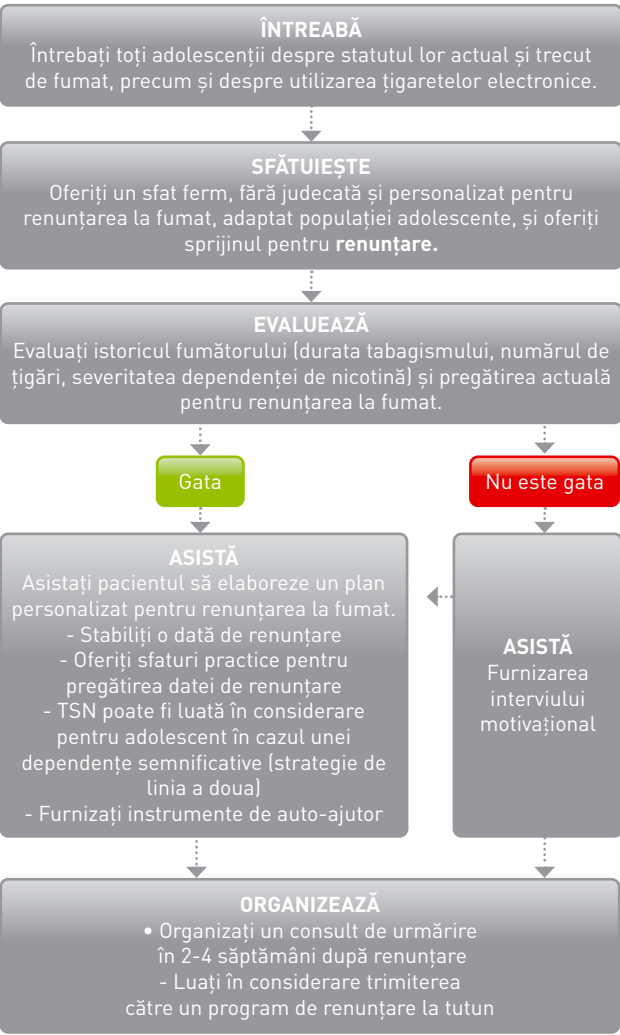
Consiliere comportamentală

- Există dovezi solide că sfaturile sunt cea mai eficientă intervenție de renunțare la adolescenții consumatori de tutun (Nivel de dovadă A).
- Intervențiile de consiliere cu cel mai puternic nivel de dovadă care să le susțină sunt stimularea motivațională și terapia cognitiv-comportamentală (TCC) (Nivelul de Dovezi B).

Farmacoterapie

- Terapia de substituție a nicotinei (TSN) este recomandată ca terapie de linia a doua pentru adolescenții consumatori zilnici de tutun care depind de nicotină (Nivel de dovadă B).
- Se recomandă utilizarea TSN în combinație cu consilierea pentru a maximiza rezultatele renunțării

Tabelul 6.4: Protocoale de tratament al tabagismului pentru adolescenți



- (Nivel de dovadă A).
- Nu există suficiente dovezi pentru a recomanda utilizarea Bupropionului și Vareniclinei pentru renunțarea la fumat în populațiile adolescente (Nivel de dovadă C).

Terapii alternative

- Acupunctura nu este un tratament recomandat pentru renunțarea la fumat în rândul adolescenților în mediile medicale/medicale (Nivel de dovadă C).

Medii de îngrijire medicală

- Furnizorii de servicii medicale ar trebui să întrebe toți pacienții adolescenți atât despre consumul de tutun, cât și despre utilizarea țigărilor electronice (Nivel de dovadă A).
- Consumatorii actuali de tutun ar trebui să fie consiliați în privința renunțării la fumat și trimiși către resurse bazate pe dovezi pentru a susține renunțarea atunci când este indicat (Nivel de dovadă B).
- Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să adapteze sfaturile pentru renunțarea la fumat adolescenților consumatori de tutun, concentrându-se pe efectele asupra sănătății pe termen scurt și lung, igiena personală (miros, respirație urât mirositoare), implicațiile asupra performanței sportive, atractivității și costului consumului de tutun pe termen scurt și lung (Nivel de dovadă C).
- Furnizorii de servicii medicale ar trebui să primească instruire pentru renunțarea la fumat pentru a crește abilitățile de a aborda consumatorii adolescenți de tutun în rândul consumatorilor de tutun (Nivel de dovadă A).
- Interviurile motivaționale susținute de clinicieni s-au dovedit a fi eficiente în reducerea consumului zilnic de tutun în rândul adolescenților și, ca atare, reprezintă o strategie de intervenție recomandată (Nivel de dovadă B).

Context școlar

- Intervențiile școlare pentru renunțarea la fumat, bazate pe strategii cognitiv-comportamentale sau de îmbunătățire motivațională și implementate pe o perioadă extinsă de timp, sunt eficiente în reducerea consumului zilnic de tutun și creșterea abstenenței pe termen scurt și ar trebui oferite în toate mediile școlare (Nivelul de dovadă B).

- Există unele dovezi că intervențiile complexe care combină abordări de intervenție (cum ar fi consilierea de grup în școală cu sprijin telefonic sau mobil pentru urmărire, sau stimulente) pot crește ratele de abținere până la 4 luni după tratament, precum și reducerea fumului zilnic de țigări și sunt recomandate ca practici promițătoare pentru intervenția în rândul adolescenților consumatori de tutun (Nivel de dovadă C).

Tehnologia Informației și Comunicațiilor

- Intervențiile în tehnologia informației și comunicațiilor (TIC) reprezintă o strategie eficientă pentru reducerea consumului zilnic de tutun la adolescenți, însă dovezile disponibile nu pot susține utilizarea TIC în sprijinirea renunțării la fumat pe termen lung; prin urmare, se recomandă utilizarea intervențiilor în tehnologia informației în combinație cu alte strategii de intervenție bazate pe consiliere (Nivel de dovadă B).

Medii comunitare

- Mediile comunitare, cum ar fi taberele de vară sau centrele de recreere de cartier, ar trebui luate în considerare pentru implementarea intervențiilor de renunțare la fumat la adolescenți (Nivel de dovadă C).

Referințe

- Fidler J, Wardle J, Brodersen NH, Jarvis M, West R. Vulnerability to smoking after trying a single cigarette can lie dormant for three years or more. Tob Control. 2006; 15(3): 205-9.
- Palmer R, Young S, Hopfer C, Corley R, Stallings M, Crowley T, et al. Developmental epidemiology of drug use and abuse in adolescence and young adulthood: Evidence of generalized risk. Drug Alcohol Depend. 2009; 102(1): 78-87.
- Sussman S. Effects of sixty six adolescent tobacco use cessation trials and seventeen prospective studies of self-initiated quitting. Tob Induc Dis. 2002; 1(1): 35-81.
- Branstetter SA, Horn K, Dino G, Zhang J. Beyond quitting: predictors of teen smoking cessation, reduction and acceleration following a school-based intervention. Drug Alcohol Depend. 2009; 99(1): 160-8.
- Stanton W, Baade P, Moffatt J. Predictors of smoking cessation processes among secondary school students. Subst Use Misuse.

- 2006;41(13):1683-94.
- Balch GI, Tworek C, Barker DC, Sasso B, Mermelstein RJ, Giovino GA. Opportunities for youth smoking cessation: Findings from a national focus group study. Nicotine and Tobacco Research. 2004; 6(1): 9-17.
- Ellickson PL, Tucker JS, Klein DJ. Sex differences in predictors of adolescent smoking cessation. Health Psychol. 2001; 20(3): 186-95.
- Harvey J, Nicholas Chadi N. for the Canadian Paediatric Society. Strategies to promote smoking cessation among adolescents. Pediatr Child Health 2016; 21(4): 201-04.
- Berra S, Tebé C, Erhart M, Ravens-Sieberer U, Auquier P, Detmar S, et al. Correlates of use of health care services by children and adolescents from 11 European countries. Med Care. 2009; 47(2): 161-7.
- Sussman S, Sun P. Youth tobacco use cessation: 2008 update. Tobacco Induced Diseases. 2009; 5: 3.
- Sussman S, Sun P, Dent CW. A meta-analysis of teen cigarette smoking cessation. Health Psychol. 2006; 25(5): 549-57.
- Sussman S, Dent CW, Lichtman KL. Project EX. Outcomes of a teen smoking cessation program. Addict Behav. 2001; 26(3): 425-38.
- Sussman S, McCuller WJ, Zheng H, Pfingston YM, Miyano J, Dent CW. Project EX: A Program of Empirical Research on Adolescent Tobacco Use Cessation. Tob Induc Dis. 2004; 2(3): 119-32.
- Sun P, Miyano J, Rohrbach LA, Dent CW, Sussman S. Short-term effects of Project EX-4: A classroom-based smoking prevention and cessation intervention program. Addict Behav. 2007; 32(2): 342-50.
- Liang L, Chaloupka F, Nichter M, Clayton R. Prices, policies and youth smoking, May 2001. Addiction. 2003; 98(s1): 105-22.
- Levy DT, Chaloupka F, Gitchell J. The effects of tobacco control policies on smoking rates: a tobacco control scorecard. J Public Health Manag Pract. 2004; 10(4): 338-53.
- Guindon GE, Tobin S, Yach D. Trends and affordability of cigarette prices: ample room for tax increases and related health gains. Tob Control. 2002; 11(1): 35-43.
- Lewit EM, Hyland A, Kerrebrock N, Cummings KM. Price, public policy, and smoking in young people. Tob Control. 1997; 6(suppl 2): S17.
- Lovato C, Linn G, Stead LF. Impact of tobacco advertising and promotion on increasing adolescent smoking behaviours. Cochrane Database Syst Rev. 2011; Oct 5; (10): CD003439. doi: 10.1002/14651858.CD003439.pub2.
- Sims TH. The Committee on Substance Abuse. Technical Report—Tobacco as a substance of abuse. Pediatrics. 2009; 124: e1045-53.
- Hibell B, Guttormsson U, Ahlström S, Balakireva O, Bjarnason T, Kokkevi A, et al. The 2011 ESPAD Report: Substance Use

- Among Students in 36 European Countries. The Swedish Council for Information on Alcohol and Other Drugs (CAN); Stockholm, Sweden May 2012.
- Johnston LD, Miech RA, O'Malley PM, Bachman JG, Schulenberg JE. Use of ecstasy, heroin, synthetic marijuana, alcohol, cigarettes declined among US teens in 2015. Ann Arbor, MI. http://www.monitoringthefuture.org: University of Michigan News Service 2015.
- Office for National Statistics-Social and Vital Statistics Division. General Lifestyle Survey, 2011: Special Licence Access. [data collection]. UK Data Service, 2014. SN: 7475, http://dx.doi.org/10.5255/UKDA-SN-7475-1.
- Arday DR, Giovino GA, Schulman J, Nelson DE, Mowery P, Samet JM. Cigarette smoking and self-reported health problems among US high school seniors, 1982-1989. Am J Health Promot. 1995; 10(2): 111-6.
- Arnett JJ. Optimistic bias in adolescent and adult smokers and nonsmokers. Addict Behav. 2000; 25(4): 625-32.
- European Commission. Special Eurobarometer 429. Attitudes of Europeans toward tobacco and electronic cigarettes. May 2015; European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm
- Tworek C, Schauer GL, Wu CC, Malarcher AM, Jackson KJ, Hoffman AC. Youth tobacco cessation: quitting intentions and past-year quit attempts. Am J Prev Med. 2014; 47(2): S15-S27.
- Bachmann M, Znoj H, Brodbeck J. Smoking behaviour, former quit attempts and intention to quit in urban adolescents and young adults: A five-year longitudinal study. Public Health. 2012; 126(12): 1044-50.
- Ministry of Health. Background and Recomandări of The New Zealand guidelines for helping people to stop smoking. Wellington: Ministry of Health: Ministry of Health; 2014.
- Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, et al. Clinical Practice Guideline - Treating tobacco use and dependence: 2008 update. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services 2008.31. . European Network for Smoking and Tobacco Prevention [ENSP]. European Smoking Cessation Guidelines. Brussels: European Network for Smoking and Tobacco Prevention [ENSP]v2012.
- CAN-ADAPTT. Canadian Smoking Cessation Guideline Version 2.0: Specific Populations: Youth (Children and Adolescents), March 31, 2011.
- Committee on Environmental Health & Committee on Substance Abuse & Committee on Adolescence and Committee on Native American Child Health. From the American Academy of Pediatrics: policy statement—tobacco use: a pediatric disease. Pediatrics. 2009; 124(5): 1474-87.
- McRobbie H, Bullen C, Glover M, Whittaker R, Wallace-Bell M, Fraser T. New Zealand smoking cessation guidelines. NZ Med J. 2008; 121(1276): 57-70.

- Ministry of Health. Background and Recomandări of The New Zealand guidelines for helping people to stop smoking. Wellington: Ministry of Health: Ministry of Health; 2014.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and workplaces, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities. London (UK): NICE, 2008.
- Wilkinson P, Kelvin R, Roberts C, Dubicka B, Goodyer I. Clinical and Psychosocial Predictors of Suicide Attempts and Nonsuicidal Self-Injury in the Adolescent Depression Antidepressants and Psychotherapy Trial (ADAPT). AJ Psychiatry. 2011; 168(5): 495-501
- Zwar N, Richmond R, Borland R, Peters M, Litt J, Bell J, et al. Supporting smoking cessation: a guide for health professionals. Melbourne: The Royal Australian College of General Practitioners, 2011.
- Leatherdale ST. What modifiable factors are associated with cessation intentions among smoking youth ? Addict Behav. 2008; 33(1): 217-23.
- McCuller WJ, Sussman S, Wapner M, Dent C, Weiss DJ. Motivation to quit as a mediator of tobacco cessation among at-risk youth. Addict Behav. 2006; 31(5): 880-8.
- White HR, Bray BC, Fleming CB, Catalano RF. Transitions into and out of light and intermittent smoking during emerging adulthood. Nicotine & Tobacco Research. 2009; 11(2): 211-9.
- Chenoweth MJ, O'Loughlin J, Sylvestre MP, Tyndale RF. CYP2A6 slow nicotine metabolism is associated with increased quitting by adolescent smokers. Pharmacogenet Genomics. 2013; 23(4): 232-235
- Dijk F, Reubsat A, de Nooijer J, de Vries H. Smoking status and peer support as the main predictors of smoking cessation in adolescents from six European countries. Nicotine and Tobacco Research. 2007; 9(SUPPL. 3): S495-S504.
- Kleinjan M, Engels RC, van Leeuwe J, Brug J, van Zundert RM, van den Eijnden RJ. Mechanisms of adolescent smoking cessation: Roles of readiness to quit, nicotine dependence, and smoking of parents and peers. Drug Alcohol Depend. 2009; 99(1): 204-14.

6.3 Baze pentru renunțarea la tutun la pacienții diabetici

Acest capitol special din Recomandările europene pentru tratamentul tabagismului își propune să rezume datele probante în ceea ce privește riscurile pentru sănătate

asociate consumului de tutun la pacienții diabetici, precum și abordările eficiente pentru susținerea renunțării la tutun și prevenirea recăderilor.

Efectele tutunului asupra sănătății pacienților diabetici

- Consumul de tutun este asociat cu o creștere semnificativă a riscului de a dezvolta diabet de tip 2, independent de nivelul de studii, activitatea fizică, consumul de alcool și alimentația. Riscul crește odată cu intensitatea consumului.
- Fumatul la pacienții diabetici crește semnificativ riscul de boli coronariene, infarct miocardic, accident vascular cerebral, afecțiuni vasculare periferice, mortalitate cardiovasculară mai mult decât mortalitatea generală. Consumul de tutun crește de asemenea riscul de complicații microvasculare la pacienții diabetici, incluzând leziuni renale.
- S-a demonstrat că expunerea la fumat pasiv crește riscurile de dezvoltare a sindromului metabolic, intoleranței la glucoză și diabetului de tip 2.¹⁻¹⁵

Beneficii ale renunțării la tutun

- În timp ce la fumătorii activi riscul de a dezvolta diabet de tip 2 este crescut în comparație cu nefumătorii, acesta scade substanțial pe măsură ce trece timpul de la renunțarea la consum.
- S-a demonstrat că renunțarea la fumat la pacienții cu diabet scade semnificativ riscurile de evenimente și mortalitate cardiovasculare; totuși, foștii fumători păstrează un risc mai mare de patologii cardiovasculare decât nefumătorii și de mortalitate comparativ tot cu nefumătorii.^{1,4,9,16}

Considerații importante pentru pacienții diabetici

- Este vital să se sublinieze în fața tinerilor pacienți diabetici cât de important este să nu înceapă să fumeze, deoarece riscul este mare.
- În ciuda poverii utilizării tutunului asupra dezvoltării și managementului diabetului, prevalența fumatului la

pacienții diabetici rămâne foarte ridicată în Europa.

- Utilizatorii de tutun cu diabet sunt adesea informați insuficient despre beneficiile renunțării și/sau despre opțiunile disponibile pentru susținerea renunțării.
- La diabeticii de tip 2, renunțarea la fumat este asociată cu o deteriorare a controlului glicemic care poate dura 2-3 ani și nu este legată de creșterea în greutate. Este necesară monitorizarea atentă a pacienților diabetici și ajustarea medicației antidiabetice pentru a menține un control glicemic eficient după renunțarea la fumat.^{1,10,17-19}

Intervenții pentru renunțarea la fumat la pacienții diabetici

- Dovezile sugerează că pacienții cu diabet nu adoptă ușor intervențiile pentru renunțarea la fumat, iar ratele de succes ale renunțării sunt adesea scăzute. Prevenirea și renunțarea la utilizarea tutunului sunt componente importante ale îngrijirii clinice a diabetului. Toți pacienții diabetici ar trebui să aibă documentată utilizarea actuală și trecută a tutunului. Pacienții care raportează utilizare actuală a tutunului ar trebui să li se ofere suport pentru renunțare ca prioritate. Intervențiile pentru renunțarea la fumat ar trebui să includă o combinație de consiliere comportamentală și farmacoterapie.
- Recomandările privind eficacitatea intervențiilor bazate pe consiliere pentru renunțarea la fumat în populația de pacienți cu diabet sunt limitate de numărul mic de studii, dimensiunea relativ mică a eșantioanelor utilizate în studiile publicate, precum și de heterogenitatea intervențiilor testate până în prezent. Există mai multe exemple de programe de renunțare la fumat implementate în setări de îngrijire medicală primară și/sau secundară, care au demonstrat efecte benefice pentru renunțarea la fumat la pacienții diabetici.
- Dovezile care să ghideze cele mai bune practici în ceea ce privește eficacitatea și siguranța tratamentului farmacologic pentru renunțarea la fumat sunt limitate. Până în prezent, nu au fost publicate studii clinice la scară largă care să raporteze eficacitatea și siguranța terapiei de substituție cu nicotină, bupropionului sau vareniclină

la pacienții cu diabet. Totuși, nu există dovezi care să contrazică utilizarea acestor medicamente de primă linie pentru renunțarea la fumat la pacienții diabetici. Datorită riscului crescut de convulsii, bupropionul nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu DM care utilizează agenți hipoglicemianți sau insulină. Este recomandată monitorizarea mai atentă a nivelurilor de zahăr din sânge la prima utilizare a medicamentelor pentru renunțarea la fumat și poate fi necesară ajustarea medicației.²⁰⁻²²

Recomandări cheie pentru profesioniștii din sănătate:

- Utilizarea activă a tutunului și expunerea la fumul pasiv sunt asociate cu un risc crescut de dezvoltare a diabetului de tip 2 și ar trebui considerate ca factori de risc modificabili majori pentru diabetul de tip 2 (Nivel de dovezi A).
- Clinicienii ar trebui să comunice clar tuturor pacienților care fumează legătura puternică dintre fumat și expunerea la fum pasiv și riscul de a dezvolta diabet de tip 2, riscul fiind mai mare pentru cei cu intensitate mai mare a fumatului; și ar trebui acordată atenție specială celor cu alți factori predispozanți sau de risc pentru diabet (Nivel de dovadă A).
- Clinicienii ar trebui să se asigure că se evaluează utilizarea tutunului la pacienții diabetici și renunțarea la fumat ar trebui să fie o prioritate clinică la pacienții diabetici care fumează (Nivel de dovadă A).
- Intervențiile pentru renunțarea la fumat ar trebui inițiate ca componentă esențială a planului de tratament al diabetului pentru pacientul fumător. Intervențiile ar trebui să includă o combinație de consiliere comportamentală și farmacoterapie (Nivel de dovadă A).
- Strategiile „5 A” sunt o metodă eficientă pentru abordarea renunțării la fumat în setări clinice și sunt adecvate pentru utilizare la pacienții diabetici (Nivel de dovadă B).
- Intervențiile pentru renunțarea la fumat implementate în îngrijirea medicală primară și/sau secundară de către



- diferiți membri ai echipei medicale pot avea un efect benefic asupra renunțării la fumat la pacienții diabetici, totuși numărul total de studii este limitat (Nivel de dovadă B).
- În ciuda numărului limitat de studii care au testat eficacitatea farmacoterapiilor de primă linie la pacienții diabetici, nu există dovezi care să contrazică utilizarea medicamentelor de primă linie pentru renunțarea la fumat (TSN, bupropion și vareniclină) la pacienții

diabetici (Nivel de dovadă C).

