



ENSP

European Network for
Smoking and Tobacco Prevention

GHIDUL ENSP PENTRU TRATAMENTUL DEPENDENTEI DE TUTUN

**GHID COMPLET DE IMPLEMENTARE A TRATAMENTELOR SI STRATEGIILOR PENTRU
TRATAMENTUL DEPENDENTEI DE TUTUN**

Martie 2016

EUROPEAN NETWORK ON SMOKING AND TOBACCO PREVENTION

ISBN: 978-618-82526-1-5

© 2016 European Network for Smoking and Tobacco Prevention aisbl (ENSP)

Responsabil pentru publicare: ENSP
European Network for Smoking and Tobacco Prevention aisbl (ENSP)
Chaussée d'Ixelles 144
B-1050 Brussels, Belgium
Tel.: +32 2 2306515
Fax: +32 2 2307507
E-mail: info@ensp.org
Internet: www.ensp.org

Cuprins

Mulțumiri	