- Datorită riscului crescut de convulsii, bupropionul nu este recomandat pentru utilizare la pacienții diabetici care utilizează agenți hipoglicemianți sau insulină (Nivel de dovadă C).
- Datorită posibilei deteriorări a controlului glicemic în primii 2-3 ani după renunțare, clinicianii ar trebui să monitorizeze atent glicemia și să ajusteze medicația antidiabetică pentru a menține un control glicemic eficient după renunțarea la fumat (Nivel de dovadă B).
- Este recomandată monitorizarea mai atentă a nivelurilor de zahăr din sânge la prima utilizare a medicamentelor pentru renunțarea la fumat și poate fi necesară ajustarea medicației (Nivel de dovadă B).^{9-15,20-34}

Referințe

1. Pan A, Wang Y, Talaei M, Hu FB. Relation of Smoking With Total Mortality and Cardiovascular Events Among Patients With Diabetes Mellitus A Meta-Analysis and Systematic Review. *Circulation* 2015 published online before print doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.017926.
2. U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A report of the Surgeon General. <http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/50-yearsof-progress>. Accessed December 2016.
3. The Interact consortium. Smoking and Long-Term Risk of Type 2 Diabetes: The EPI CInterAct Study in European Populations. *Diabetes Care* 2014; 37: 3164–3171.
4. Pan A, Wang Y, Talaei M, Hu FB, Wu T. Relation of active, passive, and quitting smoking with incident type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2015; 3: 958–67.
5. Zhang L, Curhan GC, Hu FB, Rimm EB, and JP Forman. Association Between Passive and Active Smoking and Incident Type 2 Diabetes in Women. *Diabetes Care* 2011 Apr; 34(4): 892–897. <https://doi.org/10.2337/dc10-2087>.
6. Wei X, Meng E., and S Yu. A meta-analysis of passive smoking and risk of developing Type Diabetes Mellitus. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2015; 107(1): 9–14.
7. Sun K, Liu D, Wang C, Ren M, Yang C, and L Yan. Passive smoke exposure and risk of diabetes: a meta-analysis of prospective studies. *Endocrine* 2014; 47(2): 421–427.
8. Houston TK, Person SD, Pletcher MJ, Liu K, Iribarren C, CI Kiefe. Active and passive smoking and development of

glucose intolerance among young adults in a prospective cohort: CARDIA study. *BMJ* 2006; 332: 1064. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.38779.584028.55>.

9. Qin R, Chen T, Lou Q, Yu D. Excess risk of mortality and cardiovascular events associated with smoking among patients with diabetes: Meta-analysis of observational prospective studies *International Journal of Cardiology* 2013; 167: 342–50.
10. Tonstad S. Cigarette smoking, smoking cessation, and diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2009; 85: 4–13.
11. Chang SA. Smoking and Type 2 Diabetes Mellitus. *Diabetes Metab J* 2012; 36: 399–403.
12. Biesenbach G, Grafinger P, Janko O, Zazgornik J. Influence of cigarette-smoking on the progression of clinical diabetic nephropathy in type 2 diabetic patients. *Clin Nephrol* 1997; 48: 146–50.
13. Chuahirun T, Wesson DE. Cigarette smoking predicts faster progression of type 2 established diabetic nephropathy despite ACE inhibition. *Am J Kidney Dis* 2002; 39: 376–82.
14. Chuahirun T, Khanna A, Kimball K, Wesson DE. Cigarette smoking and increased urine albumin excretion are interrelated predictors of nephropathy progression in type 2 diabetes. *Am J Kidney Dis* 2003; 41: 13–21.
15. Guillausseau PJ, Massin P, Charles MA, Allaguy H, Guvenli Z, Virally M, Tielmans D, Assayag M, Warnet A, Lubetzki J. Glycaemic control and development of retinopathy in type 2 diabetes mellitus: a longitudinal study. *Diabet Med* 1998; 15: 151–5.
16. Clair C, Rigotti NA, Porneala B, et al. Association of smoking cessation and weight change with cardiovascular disease among adults with and without diabetes. *JAMA* 2013; 309: 1014–1021.
17. Fowler PM, Hoskins PL, McGill M, Dutton SP, Yue DK, Turtle JR. Anti-smoking Programme for Diabetic Patients: The Agony and the Ecstasy. *Diabetic Medicine* 1989; 6: 698–702.
18. Ian A. MacFarlane. The smoker with diabetes: a difficult challenge. *Postgrad Med J* 1991; 67: 928–930.
19. Regber S, Kelly KB. Missed opportunities adolescents with a chronic condition (insulin dependent diabetes mellitus) describe their cigarette-smoking trajectories and consider health risks. *Acta Paediatr* 2007; 96: 1770–1776.
20. Schauer GL, Halperin C, Manc LA. Health professional advice for smoking and weight in adults with and without diabetes: findings from BRFSS *Journal of Behavioral Medicine* 2013; 36: 10–19.
21. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013; 36: 11–66.
22. American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2016. *Diabetes Care* 2016; 39(Suppl. 1): S1–S112.
23. US Department of Health and Human Services. Treating

Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. http://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/cliniciansproviders/guidelines-commendations/tobacco/clinicians/update/treating_tobacco_use08.pdf. Accessed December 2015.

24. Thankappan KR1, Mini GK, Daivadanam M, Vijayakumar G, Sarma PS, Nichter M. Smoking cessation among diabetes patients: results of a pilot randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2014; 37(12): e256–e257.
25. Thankappan KR, Mini GK, Hariharan M, Vijayakumar G, Sarma PS, Nichter M. Smoking Cessation Among Diabetic Patients in Kerala, India: 1-Year Followup Results From a Pilot Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Nursing* 2015; 24: 2545–2553.
26. Hartmann-Boyce J, Stead LF, Cahill K, Lancaster T. Efficacy of interventions to combat tobacco addiction: Cochrane update of 2012 reviews *Addiction*. 2013; 108(10): 1711–21.
27. Perez-Tortosa S, Roig L, Manresa JM, Martin-Cantera C. Continued smoking abstinence in diabetic patients in primary care: A cluster randomized controlled multicenter study. *Diabetes res clinic practice* 2015; 107: 94–103.
28. NG, Nichter M, Padmawati RS, Prabandari YS, Muramoto M, Nichter M. Bringing smoking cessation to diabetes clinics in Indonesia. *Chronic Illn*. 2010; 6(2): 125–35.
29. Majeed A. Impact of a pay-for-performance incentive on support for smoking cessation and on smoking prevalence among people with diabetes *CMAJ*. 2007; 176: 1705–10.
30. Jansink R, Braspenning J, van der Weijden T, Elwyn G, Grol R. Primary care nurses struggle with lifestyle counseling in diabetes care: a qualitative analysis *BMC Family Practice* 2010; 11: 41.
31. American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2016. *Diabetes Care* 2016; 39(Suppl. 1): S1–S112.
32. US Department of Health and Human Services. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. http://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/cliniciansproviders/guidelines-commendations/tobacco/clinicians/update/treating_tobacco_use08.pdf. Accessed December 2015.
33. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network metaanalysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD009329. DOI: 10.1002/14651858.CD009329.pub2.
34. Mays D, Streisand R, Walker LR, Prokhorov AV, Tercyak KP. Cigarette smoking among adolescents with type 1 diabetes: Strategies for behavioural prevention and intervention. *Journal of Diabetes and Its Complications* 2012; 26: 148–153.

6.4 Renunțarea la fumat la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC)

Acest capitol special al recomandărilor privind tratamentul consumului de tutun are ca scop, pe de o parte, susținerea renunțării la fumat și prevenirea recăderii, iar pe de altă parte sinteza dovezilor privind riscurile pentru sănătate asociate tabagismului în contextul bronhopneumopatiei cronice obstructive.

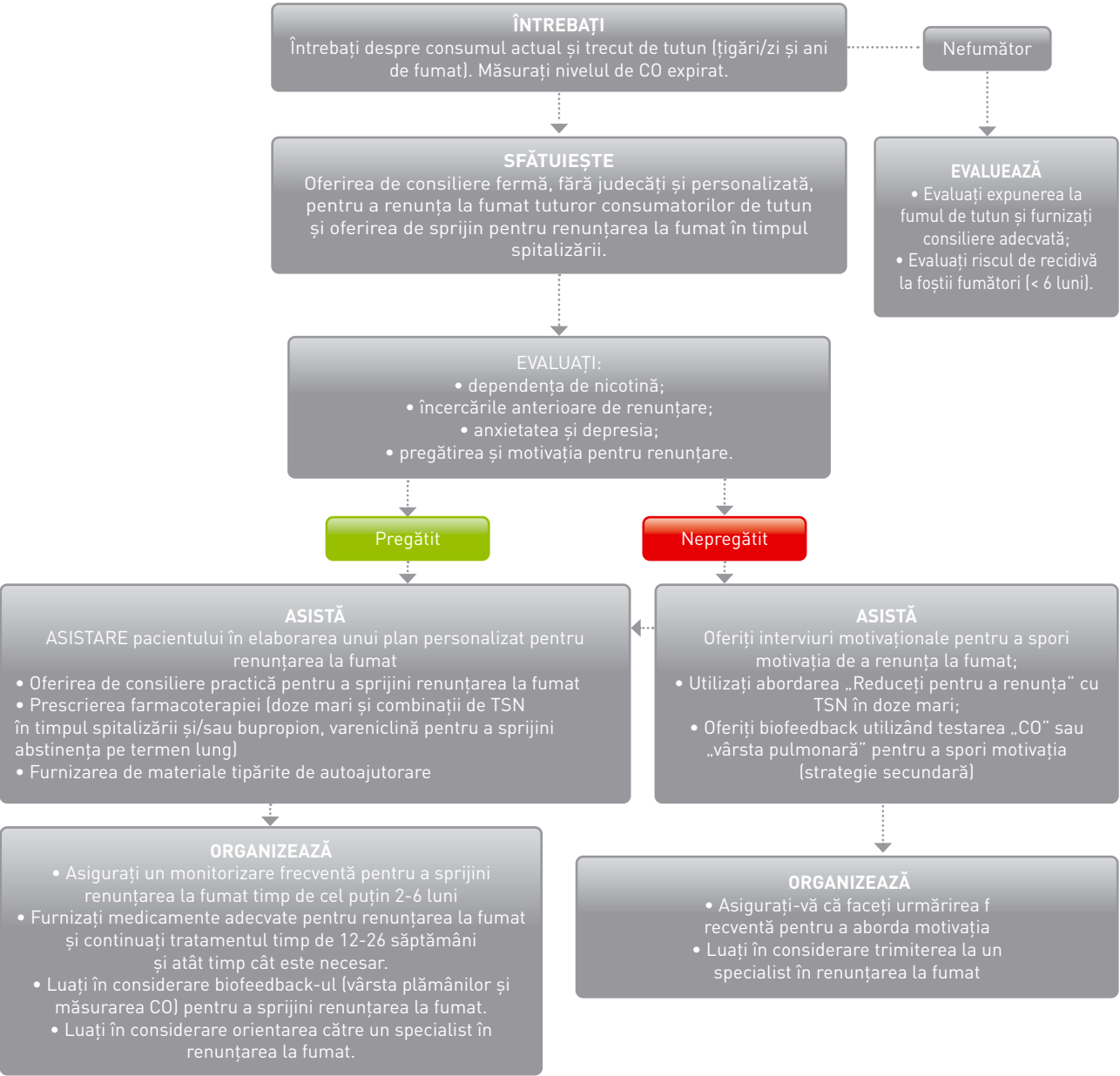
Efectele tabagismului asupra sănătății pacienților cu BPOC

- Consumul de tutun este principalul factor de risc în dezvoltarea BPOC. Fumătorii au o probabilitate cu 50% mai mare de a dezvolta BPOC în cursul vieții.
- Fumatul pasiv este asociat în general cu o deteriorare a stării de sănătate și o creștere a exacerbărilor la pacienții cu BPOC.¹⁻¹³

Beneficiile renunțării la fumat asupra sănătății

- Renunțarea la fumat este cel mai eficient tratament pentru reducerea progresiei BPOC la pacienții fumători și este foarte rentabilă.
- Renunțarea la fumat este benefică în orice moment pentru fumătorii cu BPOC și s-a demonstrat că permite: încetinirea progresiei BPOC, reducerea ratei de exacerbare, creșterea eficacității tratamentelor pentru BPOC și îmbunătățirea calității vieții în general.
- Renunțarea la fumat este cel mai eficient și mai rentabil tratament pentru reducerea ratei de progresie a BPOC la pacienții fumători.
- Renunțarea la fumat este întotdeauna benefică pentru fumătorii care suferă de BPOC și duce sau poate duce la: încetinirea progresiei BPOC, reducerea ratei de exacerbare, îmbunătățirea tratamentelor pentru BPOC și îmbunătățirea calității vieții în general. Simptomele respiratorii se ameliorează în 3-9 luni după renunțarea la fumat, iar funcția pulmonară crește cu 10%.^{2,14-25}

Tabelul 6.6: Protocol de asistență pentru renunțare – Pacient cu BPOC



Beneficiile renunțării la fumat în cazul BPOC

- Scăderea prevalenței simptomelor respiratorii
- Reducerea numărului de spitalizări
- Ameliorarea simptomelor respiratorii în primul an după renunțarea la fumat
- Reducerea declinului anual al VEMS (FEV₁), cu un declin cumulativ de 72 ml în 5 ani după renunțare, comparativ cu 301 ml la fumători
- Reducerea mortalității (toate cauzele)
- Cea mai eficientă măsură pentru reducerea progresiei BPOC
- Îmbunătățirea efectelor bronhodilatatoarelor și ale corticosteroizilor inhalatori
- Reducerea infecțiilor respiratorii

Profilul fumătorilor cu BPOC

- Fumătorii cu BPOC fumează mai mult, inhalează mai profund și prezintă o dependență mai mare de nicotină comparativ cu populația generală de fumători. În consecință, concentrația de monoxid de carbon (CO) în aerul expirat este mai mare la fumătorii cu BPOC decât în populația generală.
- Fumătorii cu BPOC întâmpină mai multe dificultăți în renunțarea la fumat decât fumătorii din populația generală. Pacienții cu BPOC prezintă frecvent depresie și anxietate, asociate cu o motivație redusă și lipsa încrederii în sine pentru renunțarea la fumat, ceea ce diminuează șansele de succes.
- Înțelegerea acestor diferențe și adaptarea intervențiilor de renunțare la fumat la aceste particularități pot contribui la creșterea eficacității tratamentelor de renunțare la fumat la pacienții cu BPOC.^{6,21,26-39}

Intervenții pentru renunțarea la fumat la pacienții cu BPOC

- Intervențiile pentru renunțarea la fumat ar trebui să facă parte integrantă din îngrijirea de bază a pacienților fumători, atât în îngrijirea primară, cât și în cea specializată. Spitalizările, controalele periodice și exacerbările bolii reprezintă oportunități ideale pentru

intervenții de renunțare la fumat.

- Toți pacienții ar trebui să beneficieze de o evaluare a istoricului tabagic, incluzând dependența de nicotină, factorii declanșatori și ritualurile de consum. Validarea biochimică poate fi utilizată ca instrument de evaluare a tabagismului și de motivare a pacienților cu BPOC să renunțe la fumat. Monoxidul de carbon (CO) din aerul expirat poate fi utilizat în practica clinică pentru evaluarea profilului tabagic și monitorizarea procesului de renunțare. Conceptul de „vârstă a plămânilor” poate fi utilizat, de asemenea, ca strategie secundară de intervenție la fumători.
- Asistența comportamentală și farmacoterapia sunt mai eficiente atunci când sunt utilizate în asociere, comparativ cu utilizarea lor izolată, pentru gestionarea dependenței de nicotină la pacienții cu BPOC.
- Pacienții cu BPOC, în special cei cu dependență severă de nicotină, întâmpină mai multe dificultăți în renunțarea la fumat decât populația generală de fumători și necesită sprijin intensiv și structurat în procesul de renunțare la fumat.
- Eficacitatea farmacoterapiei disponibile a fost demonstrată în renunțarea la fumat la pacienții care suferă de bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC); aceasta include: bupropionul și nortriptilina, vareniclina și terapia de substituție nicotinică (TSN).
- TSN în doze mari, vareniclina și bupropionul sunt recomandate pacienților cu BPOC care prezintă o dependență moderată până la severă de nicotină, conform rezultatelor testului Fagerström de dependență nicotinică.
- Atunci când se utilizează TSN, combinarea a două forme de TSN cu căi de administrare diferite este puternic recomandată.
- Prolungirea duratei tratamentului până la 6 sau 12 luni poate fi eficientă în creșterea ratelor de abținere la fumătorii cu BPOC, comparativ cu durata tradițională de 10 săptămâni utilizată pentru TSN.
- Este recomandată monitorizarea frecventă pentru a susține renunțarea la fumat și luarea în considerare a trimerii către un specialist în renunțarea la fumat.^{30,40-48}

Recomandări cheie pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Renunțarea la fumat reprezintă intervenția clinică principală pentru reducerea distrugerii progresive a plămânilor și a deteriorării funcției pulmonare la pacienții cu BPOC și ar trebui să constituie o prioritate clinică pentru toți pacienții fumători (Nivel de dovadă A).
- Cohabitantii și familiile pacienților cu BPOC ar trebui avertizați să nu expună pacienții la fumul de tutun, iar acest aspect ar trebui inclus în toate programele de renunțare la fumat (Nivel de dovadă D).
- Toți furnizorii de servicii medicale care îngrijesc pacienți cu BPOC fumători ar trebui să fie la curent cu consumul de tutun și tentativele de renunțare ale pacienților, pentru a adapta strategiile de intervenție și a crește probabilitatea succesului renunțării la fumat (Nivel de dovadă D).
- Intervențiile de renunțare la fumat ar trebui integrate în îngrijirea de rutină a pacienților cu BPOC care fumează, atât în îngrijirea primară, cât și în cea specializată (Nivel de dovadă A).
- Medicii de îngrijire primară, pneumologii și alți profesioniști din domeniul sănătății implicați în tratamentul BPOC ar trebui să fie instruiți în tratamentele de renunțare la fumat și să fie pregătiți să ofere pacienților sprijin comportamental și tratament medicamentos, sau să îi direcționeze către un specialist în renunțarea la fumat (Nivel de dovadă A).
- Asistența intensivă combinată cu farmacoterapia reprezintă cea mai eficientă strategie pentru tratarea consumului de tutun la pacienții cu BPOC (Nivel de dovadă B).
- Monoxidul de carbon (CO) din aerul expirat și cotinina urinară sunt biomarkeri utili și non-invazivi ai expunerii la fumul de tutun și pot fi utilizați în practica clinică pentru evaluarea profilului tabagic și monitorizarea renunțării la fumat (Nivel de dovadă A).
- Clinicienii care supraveghează îngrijirea fumătorilor cu BPOC ar trebui să măsoare CO cât mai devreme posibil în cadrul vizitelor și să îl utilizeze ca instrument

motivațional pentru susținerea tentativelor de renunțare, având în vedere că nivelurile de CO pot fi mai ridicate din cauza proceselor inflamatorii ale căilor respiratorii (Nivel de dovadă B).

- Rolul conceptului de „vârsta a plămânilor” în creșterea motivației pacienților pentru renunțarea la fumat necesită cercetări suplimentare (Nivel de dovadă C).
- Un număr tot mai mare de studii sugerează că majoritatea pacienților cu BPOC, în special cei cu dependență severă de nicotină, necesită sprijin structurat și intensiv pentru a reuși să renunțe la fumat (Nivel de dovadă C).
- TSN în doze mari este recomandată pacienților cu BPOC care prezintă dependență moderată sau severă de nicotină, evaluată prin testul Fagerström. Combinarea a două forme de administrare diferite este puternic recomandată (Nivel de dovadă A).
- Prelungirea duratei TSN la 6–12 luni poate fi benefică pentru creșterea ratelor de abținere la fumătorii cu BPOC, comparativ cu durata standard de 10 săptămâni (Nivel de dovadă A).
- La pacienții cu BPOC cu motivație scăzută pentru renunțare, TSN poate fi utilizată pentru a susține reducerea progresivă a consumului de tutun (Nivel de dovadă B).
- Vareniclina este un medicament de primă alegere, cu eficacitate demonstrată în susținerea renunțării la fumat la pacienții cu BPOC, independent de severitatea bolii sau de numărul de țigări fumate (Nivel de dovadă B).
- Bupropionul este o opțiune eficientă pentru susținerea renunțării la fumat la pacienții cu BPOC, iar utilizarea sa în această populație este sigură (Nivel de dovadă B).

Referințe

1. de Marco R, Accordini S, Anto JM, et al. Long-term outcomes in mild/moderate chronic obstructive pulmonary disease in the European community respiratory health survey. Am J Respir Crit Care Med. 2009; 180(10): 956-63.
2. Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. Br Med J. 1977; 1(6077): 1645-8.
3. Garcia Rodriguez LA , Wallander MA, Tolosa LB, Johansson S.

Chronic obstructive pulmonary disease in UK primary care: incidence and risk factors. COPD . 2009; 6(5): 369-79.

4. Lundback B, Lindberg A, Lindstrom M, et al. Not 15 but 50% of smokers develop COPD ?--Report from the Obstructive Lung Disease in Northern Sweden Studies. Respir Med. 2003; 97(2): 115-22.
5. Marsh S, Aldington S, Shirtcliffe P, Weatherall M, Beasley R. Smoking and COPD: what really are the risks ? Eur Respir J 2006; 28: 883-6.
6. Walters N, T. C. Comparison of the smoking behaviour and attitudes of smokers who attribute respiratory symptoms to smoking with those who do not. Br J Gen Pract. 2002; 52(475): 132-4.
7. EPA California. Proposed Identification of Environmental Tobacco Smoke as a Toxic Air Contaminant. Sacramento, CA; 2005.
8. Johannessen A, Bakke PS, Hardie JA, Eagan TM. Association of exposure to environmental tobacco smoke in childhood with chronic obstructive pulmonary disease and respiratory symptoms in adults. Respirology. 2012; 17(3): 499-505.
9. Jordan RE, Cheng KK, Miller MR, Adab P. Passive smoking and chronic obstructive pulmonary disease: cross-sectional analysis of data from the Health Survey for England. BMJ Open. 2011; 1(2): e000153.
10. Eisner MD, Iribarren C, Yelin EH, et al. The impact of SHS exposure on health status and exacerbations among patients with COPD . Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2009; 4: 169-76.
11. Kim WJ, Song JS, Park DW , et al. The effects of second hand smoke on chronic obstructive pulmonary disease in non smoking Korean adults. Korean J Intern Med. 2014; 29(5): 613-9.
12. Calverley PM, Walker P. Chronic obstructive pulmonary disease. Lancet. 2003; 362(9389): 1053-61.
13. Chapman KR, Mannino DM , Soriano JB, et al. Epidemiology and costs of chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J. 2006; 27(1): 188-207.
14. Hersh CP, DeMeo DL , Al-Ansari E, et al. Predictors of survival in severe, early onset COPD . Chest. 2004; 126(5): 1443-51.
15. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. Am J Respir Crit Care Med 2007; 176(6): 532-55.
16. Kanner RE, Connett JE, Williams DE , Buist AS . Effects of randomized assignment to a smoking cessation intervention and changes in smoking habits on respiratory symptoms in smokers with early chronic obstructive pulmonary disease: the Lung Health Study. Am J Med. 1999; 106(4): 410-6.
17. M akris D, Scherpereel A, Copin MC, et al. Fatal interstitial lung disease associated with oral erlotinib therapy for lung cancer. BMC Cancer 2007; 150(7): 1-4.
18. S canlon PD , Connett JE, Waller LA , Altose MD, Bailey WC,

Buist AS . Smoking Cessation and Lung Function in Mild-to-Moderate Chronic obstructive Pulmonary Disease. The Lung Health Study. . Am J Respir Crit Care Med. 2000; 161(2): 381-90.

19. L aniado-Laborin R. Smoking and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Parallel Epidemics of the 21st Century. Int J Environ Res Public Health. 2009; 6(1): 209-24.
20. Godtfredsen NS, Lam TH, Hansel TT, et al. COPD -related morbidity and mortality after smoking cessation: status of the evidence. Eur Respir J. 2008; 34(4): 844-53.
21. Underner M, Perriot J, Peiffer G. Sevrage tabagique du fumeur atteint de bronchopneumopathie chronique obstructive. Rev Mal Respir. 2014; 31(10): 937-60.
22. Barnett M. COPD: Smoking cessation Community Nursing Journal. 2008; 22(11): 36-40.
23. van Schayck OC, Haughney J, Aubier M, et al. Do asthmatic smokers benefit as much as non-smokers on budesonide/formoterol maintenance and reliever therapy ? Results of an open label study. Respir Med. 2012; 106(2): 189-96.
24. Finkelstein R, Fraser RS, Ghezzi H, Cosio MG. Alveolar inflammation and its relation to emphysema in smokers. Am J Respir Crit Care Med. 1995; 152(5 Pt 1): 1666-72.
25. Beck GJ, Doyle CA, Schachter EN. Smoking and lung function. Am Rev Respir Dis. 1981; 123(2): 149-55.
26. Davila EP, Zhao W, Byrne M, et al. Correlates of smoking quit attempts: Florida Tobacco Callback Survey, 2007. Tob Induc Dis. 2009; 5: 10.
27. Fagerstrom KO, Kunze M, Schoberberger R, et al. Nicotine dependence versus smoking prevalence: comparisons among countries and categories of smokers. Tob Control. 1996; 5(1): 52-6.
28. Wilson JS, Fitzsimons D, Bradbury I, Stuart Elborn J. Does additional support by nurses enhance the effect of a brief smoking cessation intervention in people with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease ? A randomised controlled trial. Int J Nurs Stud. 2008; 45(4): 508-17.
29. Wilson JS, Elborn JS, D. F. 'It's not worth stopping now': why do smokers with chronic obstructive pulmonary disease continue to smoke ? A qualitative study. J Clin Nurs 2011; 20: 819-27.
30. Jimenez-Ruiz CA, Andreas S, Lewis KE, et al. Statement on smoking cessation in COPD and other pulmonary diseases and in smokers with comorbidities who find it difficult to quit. Eur Respir J. 2015.
31. European Network for Smoking and Tobacco Prevention aisbl (ENSP). European Smoking Cessation Guidelines: The authoritative guide to a comprehensive understanding of the implications and implementation of treatments and strategies to treat tobacco dependence. First Edition; 2012.
32. Jimenez-Ruiz CA, Masa F, Miravittles M, et al. Smoking characteristics: differences in attitudes and dependence between healthy smokers and smokers with COPD . Chest.

2001; 119(5): 1365-70.

33. Shahab L, Jarvis MJ, Britton J, West R. Prevalence, diagnosis and relation to tobacco dependence of chronic obstructive pulmonary disease in a nationally representative population sample. *Thorax*. 2006; 61(12): 1043-7.

34. Wagena EJ, Arrindell WA, Wouters EF, van Schayck CP. Are patients with COPD psychologically distressed? *Eur Respir J*. 2005; 26(2): 242-8.

35. van Eerd EA, van Rossem CR, Spigt MG, Wesseling G, van Schayck OC, D. K. Do we need tailored smoking cessation interventions for smokers with COPD? A comparative study of smokers with and without COPD regarding factors associated with tobacco smoking. *Respiration*. 2015; 90(3): 211-9.

36. Devins GM, Edwards PJ. Self efficacy and smoking reduction in COPD. *Behav Ther*. 1988; 26c: 127-35.

37. Van Schayck CP, Kaper J, Wagena EJ, Wouters EF, Severens JL. The cost effectiveness of antidepressants for smoking cessation in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients. *Addiction*. 2009; 104(12): 2110-7. 126.

38. Eklund BM, Nilsson S, Hedman L, Lindberg I. Why do smokers diagnosed with COPD not quit smoking? - a qualitative study. *Tob Induc Dis*. 2012; 10(1): 17.

39. Hilberink SR. Smoking cessation support for COPD patients in general practice. Nijmegen. Holland: Radbound University; 2013.

40. European Network for Smoking and Tobacco Prevention (ENSP). Guidelines for Treating Tobacco Dependence, 2nd Edition. Brussels, Belgium; 2017.

41. Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT, MPMH R-vM. Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD. *Thorax*. 2010; 65:711-8.

42. Strassmann R, Bausch B, Spaar A, Kleijnen J, Braendli O, Puhon MA. Smoking cessation interventions in COPD: a network meta-analysis of randomised trials. *Eur Respir J*. 2009; 34(3): 634-40.

43. Thabane M, COPD Working Group. Smoking Cessation for Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). An Evidence-Based Analysis. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2012; 12(4): 1-50.

44. Van der Meer RM, Wagena EJ, Ostelo RW, Jacobs JE, van Schayck CP. Smoking cessation for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003(2): CD002999.

45. Stead LF, Koilpillai P, Lancaster T. Additional behavioural support as an adjunct to pharmacotherapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015(10): CD009670.

46. Pires-Yfantouda R, Absalom G, Clemens F. Smoking cessation interventions for COPD: a review of the literature. *Respir Care*. 2013; 58(11): 1955-62.

47. Lira-Mandujano J, Miguez-Varela MC, Sara E, Cruz-Morales SE. Psychological Approaches to Increase Tobacco Abstinence in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Review. *Respiratory Disease and Infection -A New Insight: InTech*; 2013.

48. West R, McNeill A, Raw A. Smoking cessation guidelines for health professionals: an update. *Thorax*. 2000; 55(12): 987-99.

49. Bolman C, Sino C, Hekking P, van Keimpema A, van Meerbeeck J. Willingness of pulmonologists to guide COPD patients in smoking cessation. *Patient Educ Couns*. 2005; 57(1): 126-33.

50. Kava T, Taylor J, Gamble E, Partridge MR. The availability of smoking cessation advice from health professionals--a census from one East London District. *Respir Med*. 2000; 94(10): 983-4.

51. Cabana MD, Rand C, Slish K, Nan B, Davis MM, Clark N. Pediatrician self-efficacy for counseling parents of asthmatic children to quit smoking. *Pediatrics*. 2004; 113(1 Pt1): 78-81.

52. Carson KV, Verbiest ME, Crone MR, et al. Training health professionals in smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 5: CD000214.

53. Spanou C, Simpson SA, Hood K, et al. Preventing disease through opportunistic, rapid engagement by primary care teams using behaviour change counselling (PREEMPT): protocol for a general practice-based cluster randomised trial. *BMC Fam Pract*. 2010; 11: 69.

54. Miller WR, Rollnick S. Motivational Interviewing: Preparing People for Change, 2nd Edition. New York, NY: Guilford Press.; 2002.

55. Lou P, Zhu Y, Chen P, et al. Supporting smoking cessation in chronic obstructive pulmonary disease with behavioural intervention: a randomized controlled trial. *BMC Fam Pract*. 2013; 14: 91.

56. Anthonisen NR, Connett JE, Kiley JP, et al. Effects of smoking intervention and the use of an inhaled anticholinergic bronchodilator on the rate of decline of FEV 1. The Lung Health Study. *JAMA*. 1994; 272(19): 1497-505.

57. Hilberink SR, Jacobs JE, Breteler MH, de Vries H, Grol RP. General practice counseling for patients with chronic obstructive pulmonary disease to quit smoking: impact after 1 year of two complex interventions. *Patient Educ Couns*. 2011; 83(1): 120-4.

58. Willemse B, Lesman-Leegte I, Timens W, Postma D, ten Hacken N. High cessation rates of cigarette smoking in subjects with and without COPD. *Chest*. 2005; 128(5): 3685-7.

59. Van der Molen T, Willemse B WM, Schokker S, ten Hacken NHT, Postma DS, Juniper E. Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD Questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2003; 1:13.

60. Papadopoulos G, Vardavas CI, Limperi M, Linardis A, Georgoudis G, Behrakis P. Smoking cessation can improve quality of life among COPD patients: Validation of the clinical COPD questionnaire into Greek. *BMC Pulmonary Medicine*. 2011; 11:13.

61. Tonnesen P, Mikkelsen K, Bremann L. Nurse conducted smoking

cessation in patients with COPD using nicotine sublingual tablets and behavioral support. *Chest*. 2006; 130(2): 334-42.

62. Jimenez Ruiz CA, Cicero Guerrero AM, Mayayo Ulibarri ML, Cristobal Fernandez MI, Gonzalez GL. Phenotypic features in COPD smokers attending a smoking cessation unit. *Eur Respir J*. 2011; 38: 1562.

63. Trofor A, Mihaltan F, Pop M, Todea D, Mihaicuta S. Romanian Society of Pulmonologists Guideline for Smoking Cessation and Smokers' assistance. Tehnopres Publishing House, Iasi. 2010.

64. Hughes JR, Stead LF, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014; 1: CD000031.

65. Tashkin D, Kanner R, Bailey W, et al. Smoking cessation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a double-blind, placebo controlled, randomised trial. *Lancet*. 2001; 357(9268): 1571-5.

66. Wagena EJ, Knipschild PG, Huibers MJ, Wouters EF, van Schayck CP. Efficacy of bupropion and nortriptyline for smoking cessation among people at risk for or with chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Intern Med*. 2005; 165(19): 2286-92.

67. Stefanatou A. Smoking Cessation in Cardiovascular Patients. *Hellenic J Cardiol* 2008; 49(6): 422-31.

68. Tashkin DP, Rennard S, Hays JT, Ma W, Lawrence D, Lee TC. Effects of varenicline on smoking cessation in patients with mild to moderate COPD: a randomized controlled trial. *Chest*. 2011; 139(3): 591-9.

69. Jimenez-Ruiz CA, Ramos Pinedo A, Cicero Guerrero A, Lopez Gonzalez G. Characteristics of COPD smokers and effectiveness and safety of smoking cessation medications. *Nicotine Tob Res*. 2012; 14(9): 1035-9.

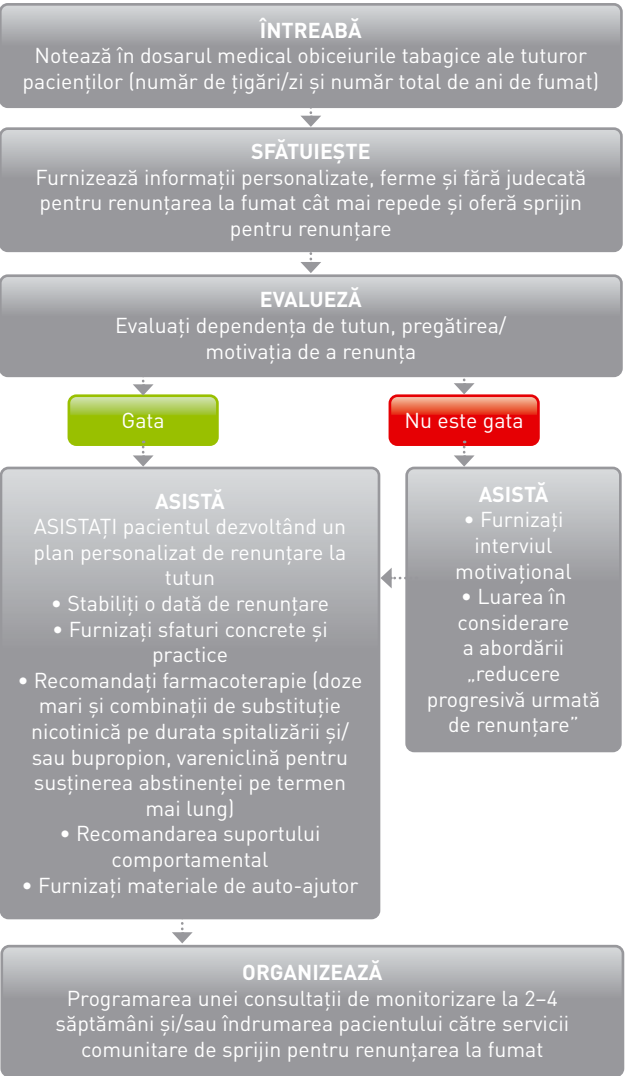
6.5 ➤ Renunțarea la fumat la pacienții cu boli cardiovasculare

Acest capitol special al recomandărilor pentru tratamentul tabagismului are ca scop sintetizarea dovezilor privind riscurile pentru sănătate asociate consumului de tutun la pacienții care suferă de boli cardiovasculare, precum și prezentarea metodelor eficiente de susținere a renunțării la fumat în această populație importantă de consumatori de tutun.

Efectele fumatului asupra sănătății cardiovasculare

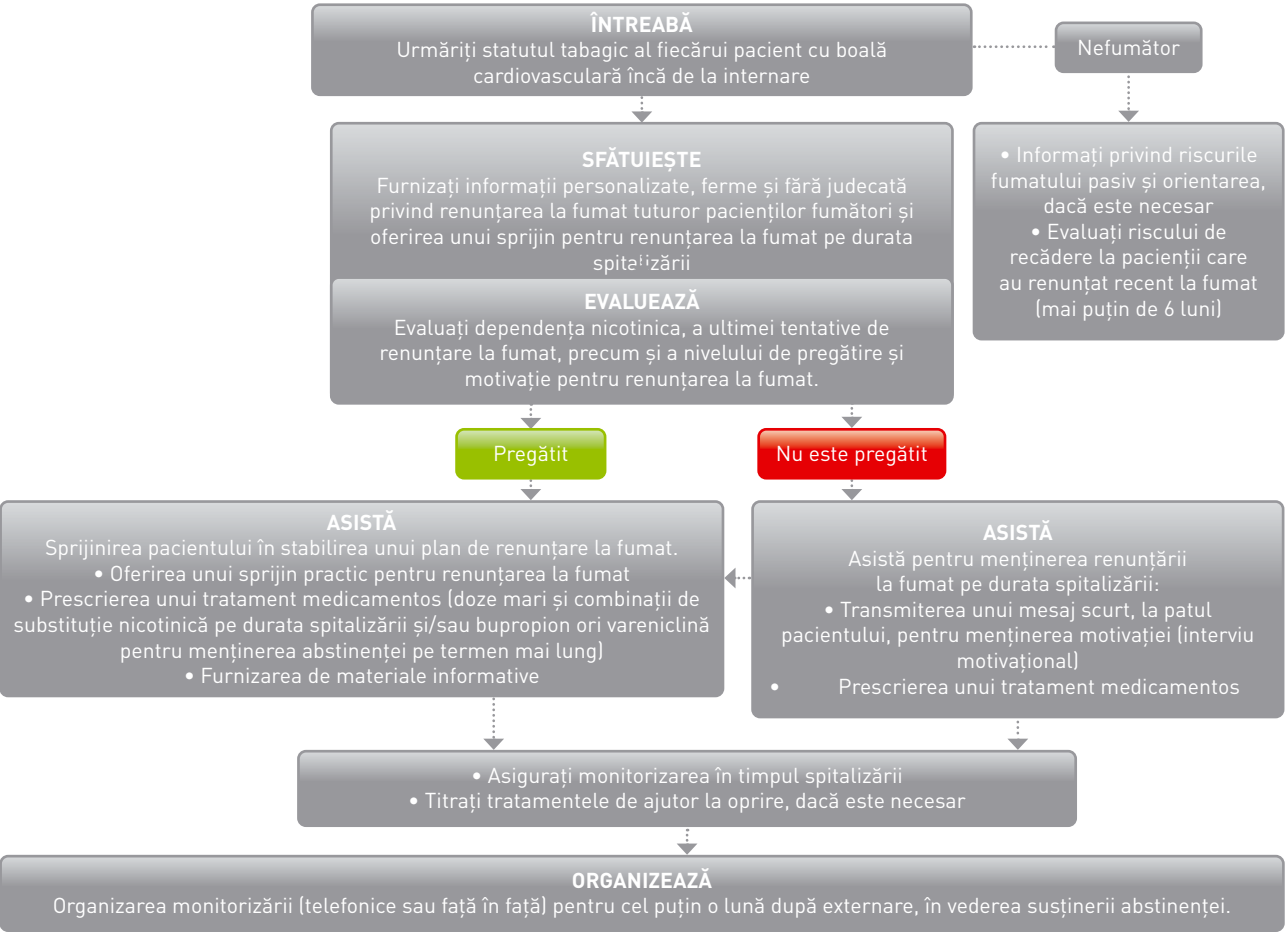
- Fumatul este responsabil pentru 50% din toate decesele evitabile în rândul fumătorilor, dintre care jumătate sunt

Tabelul 6.7: Protocol de sprijin pentru renunțarea la fumat – pacienți cu boli cardiovasculare – medicină de familie și consultații cardiologice în ambulatoriu



- de cauză cardiovasculară.
- Fumatul reprezintă un factor de risc major, responsabil de apariția și progresia hipertensiunii arteriale, bolii

Tabelul 6.8 – Protocol de tratament al tabagismului la pacienții cu boli cardiovasculare (CVD) în mediul spitalicesc



coronariene, infarctului miocardic acut, morții subite de cauză cardiacă, insuficienței cardiace și a complicațiilor acestora.

- Persoanele expuse la fumatul pasiv prezintă o creștere cu 20–30% a morbidității și mortalității prin boală coronariană.
- Legislația care interzice fumatul în spațiile publice este asociată cu o reducere a incidenței infarctului miocardic și a mortalității în populația generală.¹⁻²³

Beneficiile pentru sănătate ale renunțării la fumat

- Renunțarea la fumat după un infarct miocardic reduce mortalitatea cardiovasculară cu 36–46%.
- Renunțarea la fumat ar trebui să fie o prioritate în prevenția primară și secundară, la fel de importantă ca și ceilalți factori majori de risc, precum diabetul, hipertensiunea arterială și dislipidemiile.
- Renunțarea la fumat determină o reducere mai mare a mortalității cardiovasculare decât orice altă măsură de

prevenție secundară, inclusiv utilizarea β-blocantelor, inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (IEC), statinelor și aspirinei.

În plus, eficacitatea antihipertensivelor și a hipolipemianților este diminuată la pacienții care continuă să fumeze.^{7,24,25-35}

Intervenții de susținere a renunțării la fumat la pacienții cu boli cardiovasculare

- Combinația dintre tratamentul farmacologic și suportul comportamental este mai eficientă decât fiecare dintre acestea utilizate separat și este recomandată pentru toți pacienții cardiaci fumători. Intervențiile comportamentale sunt mai eficiente în promovarea abinenței atunci când sunt suficient de intense și de durată.
- Substituția nicotinică, bupropionul și vareniclina sunt tratamente medicamentoase de primă linie; acestea au demonstrat o creștere semnificativă a ratei de abinență la pacienții cu boli cardiovasculare. Aceste medicamente sunt sigure la pacienții cu boli cardiovasculare stabile. Există dovezi care susțin utilizarea lor și la pacienții cu boală cardiovasculară acută, însă sunt necesare cercetări suplimentare în această populație.
- Spitalizarea pentru o afecțiune cardiovasculară oferă frecvent oportunitatea inițierii renunțării la fumat. În acest context, o intervenție scurtă la patul pacientului, urmată de suport telefonic sau alt tip de monitorizare după externare, a demonstrat o creștere semnificativă a ratei de renunțare. Inițierea tratamentului medicamentos în timpul spitalizării crește rata de abinență după externare.
- Având în vedere rolul central al fumatului în creșterea tensiunii arteriale, formarea plăcilor de ateroscleroză și creșterea semnificativă a riscului de infarct miocardic, accident vascular cerebral și arteriopatie periferică, renunțarea la fumat ar trebui considerată o responsabilitate esențială a fiecărui cardiolog sau specialist în boli cardiovasculare.^{32,36-62}

Rezumatul recomandărilor-cheie pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Fumatul este un factor de risc modificabil major pentru

- bolile cardiovasculare și trebuie tratat cu aceeași importanță ca hipertensiunea arterială, dislipidemiile sau diabetul (Nivel de dovadă A).
 - Expunerea la fumatul pasiv este aproape la fel de periculoasă ca fumatul activ; prin urmare, aceasta trebuie limitată (Nivel de dovadă B).
 - Interzicerea fumatului în spațiile publice este asociată cu o reducere a infarctelor și a mortalității cardiovasculare la nivel populațional și ar trebui să constituie o prioritate pentru fiecare țară (Nivel de dovadă C).
 - Renunțarea la fumat este cea mai puternică strategie de prevenție primară și secundară a bolilor cardiovasculare și trebuie să fie o prioritate clinică pentru toți pacienții cardiaci fumători (Nivel de dovadă A).
 - Profesioniștii din domeniul sănătății care îngrijesc pacienți cu boli cardiovasculare ar trebui să beneficieze de formare adecvată și să fie pregătiți să intervină utilizând metode de tratament bazate pe dovezi (Nivel de dovadă A).
 - Combinația dintre tratament medicamentos și suport comportamental este mai eficientă decât fiecare separat și este recomandată tuturor pacienților fumători cu boli cardiovasculare (Nivel de dovadă A).
 - Intervențiile comportamentale sunt eficiente în promovarea abinenței atunci când sunt suficient de intense și de durată (Nivel de dovadă A).
 - La pacienții spitalizați pentru boli cardiovasculare, intervențiile de renunțare la fumat, inclusiv tratamentul medicamentos, ar trebui inițiate în timpul spitalizării, ca standard de calitate a îngrijirii (Nivel de dovadă A).
- Un suport de cel puțin o lună după externare crește suplimentar rata de abinență (Nivel de dovadă A).
- Modelul „5A” (ask = întreabă, advice = sfătuiește, assess = evaluează, assist = asistă, arrange = organizează) ar trebui utilizat în toate mediile clinice pentru pacienții cu boli cardiovasculare (Nivel de dovadă A).
 - Substituții nicotice, bupropionul și vareniclinei sunt tratamente medicamentoase de primă linie și au demonstrat o creștere semnificativă a abinenței la pacienții cu boli cardiovasculare (Nivel de dovadă A).

Aceste medicamente sunt sigure la pacienții cu boli cardiovasculare stabile.

- Deși nu există dovezi care să sugereze probleme de siguranță privind utilizarea substituției nicotice la pacienții cu sindrom coronarian acut, sunt necesare studii suplimentare pentru consolidarea dovezilor (Nivel de dovadă D)^{40,62-64}

Referințe

1. Mendis S., Puska P., Norrving B. Global Atlas on cardiovascular disease prevention and control. Geneva: World Health Organization (WHO), World Heart Federation (WHF), World Stroke Organization (WS O); 2011.
2. Doll R, Peto R, Boeham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ*. 2004; 328(7455): 1519.
3. Burns DM . Epidemiology of smoking-induced cardiovascular disease. *Prog Cardiovasc Dis*. 2003[46]: 11-29.
4. Edwards R. The problem of tobacco smoking. *BMJ*. 2004[328]: 217-9.
5. Goldenberg I, Jonas M, Tenenbaum A, et al. Current smoking, smoking cessation, and the risk of sudden cardiac death in patients with coronary artery disease. *Arch Intern Med* 2003; 163(19): 2301-5.
6. He J, Ogden LG, Bazzano LA , Vupputuri S, Loria C, Whelton PK. Risk Factors For Congestive Heart Failure In US Men And Women: NHANES I Epidemiologic Follow-Up Study *Arch Intern Med* 2001[161]: 996-1002.
7. Ockene IS, Miller NH. Cigarette smoking, cardiovascular disease, and stroke: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association. American Heart Association Task Force on Risk Reduction. *Circulation*. 1997; 96(9): 3243-7.
8. Pujades-Rodriguez M, George J, Shah AD, et al. Heterogeneous associations between smoking and a wide range of initial presentations of cardiovascular disease in 1937360 people in England: lifetime risks and implications for risk prediction. *Int J Epidemiol*. 2015; 44(1): 129-41.
9. Schroeder SA. New evidence that cigarette smoking remains the most important health hazard. *N Engl J Med*. 2013[368]: 389-90.
10. U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2004.
11. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, et al. Effect Of Potentially Modifiable Risk Factors Associated With Myocardial Infarction In 52 Countries (The INTERHEART Study): Case-Control Study. *Lancet* 2004[364]: 937-52.
12. Mahonen MS, Mcelduff P, Dobson AJ, Kuulasmaa KA, A E. Current smoking and the risk of non-fatal myocardial infarction in the WHO MONICA Project populations. *Tob Control* 2004[13]: 244-50.
13. Parish S, Collins R, Peto R, et al. Cigarette Smoking, Tar Yields, And Non-Fatal Myocardial Infarction: 14,000 Cases And 32,000 Controls In The United Kingdom. The International Studies Of Infarct Survival (ISIS) Collaborators. *BMJ* 1995[311]: 471-7.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Smoking and tobacco use: health effects of cigarette smoking. 2012 [cited; Available from: http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/fact_sheets/health_effects/effects_cig_smoking/index.htm
15. Wilhelmsson C, Vedin JA, Elmfeldt D, Tibblin G, Wilhelmsen L. Smoking and myocardial infarction. *Lancet*. 1975(1): 415-20.
16. Rosenberg L, Kaufman DW, Helmrigh SP, Miller DR, Stolley PD, Shapiro S. Myocardial infarction and cigarette smoking in women younger than 50 years of age. *JAMA*. 1985(253): 2965-9.
17. Hartz AJ, Barboriak PN , Anderson AJ, Hoffmann RG, Barboriak JJ, Smoking, coronary artery occlusion and nonfatal myocardial infarction. *JAMA*. 1981[246]: 851-3.
18. Mulcahy R, Hickey N, Graham IM, MacAirt J. Factors affecting the five-year survival rate of men following acute coronary heart disease. *Am Heart J* 1977[93]: 556 -9.
19. Rajat SB. Mechanisms of Coronary Thrombosis in Cigarette Smoke Exposure. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2013; 7[33]: 1460-7.
20. Kaptoge S, Di Angelantonio E, Lowe G, et al. Emerging Risk Factors Collaboration. C-reactive protein concentration and risk of coronary heart disease, stroke, and mortality: an individual participant meta-analysis. *Lancet*. 2010[375]: 132-40.
21. U .S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Coordinating Center for Health Promotion, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2006.
22. Raupach T, Schafer K, Konstantinides S, Andreas S. Secondhand smoke as an acute threat for the cardiovascular system: a change in paradigm. *European heart journal*. 2006[27]: 386-92.
23. He J, Vupputuri S, Allen K, Prerost MR, Hughes J, Whelton PK. Passive smoking and the risk of coronary heart disease—a meta-analysis of epidemiologic studies. *N Engl J Med*. 1999[340]: 920-6.
24. Wilson K, Gibson N, Willan A, Cook D. Effect of smoking cessation on mortality after myocardial infarction: meta-analysis of cohort studies. *Arch Intern Med* 2000; 160(7): 939-44.
25. Woolf SH. The need for perspective in evidence-based medicine. *JAMA*. 1999; 282[24]: 2356-65.
26. Lightwood J. The economics of smoking and cardiovascular disease. *Prog Cardiovasc Dis*. 2003; 46(1): 39-78.
27. Eddy DM . David Eddy ranks the tests. *Harv Health Lett*. 1992; 17:10-1.
28. Kahn R, Robertson JT, Smith R, Eddy D. The Impact of Prevention on Reducing the Burden of Cardiovascular Disease. *Circulation*. 2008; 118: 576-85.
29. Hausteine KO, Krause J, Hausteine H, Rasmussen T, Cort N. Changes in hemorheological and biochemical parameters following short-term and long-term smoking cessation induced by nicotine replacement therapy (TSN). *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2004; 42(2): 83-92.
30. van Domburg RT, Meeter K, van Berkel DFM, Veldkamp RF, van Herwerden LA , Bogers AJJC. Smoking cessation reduces mortality after coronary artery bypass surgery: a 20-year follow-up study. *J Am Coll Cardiol*. 2000; 36(3): 878-83.
31. U .S. Department of Health and Human Services. The Health Benefits of Smoking Cessation A Report of the Surgeon General. Atlanta: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 1990.
32. Barth J, Jacob T, Dahan I, Critchley JA. Psychosocial interventions for smoking cessation in patients with coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015[7]: CD006886.
33. Mohiuddin SM 1, Mooss AN, Hunter CB, Grollmes TL, Cloutier DA , Hilleman DE . Intensive smoking cessation intervention reduces mortality in high-risk smokers with cardiovascular disease. *Chest*. 2007; 131(2): 446-52.
34. Tonstad S, J. AJ. Cardiovascular risks associated with smoking: a review for clinicians. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2006; 13(4): 507-14.
35. Critchley JA, Capewell S. Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic review. *JAMA*. 2003; 290(1): 86-97.
36. Perk J, De Backer G, Gohlke H, et al. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice [version 2012]. The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *European heart journal*. 2012; 33(13): 1635-701.
37. Editorial. Cardiologists should be less passive about smoking cessation. *The Lancet*. 2009; 373: 867.
38. Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Dept of Health and Human Services, Public Health Service; 2008.
39. European Network for Smoking and Tobacco Prevention aisbl (ENSP). European Smoking Cessation Guidelines: The authoritative guide to a comprehensive understanding of the implications and implementation of treatments and strategies to treat tobacco dependence. First Edition; 2012.
40. Stead LF, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(5): CD000165.
41. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and workplaces, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities. London; 2008.
42. Stead LF, Koilpillai P, Lancaster T. Additional behavioural support as an adjunct to pharmacotherapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015[10]: CD009670.
43. Mottillo S, Filion KB, Belisle P, et al. Behavioural interventions for smoking cessation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *European heart journal*. 2009; 30(6): 718-30.
44. Thomson CC, Rigotti NA . Hospital and clinic based smoking cessation interventions for smokers with cardiovascular disease. *Prog Cardiovasc Dis*. 2003; 45(6): 459-79.
45. Dornelas EA, Sampson RA, Gray JF, Waters D, Thompson PD . A randomized controlled trial of smoking cessation counselling after myocardial infarction. *Prev Med*. 2000; 30(4): 261-8.
46. De Busk RF, Miller NH, Superko R, et al. A case-management system for coronary risk factor modification after acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*. 1994; 120(9): 721-9.
47. Hartmann-Boyce J, Stead LF, Cahill K, Lancaster T. Efficacy of interventions to combat tobacco addiction: Cochrane update of 2012 reviews. *Addiction*. 2013; 108(10): 1711-21.
48. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 5: CD009329.
49. Mills EJ, Thorlund K, Eapen S, Wu P, Prochaska JJ. Cardiovascular Events Associated With Smoking Cessation Pharmacotherapies. A Network Meta- Analysis. *Circulation*. 2014; 129: 28-41.
50. Eisenberg MJ, Filion KB, Yavin D, et al. Pharmacotherapies for smoking cessation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *CMAJ* 2008; 179: 135-44.
51. Woolf KJ, Zabad MN, Post JM, McNitt S. Effect of Nicotine Replacement Therapy on Cardiovascular Outcomes After Acute Coronary Syndromes. *Am J Cardiol* 2012; 110: 968-70.
52. Centers for Disease Control and Prevention. How Tobacco Smoke Causes Disease: The Biology and Behavioral Basis for Smoking-Attributable Disease: A Report of the Surgeon General. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); National Center for Chronic Disease Prevention and Health

- Promotion (US); Office on Smoking and Health (US); 2010.
53. Stahl SM , Pradko JF, Haight BR, Modell JG, Rockett CB, S. L-C. A Review of the Neuropharmacology of Bupropion, a Dual Norepinephrine and Dopamine Reuptake Inhibitor. Prim Care Companion J Clin Psychiatry. 2004; 6(4): 159-66.
54. Mansvelder HD, Fagen ZM, Chang B, Mitchum R, et al. Bupropion inhibits the cellular effects of nicotine in the ventral tegmental area. Biochem Pharmacol. 2007; 74(8): 1283-91.
55. Lembke A, Johnson K, DeBattista C. Depression and smoking cessation: Does the evidence support psychiatric practice ? Neuropsychiatr Dis Treat. 2007; 3(4): 487-93.
56. Hughes JR, Stead LF, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2014; 1: CD000031.
57. Tonstad S, Farsang C, Klaene G, et al. Bupropion SR for smoking cessation in smokers with cardiovascular disease: a multicentre, randomised study. European heart journal. 2003; 24(10): 946-55.
58. Stefanatou A. Smoking Cessation in Cardiovascular Patients. Hellenic J Cardiol 2008; 49(6): 422-31.
59. Jorenby DE , Hays JT, Rigotti NA , et al. Efficacy of varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation: a randomized controlled trial. JAMA. 2006; 296(1): 56-63.
60. Cahill K, Lindson-Hawley N, Thomas KH, Fanshawe TR, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 5. Art. No.: CD006103. DOI: 10.1002/14651858.CD006103.pub7.
61. Aubin HJ, Bobak A, Britton JR, et al. Varenicline versus transdermal nicotine patch for smoking cessation: results from a randomized open-label trial. Thorax. 2008; 63(8): 717-24.
62. Pipe AL, Eisenberg MJ, Gupta A, Reid RD, Suskin NG, Stone JA. Smoking cessation and the cardiovascular specialist: Canadian Cardiovascular Society position paper. Can J Cardiol. 2011; 27(2): 132-7.
63. Rigotti NA , Clair C, Munafo MR, Stead LF. Interventions for smoking cessation in hospitalised patients. Cochrane Database Syst Rev. 2012; 16(5): CD001837.
64. Eisenberg MJ, Windle SB, Roy N, Old W, et al. Varenicline for smoking cessation in hospitalized patients with acute coronary syndrome. Circulation. 2016; 133: 21-30.

PARTEA A PATRA | CAPITOLUL 7

Standardele europene pentru acreditarea serviciilor de renunțare la tutun și pentru formarea în domeniul renunțării la tutun

*„Formarea profesioniștilor din domeniul sănătății
se află în centrul abordării terapeutice a consumului
de tutun și a dependenței de tutun”*



7.0 Standardele europene pentru acreditarea serviciilor de renunțare la tutun și pentru formarea în domeniul renunțării la tutun

Acest capitol descrie standardele care reglementează formarea profesioniștilor din domeniul sănătății și normele aplicabile serviciilor de renunțare la tutun, inclusiv: categoriile de profesioniști vizați pentru a asigura intervențiile de sprijin pentru renunțarea la tutun, standardele generale privind formarea referitoare la tratamentele dependenței de tutun, organismele de formare acreditate și responsabilitatea acestora în domeniul renunțării la tutun, formatul formării și evaluarea.

Coordonate de Colaborarea Cochrane, o analiză sistematică și o meta-analiză a intervențiilor de formare pentru renunțarea la tutun destinate profesioniștilor din domeniul sănătății au demonstrat că formarea este asociată cu modificări pozitive ale practicii clinice.¹

Este larg recunoscut faptul că o bună guvernanță este necesară în sectorul asistenței medicale. Publicul larg, pacienții și terții plătitori solicită evaluări mai obiective ale calității sistemului de sănătate. Statele au adoptat abordări diferite pentru a menține calitatea și pentru a îmbunătăți normele sau standardele. În anumite țări, organismele profesionale sau asociațiile furnizorilor de servicii încearcă să exercite un control al calității asupra membrilor lor în vederea îmbunătățirii standardelor de îngrijire, adesea fără contribuția guvernului sau a societății. În alte țări, statul exercită un control strict asupra sectorului sănătății, lăsând foarte puțin loc judecății profesionale, ceea ce conduce la o medicină defensivă și la transferuri inutile sau premature ale pacienților către îngrijiri specializate. Provocarea constă în echilibrarea rolurilor profesioniștilor din domeniul sănătății, ale factorilor de decizie politică, ale cetățenilor și ale altor părți interesate, în stabilirea normelor și în îmbunătățirea calității sectorului de sănătate.

O analiză a literaturii disponibile a identificat numeroase surse de ghiduri, recomandări și dovezi care ar putea fi transpuse într-un repertoriu explicit al cerințelor aplicabile serviciilor de sănătate din Europa (a se vedea Figura 7.1).

Analize independente realizate în Statele Unite ale Americii și în Australia au evidențiat necesitatea unei colaborări active între agențiile publice și private, pentru a reconcilia două abordări conflictuale, și anume: reglementarea descendentă, de sus în jos, și dezvoltarea participativă, ca proces ascendent. Un parteneriat între sectorul public și orice organism de acreditare este esențial pentru asigurarea succesului procesului de acreditare.^{2,3}

Referințe

1. Carson KV., Verbiest MEA., Crone MR., Brinn MP., Esterman AJ., Assendelft WJJ., Smith BJ. Training health professionals in smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 5. Art. No.: CD000214. DOI: 10.1002/14651858.CD000214.pub2.
2. Toolkit for Accreditation Programmes © 2004: The International Society for Quality In Health Care, 212 Clarendon Street, East Melbourne, Victoria 3002, Australia.
3. Shaw CD, Jelfs E, Franklin P. Implementing Recomandări for safer hospitals in Europe: the SANITAS project. EuroHealth July 2012 (in press)

7.1 Recomandări privind criteriile standard de formare în materie de expertiză pentru sevrajul tabagic

Schimburile de experiență și un conținut de formare axat pe sprijinul acordat pacienților fumători pentru renunțarea la tutun trebuie să constituie un capitol indispensabil al curriculumului medical. Formarea tuturor categoriilor de profesioniști implicați în acest domeniu trebuie realizată prin sesiuni de formare susținute de experți acreditați în domeniul renunțării la tutun.

Nancy Rigotti și colab. au publicat în 2008 o analiză a activităților de formare privind sprijinul pentru renunțarea la tutun, desfășurate în numeroase țări.¹ Datele colectate

Figura 7.1: Prezentare de ansamblu a normelor europene de practică destinate serviciilor de sănătate

Consiliul Europei	
Recomandarea (1997) 5	Protecția datelor medicale
Safe Medication Practices (P-SPPH/SAFE) 2006	Siguranța medicamentelor
Rezoluția ResAP (2003) 3	Îngrijiri nutriționale în spitale
Recomandarea (2000) 5	Participarea pacienților
Recomandarea Rec (2006) 7	Siguranța pacienților
Organizația Mondială a Sănătății (OMS)	
WHO-HEN-OBS 2009	Competențele profesioniștilor din domeniul sănătății
Standards for health promotion in hospitals 2004	PPromovarea sănătății
Checklist to reduce morbidity and mortality in a global population	Siguranța chirurgicală
A performance assessment framework for hospitals: PATH	Indicatori de performanță
Directive ale Uniunii Europene	
Directiva 2005/36/EC	Calificările profesionale
Directiva 1995/46/EC	Gestionarea datelor cu caracter personal
Directiva 2011/24/EU	Drepturile pacienților în asistența medicală transfrontalieră
Cercetare finanțată de Uniunea Europeană	
Development of pan – European standards and criteria for the inspection of (EU- Blood- Inspection)	Gestionarea datelor privind sângele
European quality system indicators and methodology on organ donation (ODEQUS project)	Donarea de organe
Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children (APREC)	Utilizarea antibioticelor
Developing Rational Use of Medicines in Europe (DRUM Europe)	Utilizarea rațională a medicamentelor
PROSAFE – Promoting patient safety and quality improvement in critical care	Îngrijiri de terapie intensivă
Defining best practices in palliative care in Europe (PPP)	Îngrijiri paliative
International Programme for Resource Use in Critical Care (IPOC) – a methodology and initial results of cost and provision in four European countries.	Metodologie și rezultate inițiale privind costurile și furnizarea serviciilor în patru țări europene – Îngrijiri de terapie intensivă
Improving patient safety of hospital care through jour surgery (JOURSAFE)	Chirurgie de zi
European Union (EU) Care and Management of Services for Older People in Europe Network (CARMEN)	Servicii pentru persoanele vârstnice

Figura 7.1

Bune practici în accesul, calitatea și adecvarea serviciilor de sănătate destinate imigranților în Europa (EUGATE)	Populații minoritare
ONG-uri (NGOs)	
Ghidurile European Resuscitation Council, 2010	Resuscitare
Uniunea Europeană a Medicilor Specialiști (UEMS)	Calitatea îngrijirilor medicale
Declarația UEMS de la Bastle	Dezvoltare profesională
Carta europeană a drepturilor pacienților (www.activecitizenship.net)	Drepturile pacienților
Carta EACH pentru copii	Drepturile pacienților
International Association of Gerontology – Carta standardelor pentru persoanele vârstnice	Radiologie
European Society of Radiology (ESR), Risk Management in Radiology, 2004	Boli cronice
European Hospital and Healthcare Federation (HOPE), octombrie 2010	
EN ISO 22870:2006 (POCT) – Cerințe privind calitatea și competența (ISO 22870 :2006)	Chiropractică
EN 16224:2012 Furnizarea serviciilor de sănătate de către chiropracticieni	Testarea centrelor de îngrijire
WS0668001 Health care services – Criterii de calitate pentru controale medicale	Auscultații generale
00414001 Furnizarea serviciilor de sănătate osteopatică	Osteopatie
CEN/TC 403 Servicii de chirurgie estetică	Chirurgie estetică
ISO 9001 interpretare pentru serviciile de sănătate	Sisteme de management al calității
National Standards Authority of Ireland: Aplicarea ISO 9002 în serviciile de sănătate, în mediul spitalicesc	
SGS Yarsley International (SGS) in UK: BS EN ISO 9000: Note de orientare pentru aplicarea în spitale	
Swedish Standards Institute, Guide (CEN/TS 15224)	
DNV Acreditare națională integrată pentru organizațiile de asistență medicală – Ghiduri interpretative	
CEN/TC 362 Servicii de sănătate – Sisteme de management al calității	

au evidențiat marea varietate de abordări și formate ale activităților de formare existente, precum și diversitatea considerabilă a surselor de finanțare care susțin aceste activități de formare. Această analiză s-a dovedit deosebit de valoroasă, atrăgând atenția asupra necesității existenței unor standarde aplicabile, la nivel internațional, pentru formarea specializată în tratamentul dependenței de tutun.

Populația-țintă pentru formarea în domeniul renunțării la tutun include toți furnizorii și coordonatorii serviciilor de sprijin pentru sevrăjul tabagic: medici, asistenți medicali, moașe, farmaciști, stomatologi, psihologi, consilieri telefonici pentru renunțarea la tutun, precum și alți profesioniști care oferă consiliere persoanelor cu privire la modalitățile de renunțare la tutun.

Toate organismele de formare acreditate din Europa, responsabile de educația și formarea personalului din domeniul sănătății care are un rol de consiliere a fumătorilor în renunțarea la tutun, trebuie să adopte măsuri pentru a:

- Forma toate echipele de asistență medicală de primă linie în vederea furnizării consilierii pentru renunțarea la tutun, în conformitate cu cele mai bune recomandări disponibile, și pentru a orienta, atunci când este necesar și posibil, către serviciile de renunțare la tutun finanțate de autoritățile publice;
- Asigura includerea formării privind sprijinul pentru renunțarea la tutun (modul de susținere a fumătorilor în procesul de renunțare) în curriculumul obligatoriu al viitorilor profesioniști din domeniul sănătății, atât la nivel de licență, cât și la nivel de masterat;
- Garantează o ofertă sustenabilă de formare inițială și continuă și facilitarea accesului la aceasta;
- Forma toți practicienii din cadrul serviciilor de renunțare la tutun în utilizarea unui program care respectă cele mai bune standarde disponibile de formare în tratamentele pentru renunțarea la tutun;
- Oferi formări suplimentare, specializate, destinate profesioniștilor care lucrează cu grupuri specifice, de exemplu persoane cu probleme de sănătate mintală, pacienți spitalizați sau femei însărcinate fumătoare;
- Încuraja și forma profesioniștii din domeniul sănătății să interogheze pacienții cu privire la consumul de tutun, sub orice formă, și să îi informeze cu privire la pericolele expunerii la fumul de tutun din mediul ambiant (fumat pasiv).

În Europa, aceste organisme de formare acreditate diferă de la o țară la alta: universități acreditate, precum și alte structuri naționale sau guvernamentale recunoscute de formare.

Normele sau standardele de formare pentru sprijinul în renunțarea la tutun acoperă, în principal, două domenii: cunoștințele și competențele. Aceste standarde se aplică atât conținutului programelor, cât și rezultatelor așteptate ale formării, în termeni de achiziții de învățare.

Tabelul 7.1: Criteriile de evaluare ale National Health Service pentru formarea în domeniul sprijinului pentru renunțarea la tutun

1. Justificarea participării la programul de formare;
2. Evaluarea continuă a activităților în desfășurare (evaluare formativă);
3. Examinarea principalelor cunoștințe și competențe la finalul formării;
4. Evaluarea competențelor și cunoștințelor în practică, prin intermediul observației;
5. Demonstrarea achizițiilor de învățare și a aplicării practice prin intermediul unui portofoliu de dezvoltare profesională continuă.

Standardele de formare (a se vedea Tabelul 7.1) ale National Health Service (NHS) din Regatul Unit se concentrează în principal asupra elementelor fundamentale și modulelor care permit beneficiarilor să realizeze intervenții de sprijin pentru renunțarea la tutun, la trei niveluri: nivelul consilierii scurte, oportuniste, și nivelurile care necesită o abordare intensivă, individuală sau de grup. Norma de formare oferă formatorilor orientări privind conținutul formării clinicienilor care furnizează consiliere pentru renunțarea la tutun sau care însoțesc fumătorul în procesul de sevrăj.

Formatul formării diferă în funcție de nivel: în general, consilierea scurtă, oportunistă, corespunde programelor de licență din domeniile paramedicale sau ale îngrijirilor de sănătate, în timp ce intervențiile intensive față în față și coordonarea grupurilor sunt realizate de profesioniști cu studii universitare în medicină, psihologie sau asistență medicală, de nivel postuniversitar (ciclul II sau III).

Cerințele minime de conținut se referă la elementele programului considerate esențiale pentru atingerea standardului. Un indicator K sau S însoțește fiecare obiectiv pentru a preciza dacă acesta vizează conținuturi de tip cognitiv (K – knowledge / cunoștințe) sau abilități practice (S – skills / competențe).

Această distincție este importantă, deoarece determină

forme diferite de evaluare: cunoștințele pot fi evaluate prin teste scrise la finalul ciclului de formare sau al cursului, în timp ce dobândirea competențelor practice – care presupune o evaluare mai complexă – necesită un examen practic sau observarea practicilor profesionale după finalizarea cursurilor.

7.2 ➤ **Recomandări pentru dezvoltarea programelor centrate pe renunțarea la tutun în cadrul facultăților de medicină din Europa**

Justificare

Consumul de tutun reprezintă una dintre cele mai importante probleme de sănătate publică, cauzând, la nivel mondial, în fiecare an, moartea a peste 6 milioane de persoane, număr care se estimează că va ajunge la 8 milioane în anul 2030.² În Europa, tutunul, singur, provoacă anual aproximativ 700.000 de decese. Cercetările au arătat că jumătate dintre fumătorii regulați vor muri din cauza unor probleme de sănătate legate de consumul de tutun, mulți dintre aceștia în mod prematur.³ Dincolo de acest tribut de mortalitate, consumul de tutun dăunează mediului și reprezintă o povară pentru economie. Din aceste motive, este urgentă limitarea consumului de tutun și reducerea numărului de fumători. În acest scop, una dintre abordări este sprijinul acordat fumătorilor, respectiv asistența pentru renunțarea la tutun. Numeroase țări implementează programe de control al tutunului încununate de succes, care includ tratamentul pacienților, reușind astfel să reducă atât consumul de tutun, cât și mortalitatea asociată acestuia.²

- Conținutul programului de formare**
- Epidemia tabagismului în Europa și la nivel mondial;
 - Factorii de inițiere a consumului de tutun;
 - Bazele farmacologice ale dependenței de tutun;
 - Riscurile pentru sănătate asociate consumului de tutun;
 - Alte consecințe (de mediu, economice etc.) ale

- consumului de tutun;
- Strategii de control al tutunului;
- Rolul medicului;
- Legislația privind controlul tutunului.

Metode de formare

Formarea medicală referitoare la problematica tutunului este, în primii ani de facultate, preponderent teoretică, urmând ca, în anii în care studiile capătă un caracter clinic (anul IV–VI), să fie realizate mai multe activități practice. Durata formării teoretice este de minimum 10–12 ore, integrată în curriculumul primilor trei ani (perioada preclinică) ai studiilor medicale. Utilizând cursuri magistrale, discuții în grupuri mici sau studii de caz, formarea teoretică are ca obiectiv creșterea nivelului de conștientizare și a atenției studenților față de problematica tutunului (a se vedea Tabelul 7.2). În perioada de formare clinică, pot fi discutate mai multe studii de caz, în vederea dezvoltării unei atitudini și a unui comportament menite să debanalizeze consumul de tutun și să contribuie la combaterea acestuia. Trebuie subliniat faptul că toți medicii ar trebui să se informeze cu privire la comportamentul tabagic al tuturor pacienților lor (inclusiv al părinților pacienților pediatriei) și să îi consilieze, avertizeze și sprijine pe fumători în procesul de renunțare. În consecință, studiile de caz și tratamentul dependenței de tutun vor fi analizate în cadrul etapei clinice a studiilor.

- Domeniul cognitiv**
- B1 Cunoaștere (a reaminti, a enumera, a defini). De exemplu: cunoașterea prevalenței tabagismului și a determinantelor acestuia, precum și repertoriul efectelor asupra sănătății ale consumului de tutun, pe organe și sisteme.
- B2 Înțelegere, aplicare, analiză, evaluare. De exemplu: mecanismele biologice și psihologice ale efectelor consumului de tutun; explicarea efectelor asupra mediului și a impactului economic al consumului de tutun.
- B3 Utilizarea achizițiilor de nivel B2 în contexte clinice, în

relația cu pacienții, prin realizarea anamnezei, evaluare și luarea deciziilor. De exemplu: implementarea modelului 5A, propunerea de sprijin pentru fumător, furnizarea de informații privind diferitele opțiuni de tratament.

- Domeniul atitudinal și reprezentativ**
- D1 Conștientizare. De exemplu: conștientizarea strategiilor de marketing ale industriei tutunului.
- D2 Atitudine. De exemplu: recunoașterea strategiilor de marketing ale industriei tutunului și importanța contracarării acestora.
- D3 Comportament. De exemplu: elaborarea și implementarea unui plan de prevenire a strategiilor

Tabelul 7.2: Detaliile programului

OBIECTIVE GENERALE	SUBIECTE	Niveluri de studiu (*)		
		Preclinic	Clinic	Stagiu
Informații privind prevalența și factorii de inițiere a consumului de tutun	Proprietăți epidemiologice de bază ale tabagismului (persoană, loc, timp, tendințe etc.)	B2		
Utilizarea informațiilor privind riscurile pentru sănătate asociate consumului de tutun	Compoziția tutunului și efectele sale asupra sănătății	B1		
	Efectele tabagismului asupra sistemului respirator	B1	B2	
	Efectele tabagismului asupra sistemului cardiovascular	B1	B2	
	Efectele tabagismului asupra cancerului și sistemului hematopoietic	B1		
	Efectele tabagismului asupra aparatului genitourinar	B1		
	Efectele tabagismului asupra sarcinii și copiilor	B1		
Dependența de tutun și importanța acesteia pentru indivizi și populație	Fundamentele neurobiologice ale dependenței de tutun	B1	B2	
	Aspecte cognitive și comportamentale ale dependenței de tutun	B1	B2	
Dependența de tutun și importanța acesteia pentru indivizi și populație	Fundamentele neurobiologice ale dependenței de tutun	B1	B2	
	Aspecte cognitive și comportamentale ale dependenței de tutun	B1	B2	

de marketing ale industriei tutunului și a unui plan de punere în aplicare.

Evaluare

Impactul programului este evaluat prin preteste și post-teste. Un pretest este administrat studenților înainte de demararea programului (respectiv în primul an), iar un post-test este realizat înainte de obținerea diplomei academice (în ultimul an). Pretestele și post-testele includ întrebări cu răspunsuri multiple, corelate cu obiectivele specifice ale programului de formare. În plus, după fiecare curs, este colectat feedback oral sau scris din partea cadrelor didactice și a studenților. Evaluarea vizează performanța grupului, numele studenților nefiind înregistrate.

Tabelul 7.2

Efectele de mediu ale consumului de tutun	Poluanți și calitatea aerului interior	B1		
	Poluarea mediului, riscuri de incendiu	B1		
Utilizarea efectelor sociale și economice ale tutunului	Efecte asupra indivizilor	B2		
	Efecte asupra comunității	B2		
Legislația privind reglementarea tutunului	Nivel internațional (FCTC – Convenția-cadru pentru controlul tutunului)	B2		
	Nivel național (legislația națională)	B2		
Conceptul de reglementare a tutunului și strategiile aferente	Strategiile MPOWER	B2		
	Legislația națională relevantă (Programul Național de Control al Tutunului)	B2		
Rolul medicului în lupta antitabac și comportamentul profesional adecvat	Comportamentul de nefumător ca model	B2	B2 D2	B3 D3
	Sprijinirea fumătorilor pentru renunțarea la tutun prin aplicarea principiilor 5A și 5R	B1	B3 D3	B3 D3
	Metode bazate pe dovezi pentru renunțarea la fumat		B2	
	Renunțarea la tutun în practica clinică			B3
	Prevenirea recăderilor	B2	B3	B3
	Pledoarie și leadership în controlul tutunului		D3	B3
	Conștientizarea și combaterea manipulărilor industriei tutunului		B3	D3
	Chirurgie, BPOC, afecțiuni cardiovasculare, tulburări psihiatrice			D3
	Rolul medicului în lupta antitabac	B2		
	Instituții guvernamentale și neguvernamentale implicate în controlul tutunului	B2		
Controlul tutunului în viața cotidiană și activitatea cu instituțiile competente				

7.3 ➤ **Recomandări pentru dezvoltarea programelor de formare și post-formare în domeniul renunțării la tutun, destinate studenților din ciclul al III-lea, medicilor rezidenți sau practicienilor, în Europa**

Justificare

Consumul de tutun reprezintă una dintre cele mai importante probleme de sănătate publică, cauzând, la

nivel mondial, în fiecare an, moartea a peste 6 milioane de persoane, bilanț care se estimează că va ajunge la 8 milioane în anul 2030.² În Europa, tutunul, de unul singur, provoacă anual aproximativ 700.000 de decese. Cercetările au arătat că jumătate dintre fumătorii regulați vor muri ca urmare a unor probleme de sănătate legate de consumul de tutun, mulți dintre aceștia în mod prematur.³ Dincolo de acest tribut de mortalitate, consumul de tutun dăunează mediului și constituie o povară pentru economie. Din aceste motive, este urgent să se reducă substanțial consumul de tutun și

numărul de fumători. În acest scop, una dintre abordările identificate este sprijinul acordat fumătorilor, respectiv asistența pentru renunțarea la tutun.

Numeroase țări implementează programe de control al tutunului – încununate de succes – care includ tratamentul pacienților, reușind astfel să reducă consumul de tutun și nivelul mortalității asociate acestuia.²

Finalitățile programului de formare

Scopul programului de formare este de a-i instrui pe participanți în prevenirea, diagnosticul și tratamentul dependenței de tutun. La finalul formării, participanții vor fi capabili să asigure funcționarea corespunzătoare a unui centru specializat de sprijin pentru renunțarea la tutun.

Pentru atingerea acestui obiectiv, în cadrul programului sunt abordate următoarele aspecte:

- Epidemia tabagismului la nivel european și mondial;
- Factorii de inițiere a consumului de tutun;
- Bazele farmacologice ale dependenței de tutun;
- Riscurile pentru sănătate asociate consumului de tutun;
- Alte consecințe (de mediu, economice etc.) ale consumului de tutun;
- Strategii de control al tutunului;
- Rolul medicului;
- Legislația privind controlul tutunului.

Metode de formare

Programul se desfășoară în două etape: o fază de învățare la distanță și o fază de formare în cadrul unui seminar. Materialele didactice sunt disponibile pe o platformă online, la care participanții au acces, pe bază de parolă, pentru o perioadă determinată. Aceștia trebuie să finalizeze lectura documentelor înainte de a susține un examen care verifică asimilarea cunoștințelor. Participanții care promovează examenul beneficiază de o formare practică de două zile, organizată sub formă de seminar, cu un număr maxim de 25 de participanți. Programul este organizat de Ministerul Sănătății sau de universități acreditate.

Conținutul celei de-a doua etape (față în față) a programului de formare

- Pretest, așteptările participanților, obiectivele programului de formare;
- Epidemiologia consumului de tutun, statistici naționale și tendințe;
- Consumul de tutun în grupuri specifice: copii și tineri, femei, femei însărcinate, pacienți cu comorbidități, personal medical;
- Dependența de tutun: mecanisme, evaluarea nivelului de dependență – Testul Fagerström pentru dependența de nicotină (FTND), criteriile European Medical Association on Smoking or Health (EMASH);
- Strategii de intervenție adresate fumătorilor: modelul 5A și 5R;
- Situații de rezistență și cazuri problematice: fumători intensivi, fumători ocazionali, fumători cu comorbidități etc.;
- Sprijin psihosocial;
- Tratament farmacologic, inclusiv farmacoterapiile de primă linie;
- Legislație: legislația antitabac, legislația privind centrele specializate de sprijin pentru renunțarea la tutun;
- Studii de caz, jocuri de rol etc.;
- Vizitarea unui centru de renunțare la tutun;
- Post-test și evaluarea formării, recomandările participanților pentru optimizarea programului.

Evaluare

Reușita este evaluată prin intermediul pretestelor și post-testelor. Participanții care promovează primesc un certificat eliberat de Ministerul Sănătății sau, prin delegare, de un organism oficial. De asemenea, este oferit feedback verbal.

Medicii certificați sunt autorizați să înființeze și să asigure funcționarea corespunzătoare a unui centru de renunțare la tutun.

Program de formare pentru pneumologi

European Respiratory Society (ERS) a publicat în 2008 o monografie privind renunțarea la tutun la pacienții fumători

cu BPOC, o versiune actualizată fiind în curs de apariție.²⁻⁴ Experiența Turciei în acest domeniu este ilustrată în Figura 7.2.

Figura 7.2: Un exemplu de program de formare privind renunțarea la tutun, destinat profesioniștilor din domeniul sănătății din Turcia

Programul a fost implementat de Societatea Turcă de Medicină Toracică, cu sprijin financiar din partea Fundației Pfizer (Tobacco Control and Policy Micro-Grants). Programul standardizat de formare modulară a fost elaborat de membrii Grupului de lucru pentru controlul tutunului, constituit în cadrul Societății Turce de Medicină Toracică. Ulterior, un grup de 40 de pneumologi a fost format ca formatori, aceștia constituind echipa centrală de formare. Programul de formare a fost pus la dispoziția tuturor membrilor Societății prin intermediul mediilor electronice. Un total de 765 de participanți a finalizat modulul de e-learning. Scopul acestui curs online a fost integrarea în practica clinică a primelor două etape ale modelului 5A (Ask și Advise – identificarea statutului tabagic și consilierea pentru renunțare). La finalul fiecărui modul, participanții au răspuns întrebărilor referitoare la punctele-cheie ale modulului. După finalizarea formării online, participanții interesați de îmbunătățirea practicii clinice au avut acces la o zi de formare practică, organizată sub formă de atelier; în fapt, toți cei 765 de participanți au participat la această a doua etapă. Aceste programe de formare au fost derulate de membrii echipei centrale de formare, în 18 provincii din Turcia. La finalul acestui program descentralizat de formare, participanții și-au dezvoltat capacitatea de a îngriji fumătorii și de a-i sprijini în renunțarea la tutun, prin aplicarea metodelor științifice de renunțare la tutun. Toți participanții au evaluat programul ca fiind foarte bun sau bun, atât din punctul de vedere al conținutului, cât și al relevanței cursului.

Referințe

1. Rigotti NA, Bitton A, Richards AE, Reyen M, Wassum K, Raw M. An international survey of training programs for treating tobacco dependence. *Addiction*. 2009; 104(2): 288-96.

2. WHO Report on the Global Tobacco Control Report, 2008. The MPOWER Package. Geneva, World Health Organization, 2008.

3. European Commission, 2017. Special Eurobarometer 458 Report Attitudes of Europeans towards Tobacco and Electronic Cigarettes. Available at: <https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/ResultDoc/download/DocumentKy/79003>

4. Nardini S. Smoking Cessation. *European Respiratory Society Monographs*, 2008. 10.1183/1025448x.ERM4208. <http://erspublications.com/content/smoking-cessation>.

5. P. Tønnesen P., Carrozzi L., Fagerstrom KO., Gratziau C., Jimenez-Ruiz C., Nardinie S., Viegi G., Lazzaro, C., Campell IA., Dagli E., and R. West. Smoking cessation in patients with respiratory diseases: a high priority, integral component of therapy. *Eur Respir J*. 2007; 29: 390–417.

7.4 ➤ Recomandări pentru dezvoltarea programelor de formare și post-formare în domeniul renunțării la tutun, destinate altor categorii de profesioniști implicați în sprijinirea fumătorilor, în Europa: psihologi, asistenți medicali, responsabili de politici de sănătate

Pe lângă medici, toate categoriile de personal care activează în centrele specializate de renunțare la tutun sau care sunt implicate în sprijinirea fumătorilor trebuie să dețină cunoștințe de bază și competențe utile pentru tratamentul consumului de tutun și al dependenței de tutun. Acest aspect este esențial pentru asigurarea adoptării celor mai bune practici în domeniul renunțării la tutun. Un modul de formare de bază privind sprijinul pentru renunțarea la tutun este, așadar, recomandat pentru: asistenți medicali, moașe, farmaciști, psihologi, educatori/animatori, lucrători sociali sau orice altă categorie de personal implicată în însoțirea fumătorilor în procesul de renunțare, în conformitate cu reglementările în vigoare în fiecare țară.

Programele trebuie să includă un conținut minim de formare privind bolile sau tulburările asociate consumului de tutun, neurobiologia dependenței de nicotină, dependența de tutun abordată din perspectiva determinantelor fiziologice și

psihosociale, procesele de inițiere a consumului de tutun și de renunțare, evaluarea inițială a statutului tabagic, tipurile de intervenții pentru renunțare și terapiile bazate pe dovezi.

Formarea trebuie să fie susținută/subvenționată de autoritățile publice la nivel guvernamental, pentru a asigura accesul profesioniștilor din domeniul sănătății. Această responsabilitate revine înalților funcționari și factorilor de decizie din cadrul autorităților naționale de sănătate, care trebuie să finanțeze formarea pentru sprijinul în renunțarea la tutun, recunoscută drept o componentă esențială a serviciilor de sănătate. Pentru o mai bună înțelegere a acestor nevoi și pentru optimizarea elaborării unor astfel de programe, se recomandă cu tărie ca un modul minim de formare privind renunțarea la tutun să fie oferit și factorilor de decizie, profesioniștilor aflați în poziții de autoritate. Prin dobândirea unor noțiuni de bază privind morbiditatea și mortalitatea asociate tutunului, precum și privind raportul cost-eficacitate al prevenției primare și secundare a tabagismului, factorii de decizie din domeniul sănătății, deveniți mai conștienți de amploarea problemei, vor putea stabili priorități adecvate pentru ameliorarea situației.

Formarea de nivel 2 este adecvată pentru ansamblul profesioniștilor din domeniul sănătății, în timp ce nivelul 1 este destinat celor care doresc să devină specialiști în sprijinul pentru renunțarea la tutun.

- Recomandări**
- Problematika tutunului și sprijinul pentru renunțarea la tutun trebuie să facă parte din nucleul formării de bază destinat tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care intră în contact cu persoane fumătoare.
 - Formarea trebuie să fie parte integrantă a unui program de renunțare la tutun pentru toate autoritățile de sănătate. Acest program ar trebui să prevadă finanțare dedicată și timp alocat formării (protected time) (nivel de dovadă B).
 - Sprijinul pentru renunțarea la tutun trebuie subvenționat și prioritar în cadrul bugetului alocat formării (nivel de dovadă B).

Referințe

1. West R., McNeill A., and M. Raw. Smoking cessation clinical guidelines for health professionals: an update. *Thorax* 2000; 55; 987-999.

7.5 ➤ Standarde de formare pentru clinicienii implicați în sprijinul pentru renunțarea la tutun

De multe ori, renunțarea la tutun necesită un tratament complex, iar pentru dobândirea competențelor coexistă numeroase metode de formare. Deși dependența de tutun prezintă numeroase caracteristici comune, indiferent de regiunea geografică, mediul și cultura în care este integrat consumatorul pot varia semnificativ. Sistemele de sănătate pot diferi, de asemenea, atât în ceea ce privește resursele, cât și prioritățile.

În această secțiune, atenția este centrată asupra fumătorilor de țigări, produsul din tutun și modul de consum cel mai frecvent. Renunțarea la alte produse din tutun este mult mai puțin studiată; totuși, metodele utilizate pentru renunțarea la fumat sunt, în general, aplicabile și atunci când utilizatorii altor produse din tutun solicită sprijin pentru renunțare.

Schema de formare propusă se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății, chiar dacă oferta de sprijin pentru renunțarea la tutun nu este întotdeauna acoperită de sistemele existente. Competențele implicate în sprijinul pentru renunțarea la tutun trebuie predate clinicienilor care pot alocă timp și resurse acestui demers, inclusiv timpul necesar pentru urmărirea pacientului pe o perioadă de cel puțin șase luni.

Conținutul formării

Formarea se desfășoară pe parcursul a trei zile:

1. Certificat de bază (2 zile) În perspectiva certificării, prezența este obligatorie în primele două zile ale ciclului de formare. Conținut: 50% teorie, 50% practică (terapie cognitiv-comportamentală, interviu motivațional și

- practică de sprijin pentru renunțarea la tutun).
2. Certificat avansat (1 zi suplimentară) Pentru a fi eligibil pentru certificatul avansat, sunt necesare, pe lângă obținerea certificatului de bază:
- o zi de urmărire (ziua a 3-a), la 3–6 luni după formarea de bază;
 - un test scris de aproximativ 30 de minute, care evaluează componenta cognitivă a zilei a 3-a;
 - 3 studii de caz ale pacienților, cu rapoarte clinice scrise, conform unui format prestabilit;
 - 3 sesiuni supervizate de sprijin pentru pacienți fumători, în grup sau prin consiliere individuală (telefonică sau față în față).

Certificatul avansat este acordat după finalizarea cu succes a tuturor componentelor, respectiv: 2+1 zile de formare, testul scris, trei dosare de pacienți aflați în urmărire pentru renunțare (dintre care cel puțin unul cu urmărire de două luni) și trei cazuri supervizate din practica de grup sau individuală, față în față sau telefonic.

Certificatul avansat trebuie să demonstreze că formarea a fost realizată în conformitate cu standardele naționale pentru formarea în renunțarea la tutun (a se vedea mai jos). Un logo specific poate fi emis pentru a certifica respectarea standardului național, însoțit de o descriere detaliată. După caz, certificatul de formare de bază, mai puțin elaborat, trebuie să fie clar distinct de certificatul avansat.

Conținut indispensabil (obligatoriu) al curriculumului de formare

Conținutul formării de bază (ziua 1 și 2)

T = teorie și **P** = practică

- T** Introducere: prezentare generală a principalelor consecințe asupra sănătății ale consumului de tutun, costuri, dependență, precum și o viziune de ansamblu asupra diferitelor aspecte ale consumului de tutun și ale prevenției primare și secundare
- T** Riscurile asociate tabagismului (detaliat) și beneficiile renunțării
- T** Metode de renunțare la tutun (Cochrane,

www.treatobacco.net) și metode recomandate pentru evaluarea rezultatelor

- P** Metode de consiliere (suport psihologic și comportamental) și sesiuni de formare practică.
- P** Ajutorul pentru renunțarea la fumat în practică, proceduri individuale de consiliere, prevenirea recidivelor, [consultări de] urmărire și sesiuni de formare practică.
- T** Sprijinul pentru renunțarea la tutun în practică: proceduri individuale de consiliere, prevenirea recăderii, consultații de urmărire și sesiuni practice.
- T** Dependența de tutun, sevraj, farmacoterapie
- T** Metode adaptate diferitelor situații/categorii de utilizatori, echipamente și alte resurse
- T** Conținut opțional, precum: legislație, publicitatea pentru tutun, problematici globale

Conținutul celui de-al doilea modul (ziua 3)

Elemente obligatorii:

1. Test de cunoștințe: 0,5 ore, 10 întrebări (5 cu răspunsuri multiple + 5 întrebări deschise).
 2. Tratament de grup: discuții cu întrebări–răspunsuri (2,5 ore), rolul facilitatorului, structura sesiunilor, recrutarea și componența grupului, documentația.
 3. Tratament individual: schimb de experiență / discuții în grupuri mici, pe baza cazurilor clinice furnizate de formator sau de participanți (2 ore).
- Discuții opționale
4. Subiecte de actualitate (1 oră): analiza unei anchete regionale sau naționale recente; narghilea sau alte produse din tutun; legislație nouă; fumat pasiv; farmacoterapie; tineri/școli; gen; problematici globale; echipamente/materiale noi.

Evaluarea formării

Participanții trebuie să aibă posibilitatea de a evalua (a) primele două zile de formare și ulterior (b) întregul program de trei zile, astfel încât să fie acoperit întregul ciclu de formare.

- I. Modulele de formare care trebuie incluse în evaluarea

zilelor 1 și 2

Întrebări referitoare la:

1. context, cadru / profesie;
2. conținutul componentei teoretice;
3. conținutul componentei practice.

II. Modulele de formare care trebuie incluse în evaluarea zilei 3.

Întrebări referitoare la:

- conținutul componentei teoretice specifice zilei 3;
- conținutul componentei practice din ziua 3;
- coaching-ul realizat între zilele 1–2 și ziua 3 – organizare și conținut;
- formarea în ansamblu;
- numărul de pacienți urmăriți între faza 1 (formarea de bază din primele două zile) și faza de perfecționare (a treia zi de formare).

Materiale necesare pentru formare

- set de întrebări pentru testul de cunoștințe;
- grile de răspuns pentru activitățile de lucru la domiciliu și pentru înregistrarea datelor pacienților;
- cazuri clinice, redactate și susținute prin prezentări PowerPoint, utilizate în cadrul discuțiilor;
- materiale informative/prezentări privind produsele farmaceutice;
- materiale informative/prezentări privind monitorizarea și evaluarea posibilă.

Clinicienilor care doresc să își actualizeze competențele li se poate propune modulul avansat (așa cum este prezentat mai sus), precum și coaching, urmând să prezinte în formă scrisă trei cazuri clinice din propria practică; în aceste condiții, acești profesioniști devin eligibili pentru obținerea certificatului avansat.

Autorizarea de a susține cursuri în cadrul formării pentru sprijinul în renunțarea la tutun

Trebuie instituit un consiliu național de experți, investit cu competența de a evalua propunerile de cursuri. Această

instanță va analiza programul detaliat de formare și descrierea competențelor cadrelor didactice și formatorilor. După efectuarea eventualelor ajustări necesare, un nou curs poate fi aprobat.

7.6 Norme și standarde de calitate privind tratamentele dependenței de tutun

Definiție

Un specialist în tratamentul dependenței de tutun (TDTS – Tobacco Dependence Treatment Specialist)¹ este un profesionist care dispune de competențele, cunoștințele și formarea necesare pentru a furniza, cu intensitate variabilă, intervenții eficiente și bazate pe dovezi în cadrul tratamentului dependenței de tutun. Specialiștii TDTS pot avea profiluri profesionale diverse și pot activa într-o varietate de contexte, inclusiv – fără ca lista să fie exhaustivă – spitale, centre de sănătate, asociații de sănătate integrată, cabinete medicale sau stomatologice, sectorul educațional sau școlar, servicii sociale, organisme de sănătate publică, centre dedicate tratamentului dependenței de tutun, linii de asistență pentru renunțarea la tutun (quitlines), centre de sănătate mintală sau programe de tratament al dependențelor. Specialistul în tratamentul dependenței de tutun (TDTS) se poate implica nu numai la nivelul ofertei clinice, ci și în educația altor profesioniști din domeniul sănătății, a factorilor de decizie, a cercetătorilor, precum și a persoanelor fumătoare sau nefumătoare, cu privire la tratamentele dependenței de tutun.

Rolul și responsabilitățile specialistului în tratamentul dependenței de tutun, în raport cu definiția TDTS¹

Dependența de tutun – cunoștințe și educație

A furniza informații clare și precise privind consumul de tutun, strategiile de renunțare, amploarea impactului asupra sănătății populației, consecințele și cauzele consumului de tutun.

1. Descrierea prevalenței și a tiparelor de consum al tutunului, a formelor și nivelurilor de dependență și de renunțare, în țara/regiunea în care se desfășoară sprijinul pentru renunțare, precum și modul în care aceste rate și date variază în funcție de demografie și de factorii economici și culturali care afectează subgrupurile populaționale.
2. Explicarea rolului tratamentului consumului de tutun și al dependenței de tutun într-un program global de control al tutunului.
3. Valorificarea rezultatelor rapoartelor naționale, studiilor științifice și recomandărilor privind tratamentul dependenței de tutun.
4. Explicarea factorilor de mediu și societali care favorizează sau împiedică progresia consumului de tutun și a dependenței.
5. Explicarea consecințelor asupra sănătății ale consumului de tutun și a beneficiilor renunțării, precum și a mecanismelor de bază ale celor mai frecvente afecțiuni induse de consumul de tutun.
6. Descrierea dezvoltării dependenței de tutun și capacitatea de a explica cauzele biologice, psihologice și sociale ale acesteia.
7. Sinteza și aplicarea criteriilor valide și fiabile de diagnostic al dependenței de tutun.
8. Descrierea naturii cronice și recidivante (relapsing) a dependenței de tutun, inclusiv modelele tipice de recădere și factorii predispozanți.
9. Furnizarea de informații sensibile din punct de vedere cultural, de gen sau de vârstă, adaptate stilului de învățare și dispozițiilor publicului.
10. Inventarierea metodelor de tratament bazate pe dovezi, precum și a avantajelor și dezavantajelor fiecărei opțiuni strategice.
11. Capacitatea de a discuta abordări alternative, precum reducerea riscurilor, hipnoza, acupunctura, reducerea graduală etc.
12. Demonstrarea capacității de accesare a informațiilor relevante pentru temele enumerate mai sus.

Competențe în consiliere (counseling)

Demonstrarea implementării eficiente a teoriilor privind consilierea pacientului și a strategiilor care favorizează o relație colaborativă cu pacientul, implicarea acestuia în tratament și determinarea de a schimba comportamentul.

1. Dovedirea competențelor efective de consiliere, precum ascultarea activă și empatia, care facilitează procesul terapeutic.
2. Demonstrarea capacității de a crea un climat cald, confidențial și lipsit de judecată.
3. Descrierea și demonstrarea integrării unei abordări bazate pe dovezi în cadrul intervențiilor scurte pentru tratamentul dependenței și al consumului de tutun, conform prezentelor recomandări.
4. Utilizarea modelelor de schimbare a comportamentului, inclusiv interviul motivațional, terapia cognitiv-comportamentală și abordările de sprijin.
5. Demonstrarea utilizării adecvate a strategiilor clinice sigure pentru creșterea motivației și încurajarea angajamentului față de schimbare.
6. Demonstrarea competențelor în cel puțin una dintre modalitățile de consiliere validate empiric, precum consilierea individuală (față în față), telefonică sau de grup.

Interviul de evaluare (bilanț inițial)

Realizarea unui interviu de evaluare pentru obținerea datelor complete și precise necesare planificării tratamentului:

1. Demonstrarea capacității de a efectua un interviu anamnezic, care să includă:
 - a) istoricul consumului de tutun;
 - b) evaluarea validată a motivației pentru renunțare;
 - c) evaluarea validată a consumului de tutun și a dependenței pacientului;
 - d) dificultățile actuale și obstacolele anticipate de pacient în vederea abstinentei totale și a menținerii acesteia;
 - e) resursele și punctele forte ale pacientului pentru atingerea și menținerea abstinentei;

- f) tentativele anterioare de renunțare, inclusiv experiențele de tratament, succesele și obstacolele întâmpinate;
- g) sistemele de sprijin social disponibile;
- h) preferințele de tratament;
- i) determinanții culturali care pot influența inițierea unei tentative de renunțare.

2. Demonstrarea capacității de a colecta elementele esențiale ale istoricului medical și de a efectua un screening rapid al problemelor psihiatrice și al consumului de substanțe.
3. Stabilirea situațiilor în care este suficientă intervenția furnizorilor de prim contact sau este necesară orientarea adecvată a pacientului înainte de inițierea planului de tratament.
4. Descrierea măsurilor obiective ale consumului de tutun, precum determinarea CO expirat și evaluarea nivelurilor de cotinină.

Planificarea tratamentului

1. Demonstrarea capacității de a elabora un plan de tratament personalizat, utilizând strategii bazate pe dovezi.
2. Identificarea, în colaborare cu pacientul, a obiectivelor de tratament specifice și măsurabile.
3. Planificarea componentelor tratamentului personalizat, ținând cont de datele obținute în urma bilanțului inițial și a istoricului medical.
4. Elaborarea unui plan de tratament colaborativ, care utilizează strategii bazate pe dovezi științifice pentru a sprijini pacientul în inițierea unei tentative de renunțare și/sau în menținerea abstinentei.
5. Descrierea unui plan de urmărire, destinat anticipării eventualelor probleme sau consecințe negative.
6. Prezentarea procesului de orientare a pacientului către alți furnizori de servicii medicale sau de recomandare a unei îngrijiri complementare.

Farmacoterapie

Furnizarea informațiilor clare și precise privind opțiunile farmacologice disponibile și utilizarea lor terapeutică:

1. Descrierea beneficiilor asocierii farmacoterapiei cu consilierea.
2. Furnizarea de informații privind utilizarea corectă, eficacitatea, contraindicațiile, excluderile, efectele secundare cunoscute și reacțiile adverse ale tuturor medicamentelor pentru tratamentul dependenței de tutun, aprobate de agențiile naționale de reglementare.
3. Identificarea informațiilor din istoricul medical, psihiatric și tabagic al pacientului (stare actuală, antecedente, tratamente anterioare) care pot influența deciziile privind farmacoterapia.
4. Furnizarea educației terapeutice adecvate privind opțiunile farmacologice și dozajul acestora, în contexte clinice diferite.
5. Informarea privind simptomele sevrajului nicotinic, durata, frecvența și posibila lor intensitate.
6. Prezentarea utilizării combinațiilor de medicamente sau a dozelor mai mari, în vederea creșterii probabilității de abstenență.
7. Identificarea medicamentelor de linia a doua și capacitatea de a găsi informații relevante despre acestea, atunci când este necesar.
8. Identificarea posibilelor reacții adverse sau complicații asociate tratamentului farmacologic al dependenței de tutun și orientarea promptă a pacientului, atunci când este cazul, către un serviciu medical sau către un medic.
9. Demonstrarea capacității de a răspunde preocupărilor legate de efectele secundare minore sau temporare ale acestor tratamente farmacologice.
10. Demonstrarea capacității de a colabora cu alți furnizori de servicii medicale pentru coordonarea utilizării adecvate a medicamentelor, în special în prezența comorbidităților psihiatrice sau medicale.
11. Furnizarea de informații privind tratamentele alternative, în măsura în care eficacitatea acestora este recunoscută de literatura de specialitate.

Prevenirea recăderii

Propunerea de metode menite să reducă riscul de recădere și furnizarea de sprijin continuu persoanelor (în special) cu dependență severă de tutun.

1. Identificarea factorilor personali de risc și integrarea acestora în planul de tratament.
2. Descrierea strategiilor, inclusiv a strategiilor de coping (adaptare), care pot reduce riscul de recădere.
3. Oferirea de consiliere pe parcursul întregii îngrijiri, în vederea ajustării planului de tratament astfel încât să se reducă riscul de recădere.
4. Prezentarea unui plan de urmărire post-tratament la finalul (fazei inițiale a) tratamentului.
5. Descrierea modalităților de orientare a pacientului către resurse suplimentare care pot reduce riscul de recădere.
6. Implementarea strategiilor terapeutice pentru pacienții care au „derapat” sau au recăzut.

Demonstrarea competenței de a lucra cu diferite subgrupuri populaționale și cu categorii de fumători care prezintă probleme particulare de sănătate.

1. Furnizarea unui sprijin adaptat cultural beneficiarului.
2. Descrierea indicațiilor specifice de tratament pentru grupuri particulare de populație (de exemplu: femei însărcinate, adolescenți, tineri adulți, persoane vârstnice, pacienți spitalizați, pacienți cu comorbidități psihiatrice, boli cronice, respiratorii etc.).
3. Demonstrarea capacității de a face față situațiilor care implică pacienți cu risc crescut.
4. Formularea de recomandări terapeutice eficiente pentru utilizatorii de tutun care nu fumează țigări.
5. Prezentarea recomandărilor benefice pentru persoanele expuse poluării aerului cauzate de fumul de tutun.

Gestionarea dosarelor și evaluarea

Definirea și utilizarea metodelor necesare pentru monitorizarea progresului individual, gestionarea dosarelor, documentarea programului, măsurarea rezultatelor și elaborarea rapoartelor.

1. Menținerea unor dosare actualizate și exacte, utilizând practici recunoscute de înregistrare/codificare, adecvate contextului în care sunt furnizate serviciile.
2. Elaborarea și aplicarea unui protocol de urmărire a evoluției pacientului.
3. Descrierea metodelor standardizate de evaluare a tratamentului dependenței de tutun, centrate pe beneficiar sau pe program.

Resurse profesionale

Utilizarea resurselor disponibile pentru sprijinirea pacientului și pentru formare sau consultare profesională.

1. Descrierea resurselor disponibile (internet, comunitare, linii de asistență pentru renunțare) pentru sprijinul continuu al pacienților în menținerea abstenenței de la tutun.
2. Identificarea resurselor comunitare către care pot fi orientați pacienții cu probleme asociate: comorbidități psihiatrice, profil medical complex sau condiții psihosociale.
3. Menționarea și utilizarea publicațiilor științifice evaluate de experți (peer-reviewed), a asociațiilor profesionale, a site-urilor web și a buletinelor informative relevante pentru tratamentul dependenței sau cercetarea în domeniu.
4. Descrierea condițiilor în care pacienții pot beneficia de rambursare pentru tratamente.

Cadrul legal și deontologic

Raportarea sistematică la deontologie și respectarea reglementărilor naționale aplicabile în domeniul sănătății sau al muncii.

1. Descrierea și respectarea, în practică, a unui cod deontologic – specific, dacă este posibil, specialiștilor în tratamentul dependenței de tutun – corespunzător profesiei exercitate.
2. Descrierea implicațiilor acestuia și respectarea legislației aplicabile în cadrul sprijinului pentru fumători: confidențialitate, protecția vieții private, reglementări specifice muncii/locurilor de muncă.

Dezvoltare profesională continuă

Asumarea responsabilității pentru formarea continuă și contribuția la formarea profesională a altor intervenienți.

1. Respectarea normelor și standardelor profesionale impuse de acreditare sau certificare profesională.
2. Utilizarea literaturii și a altor surse autorizate de informare pentru actualizarea cunoștințelor și competențelor privind tratamentul dependenței de tutun.
3. Descrierea implicațiilor cercetării actuale asupra practicii în domeniul tratamentului dependenței de tutun.
4. Diseminarea cunoștințelor și partajarea rezultatelor privind tratamentul tabagismului prin canale formale și informale.

Referințe

1. ATTUD Core competencies for evidence-based treatment of tobacco dependence. Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence, April 2005. <https://www.attud.org/assets/docs/Standards.pdf>

7.7 Obligații pentru acreditarea / omologarea unui serviciu specializat de sprijin pentru renunțarea la tutun

Un serviciu de sprijin pentru renunțarea la tutun (TCS – Tobacco Cessation Service)¹ este definit ca orice locație sau cadru în care activează un profesionist din domeniul sănătății pentru care tratamentul dependenței de tutun reprezintă scopul principal sau unul dintre scopurile serviciului. Conform estimărilor e-SCCAN (European Smoking Cessation Clinics Assessment and Networking), există aproximativ 2.500 de servicii de sprijin pentru renunțarea la tutun în Europa.² Toate afirmă că sprijinul pentru renunțarea la tutun este unul dintre obiectivele serviciului de sănătate.

Serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun au următoarele roluri:

- Tratamentul cazurilor de dependență de tutun, cu accent prioritar pe cazurile complexe sau dificile;
- Sensibilizarea și formarea personalului medical și dezvoltarea practicii specialiștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește renunțarea la tutun;
- Evaluarea intervențiilor de sprijin pentru renunțarea la tutun și contribuția la cercetare în acest domeniu;
- Promovarea diseminării bunelor practici în renunțarea la tutun, atât în rândul specialiștilor din domeniul sănătății, cât și în rândul publicului larg, și contribuția la eliminarea practicilor inadecvate;
- Promovarea sănătății.

7.7.1 Trei niveluri de servicii de sprijin pentru renunțarea la tutun²

Definiția serviciilor de sprijin pentru renunțarea la tutun cuprinde trei subgrupuri:

- Unități de sprijin pentru renunțarea la tutun;
- Practica/practicile specialiștilor în sprijinul pentru renunțarea la tutun;
- Centrele de consiliere pentru renunțarea la tutun.

Unitățile specializate în sprijinul pentru renunțarea la tutun (STCU – Specialized Tobacco Cessation Units)

STCU reprezintă un centru dedicat renunțării la tutun care include, cel puțin, un medic și doi profesioniști din domeniul sănătății – dintre care unul este specialist în sprijinul pentru renunțarea la tutun –, cu acces nerestrictiv la toți pacienții atât la prescrierea medicamentelor, cât și la sprijinul comportamental, precum și cu echipamente pentru măsurarea monoxidului de carbon (CO).

Sunt obligatorii:

- dosare medicale standardizate;
- proceduri standardizate pentru urmărire și evaluarea activității.

Practica unui specialist în sprijinul pentru renunțarea la tutun (TCSP – Tobacco Cessation Specialist’s Practice)

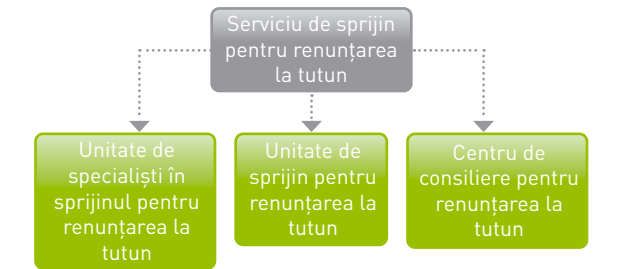
TCSP este o practică medicală dedicată parțial sau cu normă întreagă tratamentului dependenței de tutun,

având competența de a prescrie medicamente, dar fără întregul spectru de facilități disponibile în serviciile descrise mai sus.

Centrele de consiliere pentru renunțarea la tutun (TCCC – Tobacco Cessation Counselling Centre)

TCCC este un centru dedicat tratamentului dependenței de tutun, în care este obligatorie prezența unui specialist în renunțarea la tutun, dar nu și a unui medic. De regulă, centrul include un psiholog, o asistentă medicală sau un alt profesionist din domeniul sănătății care îndeplinește rolul de consilier (ghidare/însoțire a pacientului). Prescrierea medicamentelor nu intră în competența furnizorilor, însă consilierea privind sprijinul farmacologic este disponibilă. A se vedea Figura 7.3.

Figura 7.3: Cele trei niveluri ale serviciilor de sprijin pentru renunțarea la tutun (adaptat după e-SCCAN)²



Ca în orice alt cadru de practică pentru sprijinul în renunțarea la tutun (de exemplu, cabinete de medicină de familie, farmacii etc.), serviciile de renunțare la tutun trebuie să respecte recomandările de bună practică pentru tratamentul dependenței de tutun. Pentru a obține acreditarea ca serviciu specializat de sprijin pentru renunțarea la tutun, este indispensabilă îndeplinirea cerințelor detaliate mai jos.

7.7.2 Acreditarea unităților specializate în sprijinul pentru renunțarea la tutun

Se recomandă cu tărie ca unitățile acreditate ca unități specializate să dispună de resurse optime – umane și

materiale.³ Aceste unități trebuie să îndeplinească criteriile de excelență atât în domeniul asistenței medicale, cât și al educației și cercetării.

Resurse umane

- Există dovezi științifice că ratele de succes cresc atunci când sprijinul pentru renunțarea la tutun este asigurat de o echipă formată din cel puțin doi profesioniști din domeniul sănătății.³
- Pentru a răspunde nevoilor majorității consumatorilor de tutun aflați în sevrăj, echipa ideală este multidisciplinară și include: medic, asistent medical, psiholog, dietetician.
- Un specialist în renunțarea la tutun este obligatoriu în fiecare serviciu de sprijin pentru renunțarea la tutun. Conform OMS, acesta este un profesionist format și remunerat pentru a oferi sprijin calificat fumătorilor care necesită mai mult decât consiliere scurtă. Personalul implicat nu trebuie neapărat să aibă formare medicală.
- Medicii pot îndeplini toate sarcinile specifice serviciilor de sprijin pentru renunțarea la tutun.
- În cadrul unei echipe (medicale sau non-medicale), profesioniștii fără formare medicală pot asigura sprijin comportamental și educațional.
- Personalul non-medical, format în domeniul dependenței de tutun, poate avea roluri specifice, sub supervizare.
- Profesioniști specializați (moașe în maternități, anesteziști în chirurgie, psihiatri pentru pacienți cu tulburări mintale) pot avea roluri specifice pentru populații țintă.
- Personalul trebuie să fie suficient pentru a asigura prima consultație în maximum trei săptămâni de la solicitarea îngrijirii.
- Centrul este coordonat de o echipă multidisciplinară de profesioniști, înalt calificați, experți în prevenția, diagnosticul și tratamentul tabagismului/dependenței de tutun, în majoritate angajați cu normă întreagă.
- Conducerea unităților trebuie să poată demonstra/acredita o formare adecvată în prevenția, diagnosticul și tratamentul tabagismului/dependenței de tutun.
- Ideal, centrul dispune și de personal administrativ

(gestionarea apelurilor, orientarea solicitărilor, centralizarea și actualizarea dosarelor, funcții administrative).

- Disponibilitatea resurselor trebuie dovedită și comunicată publicului. Acreditarea de către autoritatea competentă se bazează pe existența unei echipe multidisciplinare care îndeplinește criteriile și este implicată cu normă întreagă.
- Este necesară, de asemenea, certificarea unei formări adecvate în prevenția, diagnosticul și tratamentul tabagismului.

Resurse materiale

- Spații dedicate, disponibile permanent: cabinet de consultație/examinare, birou de secretariat, sală de așteptare, sală de reuniuni.
- Sisteme informatice/baze de date pentru documentarea specifică tabagismului.
- Dosare clinice specifice consumului de tutun.
- Protocoale de intervenție clinică.
- Materiale de auto-sprjin.
- Echipamente de birou dedicate.
- Echipamente audio-video.
- Echipamente clinice: stetoscop, tensiometru, aparat de măsurare a CO expirat, spirometru, electrocardiograf, dispozitive pentru măsurarea înălțimii și greutateii (inclusiv calculul IMC/BMI), eșantioane/prezentări de medicamente.
- Posibilitatea determinării nicotinei sau cotininei în fluide biologice.
- Număr de telefon dedicat serviciului.

Disponibilitatea acestor resurse trebuie să fie dovedită în mod corespunzător. Certificarea solicitată din partea autorității competente stabilește în mod formal caracterul exclusiv al accesului la – și al utilizării – materialului clinic, al bazelor de date informatizate și al dosarelor care documentează în mod specific problematica tabagismului. Posibilitatea de a măsura nicotina și cotinina trebuie, de

asemenea, să figureze în documentele oficiale.

Este obligatorie întocmirea unui dosar clinic specific pentru pacientul fumător, la care vor fi anexate chestionare specifice, protocoale de intervenție clinică și materiale de auto-sprjin.

Tabelul 7.3: Chestionare destinate utilizării în cadrul serviciilor de renunțare la tutun

Chestionare de autoevaluare obligatorii:
- Caracteristicile consumului de tutun
- Testul nivelului de dependență de tutun: testul Fagerström
Chestionare de autoevaluare recomandate:
- Depistarea tulburărilor anxio-depresive (HAD sau alt instrument echivalent)
- Chestionar de motivație / actualizarea obstacolelor anticipate de pacient
Chestionar administrat de furnizorul de servicii de sănătate:
- Chestionar de tipul Inventarului de Depresie Beck

Categorii de utilizatori ai tutunului care ar trebui orientați către serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun

Consumatorii de tutun / fumătorii cu risc crescut
Rolul principal al serviciilor de sprijin pentru renunțarea la tutun este de a asigura o calitate ridicată a îngrijirii / un standard înalt de tratament pentru utilizatorii cu risc crescut, precum: femeile însărcinate; fumătorii pentru care este planificată o intervenție chirurgicală neurgentă; fumătorii cu probleme suplimentare sau subiacente – psihologice, comorbidități cardiovasculare, respiratorii, oncologice; utilizatorii de tutun policonsumatori, cu adicții multiple (alcool sau alte droguri); fumătorii defavorizați social; precum și fumătorii care, chiar și cu sprijin, au înregistrat multiple tentative de renunțare fără succes.

Toți utilizatorii de tutun
Toți utilizatorii de tutun care, în procesul de renunțare,

au nevoie de sprijin [sau solicită o atenție specială] pot fi orientați către serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun – de către profesioniștii din domeniul sănătății, liniile de asistență pentru renunțare, serviciile sociale – sau pot accesa aceste servicii din proprie inițiativă.

Publicuri specifice

Serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun pot fi specializate pentru un anumit grup-țintă, precum femeile însărcinate, adolescenții sau utilizatorii de tutun care prezintă o dependență de o altă substanță. În acest caz, specificitatea serviciului de renunțare la tutun trebuie declarată în mod clar.

Practici de îngrijire

Acreditarea ca unitate specializată de sprijin pentru renunțarea la tutun se bazează în principal pe criterii de calitate a îngrijirilor de sănătate. Criteriile care definesc calitatea în prevenția, diagnosticul și tratamentul dependenței de tutun sunt următoarele:

Îngrijirile de sănătate trebuie furnizate în trei abordări / trei formate:

- individual;
- de grup;
- telefonic.

Centrele trebuie să dispună de protocoale de gestionare pentru intervențiile individuale, de grup și telefonice. Aceste protocoale trebuie să prevadă un număr minim de consultații/sesiuni în cadrul monitorizării, care trebuie să se întindă pe o perioadă de cel puțin 12 luni de la data renunțării.

- În cazul consultațiilor individuale, pacienții sunt primiți de cel puțin șase ori, iar fiecare consultație nu trebuie să dureze mai puțin de 15 minute. Prima consultație trebuie să aibă o durată de minimum 30 de minute.
- În cazul consultațiilor de grup, pacienții sunt urmăriți în cadrul a 5–9 sesiuni de grup, cu o durată de 45–90 de minute fiecare.
- Consultațiile telefonice sunt indicate atunci când

pacientul întâmpină dificultăți în a se deplasa la centru sau când este necesară doar o intervenție directă, punctuală ori de intensitate redusă.

Îngrijirile sunt furnizate de o echipă multidisciplinară alcătuită din medici, asistenți medicali și psihologi. Toți sunt experți calificați în prevenția, diagnosticul și tratamentul tabagismului.

Activitățile de îngrijire ale acestor unități nu trebuie să se limiteze strict la cadrul lor obișnuit; profesioniștii unității trebuie să fie dispuși și capabili să sprijine, în mod eficient, consultațiile de sprijin pentru renunțare realizate de alți profesioniști din domeniul sănătății, pentru pacienți fumători cu dificultăți specifice.

Este necesară prezentarea documentelor care atestă existența protocoalelor de îngrijire conforme cu caracteristicile menționate. Într-o formă stabilită de autoritățile competente, va fi întocmit un raport anual privind obiectivele și activitățile serviciului, care va include următoarele date:

- numărul de pacienți noi primiți anual (minimum necesar = 300);
- numărul de consultații efectuate anual (minimum necesar = 1000);
- numărul anual de măsurători ale CO (minimum necesar = 1000);
- numărul anual de determinări ale nicotinei și/sau cotininei (minimum necesar = 100);
- numărul anual de spirometrii și ECG analizate.

Serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun respectă recomandările naționale și internaționale de bună practică pentru renunțarea la tutun. Acestea respectă bunele practici în toate procedurile, drepturile pacienților și reglementările privind protecția datelor.

De asemenea, trebuie furnizate, într-o formă stabilită de autoritățile competente, documentele care atestă coordonarea activităților serviciului cu alte centre sau departamente, în domenii legate de prevenția și tratamentul tabagismului.

Serviciul de sprijin pentru renunțarea la tutun trebuie să transmită cele mai bune practici privind tratamentul dependenței de tutun și prevenția tabagismului către alte servicii de sănătate și să favorizeze diseminarea acestora către publicul larg.

Activități de învățământ

- Este puternic recomandat ca profesioniștii din domeniul sănătății care activează în unitățile specializate de sprijin pentru renunțarea la tutun să dețină calificările, titlurile și competențele necesare pentru a desfășura activități de predare, în facultăți de medicină (inclusiv în specializările de psihiatrie), în domeniul științelor sănătății și în școlile de asistență medicală, legate de prevenția, diagnosticul și tratamentul tabagismului.
- Aceste unități trebuie, de asemenea, să fie capabile să răspundă nevoilor de formare ale altor departamente de îngrijire. Profesioniștii din serviciile specializate trebuie să poată susține cursuri de prevenție și control al tabagismului (tobacco control) și să asigure formarea continuă a altor profesioniști din domeniul sănătății cu formare insuficientă în acest domeniu.
- Unitățile specializate de sprijin pentru renunțarea la tutun trebuie să fie pregătite să își asume responsabilitatea formării medicilor rezidenți* și a viitorilor psihologi, cu un curriculum centrat pe prevenția, diagnosticul și tratamentul tabagismului.

În cursul formării de specialitate, viitorii medici își dezvoltă practica în domenii precum medicina respiratorie, chirurgia, medicina preventivă și sănătatea publică, sănătatea comunitară, medicina de familie și alte specialități clinice, fiind astfel confrunțați, în mod variat, cu problematica tabagismului.

Vor fi, așadar, prezentate documente care să ateste faptul că anumiți profesioniști din domeniul sănătății care activează în cadrul serviciului ca activitate principală sau cu normă întreagă dețin calificările academice necesare pentru a preda studenților din ciclurile universitare de bază. În acest sens, colaborarea cu cadre academice va fi

Tabelul 7.4: Exemplu de organizare a consultațiilor pentru renunțarea la tutun

Prima consultație:
- se va desfășura sub forma unui interviu individual sau a unei consultații de grup;
- reprezintă ocazia de a aborda pacientul, de a înregistra consumul acestuia și de a furniza informații privind produsele din tutun, consecințele consumului asupra sănătății, precum și renunțarea la tutun;
- va avea o durată mai mare: 30–60 de minute.
Consultațiile de urmărire:
- numărul consultațiilor ulterioare ar trebui să fie cuprins între 5 și 9, de exemplu în săptămânile 2, 4, 8, 12 și 26; sunt posibile și alte scheme, precum o consultație suplimentară în prima săptămână sau după 1 an;
- durata este, în general, de 15–30 de minute;
- pot fi consolidate prin sprijin telefonic, prin internet, prin măsurători sau teste, precum și prin consultații neplanificate;
- vor fi adaptate (durata, natura sprijinului) situației și nevoilor pacientului.

apreciată în mod deosebit, indiferent dacă acestea au statut de lectori, asistenți universitari, profesori onorifici etc.

Activități de cercetare

Unitatea specializată de sprijin pentru renunțarea la fumat trebuie să desfășoare o activitate de cercetare adecvată, sub forma unor studii epidemiologice și clinice sau a cercetării fundamentale.

Serviciile de sprijin pentru renunțarea la fumat trebuie să își evalueze activitatea și să producă date. Datele furnizate vor contribui la dezvoltarea unor eventuale proiecte de cercetare și pot îmbunătăți practicile de depistare individuală, prevenție și tratament al dependenței de tutun.

Dacă îl integrezi într-un capitol de standarde sau acreditare, pot ajusta formularea pentru a fi perfect aliniată terminologiei din ghidurile europene.

Activități de cercetare

Unitatea specializată de sprijin pentru renunțarea la tutun trebuie să demonstreze o activitate de cercetare adecvată, sub forma unor studii epidemiologice și clinice sau a cercetării fundamentale.

Serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun trebuie să își evalueze activitatea și să producă date. Datele furnizate vor alimenta posibile proiecte de cercetare și vor putea contribui la îmbunătățirea practicilor de depistare individuală, prevenție și tratament al dependenței de tutun.

Serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun pot contribui la cercetarea academică. Cu sprijinul unui organism acreditat, aceste servicii pot participa la organizarea sau desfășurarea de activități de cercetare academică.

Serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun trebuie să elaboreze un raport anual de activitate, asigurându-se în mod explicit că:

- numărul de pacienți noi și numărul consultațiilor de urmărire sunt înregistrate;
- pentru toți pacienții care au apelat la serviciu cu intenția de a renunța la tutun, statutul tabagic după șase luni de urmărire este clar identificat;
- sunt utilizate dosare informatizate standardizate pentru renunțarea la tutun.

Pentru o acreditare de nivel superior (Gold Level), serviciul va furniza documente care să demonstreze o activitate de cercetare desfășurată în ultimii cinci ani. Vor fi depuse următoarele dovezi: cel puțin trei publicații științifice apărute în reviste naționale sau internaționale, minimum trei comunicări la congrese cu participare internațională și cel puțin șase comunicări la congrese de nivel național.

Rolul serviciilor de sprijin pentru renunțarea la tutun în promovarea sănătății

Serviciile de sprijin pentru renunțarea la tutun trebuie să promoveze stiluri de viață sănătoase, fără tutun, în rândul populației generale, atât în cazul consumatorilor de tutun afectați de o boală asociată, cât și al celor fără patologie

asociată. Această promovare trebuie realizată atât pentru pacienții care se adresează serviciului, cât și la nivelul populației generale.

Recomandare:

- În momentul adoptării, la nivel european, a unui sistem standardizat de acreditare, bazat pe standarde comune de calitate ENSP, trebuie să fim conștienți și pe deplin respectuoși față de diversitatea celor 53 de state membre ale Regiunii Europene a OMS, care diferă prin structura și organizarea sistemelor lor educaționale și de sănătate.

Referințe

1. Jiménez-Ruiz CA., Solano-Reina S., Rebollo-Serrano JC., Esquinas C. for the Executive Committee, Smoking Cessation Group,.Spanish Respiratory Society (SEPAR). Guide for the Accreditation of Smoking Cessation Services. www.separ.es
2. e.SCANN 2010 Report :The European Tobacco Cessation Clinics Assessment and Networking Project. www.ofta-asso.fr/escann
3. http://www.tabaccologia.it/filedirectory/PDF/4_2010/Tabaccologia_4-2010.pdf
4. <http://www.euro.who.int/en/where-we-work>

Tabelul 7.5: Evaluarea prin auto-audit a serviciului de sprijin pentru renunțarea la tutun

Auto-auditul serviciului de sprijin pentru renunțarea la tutun		Nerealizat	În curs de inițiere Nerealizat	Realizat pe jumătate	În curs de realizare	Realizat	Neaplicabil (NA)	Observații
1. Serviciul de sprijin pentru renunțarea la tutun precizează clar că este dedicat îngrijirii consumatorilor de tutun și sprijinirii renunțării la tutun								OBIECTIV
1.01	Termenul „tutun” (sau o referire explicită la tutun) figurează pe documentele informative ale serviciului (broșuri, pliante etc.), precum și la intrarea în clădire	0	1	2	3	4	NA	
1.02	Termenul „tutun” (sau un echivalent) figurează pe prezentarea online a serviciului	0	1	2	3	4	NA	
1.03	Există un număr de telefon dedicat (exclusiv) serviciului, care permite contactul cu un profesionist din cadrul echipei specializate	0	1	2	3	4	NA	
1.04	Dacă există, la nivel regional sau național, un registru al centrelor de sprijin pentru renunțarea la tutun, serviciul este inclus în acesta	0	1	2	3	4	NA	
2. Serviciul depune toate eforturile pentru a dispune de resursele umane și materiale suficiente pentru îndeplinirea misiunii sale								MIJLOACE
2.01	Gestionarea timpului personalului ia în considerare faptul că un termen de 3 săptămâni pentru prima consultație nu este niciodată depășit	0	1	2	3	4	NA	
2.02	Întregul personal este format în mod adecvat pentru sprijinirea renunțării la tutun	0	1	2	3	4	NA	
2.03	Cel puțin 50% dintre profesioniștii din cadrul personalului sunt certificați ca specialiști în sprijinul pentru renunțarea la tutun	0	1	2	3	4	NA	
2.04	Prescrierea este pe deplin disponibilă	0	1	2	3	4	NA	
2.05	Serviciul dispune de un cabinet de consultații liniștit, cu o suprafață mai mare de 10 metri pătrați	0	1	2	3	4	NA	
2.06	Centrul dispune de un aparat de măsurare a CO pentru 600 de consultații pe an	0	1	2	3	4	NA	
2.07	Un computer este disponibil în sala de consultații	0	1	2	3	4	NA	

Tabelul 7.5

2.08	Serviciul dispune de chestionare de autoevaluare, precum testul Fagerström	0	1	2	3	4	NA	
2.09	Prezentarea medicamentelor care pot fi furnizate pacientului este realizată prin afişare sau prin manipularea acestora	0	1	2	3	4	NA	
3. Serviciul primeşte orice pacient fumător, dar acordă o atenţie specială cazurilor cele mai severe. Dacă serviciul este accesibil doar unor categorii specifice de populaţie (de exemplu, femei însărcinate), această orientare trebuie indicată fără ambiguitate								PUBLIC
3.01	Peste 50% dintre pacienţii noi au venituri reduse, se află în cursul unei sarcini sau prezintă comorbidităţi / co-dependenţe	0	1	2	3	4	NA	
3.02	Specificitatea publicurilor care pot avea acces la centru este clar menţionată (NB: se acordă nota 4 dacă nu există nicio restricţie de acces)	0	1	2	3	4	NA	
4. Serviciul respectă cele mai bune practici şi recomandările validate privind renunţarea la tutun								CELE MAI BUNE PRACTICI
4.01	Recomandările de bună practică sunt inventariate şi aplicate	0	1	2	3	4	NA	
4.02	Durata primei consultaţii este de cel puţin o jumătate de oră	0	1	2	3	4	NA	
4.03	Serviciul expert diseminează, către profesioniştii din domeniul sănătăţii nespecializaţi, cele mai bune practici în sprijinul pentru renunţarea la tutun	0	1	2	3	4	NA	
5. Serviciul de sprijin pentru renunţarea la tutun participă la formarea teoretică şi practică a profesioniştilor din domeniul sănătăţii								FORMARE
5.01	Serviciul specializat participă la formarea continuă a medicilor în ceea ce priveşte evaluarea dependenţei de tutun şi sprijinul pentru renunţarea la tutun	0	1	2	3	4	NA	
5.02	Serviciul participă la formarea practică a altor profesionişti din domeniul sănătăţii în sprijinul pentru renunţarea la tutun	0	1	2	3	4	NA	

Tabelul 7.5

6. Serviciul specializat înregistrează datele clinice şi contribuie la statisticile locale şi/sau naţionale privind renunţarea la tutun								CERCETARE
6.01	Serviciul înregistrează datele sale clinice şi alimentează statisticile locale sau naţionale privind renunţarea la tutun	0	1	2	3	4	NA	
6.02	Serviciul participă la cercetări academice privind dependenţa de tutun	0	1	2	3	4	NA	
7. Serviciul desfăşoară periodic acţiuni de promovare a sănătăţii în cadrul comunităţii								PROMOVAREA SĂNĂTĂŢII
7.01	În anul curent sau în anul precedent, au fost desfăşurate de către serviciu acţiuni de promovare a sănătăţii	0	1	2	3	4	NA	
8. Serviciul îşi evaluează activitatea şi, printr-un proces de feedback, asigură îmbunătăţirea continuă a practicilor sale								EVALUARE
8.01	Abstinenţa la 6 luni este evaluată şi înregistrată	0	1	2	3	4	NA	
8.02	Statisticile interne (adresabilitate, profilul publicurilor, ratele de succes) sunt disponibile	0	1	2	3	4	NA	
TOTAL								
CENTRU						DATĂ		TOTAL



ENSP

European Network
for Smoking and Tobacco Prevention



Tutunul continuă să provoace peste 700.000 de decese anual în Europa, jumătate dintre consumatorii săi obișnuiți pierzându-și viața prematur, adesea după vârsta de 45 de ani. În prezent există un consens științific ferm: dependența de tutun și nicotină este o boală cronică, recidivantă, care necesită intervenții terapeutice bazate pe dovezi și administrate de profesioniști calificați din domeniul sănătății.

Elaborate în conformitate cu Articolul 14 al Convenției-cadru a OMS pentru controlul tutunului (FCTC), aceste ghiduri sunt actualizate periodic și puse la dispoziție gratuit pentru a sprijini atât profesioniștii din domeniul sănătății, cât și publicul larg. În mod firesc, ele abordează nu doar consumul tradițional de tutun, ci și noile forme de dependență de nicotină generate de produsele promovate de industria tutunului, precum tutunul încălzit și țigările electronice.

Ediția de față oferă o sinteză științifică actualizată, centrată pe toate produsele care conțin nicotină — de la tutunul convențional la produsele pentru vapat și alte produse fără fum — și pe strategiile eficiente pentru tratamentul dependenței asociate acestora. Recomandările prezentate sunt rezultatul muncii continue a comitetelor editoriale ale edițiilor anterioare, cărora ENSP le adresează întreaga sa recunoștință.

Fidelă angajamentului său de a reduce prevalența fumatului sub pragul de 5% până în anul 2040, ENSP își va continua eforturile de promovare a renunțării la fumat, a prevenției și a sănătății publice în Europa.

Pentru România, publicarea acestui ghid reprezintă un pas esențial. Strategiile de sprijinire a pacienților cu dependență de nicotină rămân o provocare majoră pentru sistemul de sănătate. Prin traducerea și implementarea acestor recomandări, Societatea Română de Pneumologie contribuie la deschiderea unor noi perspective în formarea medicilor specializați în consilierea dependenței de nicotină, dar și în susținerea pacienților care doresc să se elibereze de o dependență cu consecințe adesea devastatoare.

Președinte Societatea Română de Pneumologie
Prof. Florin Mihălțan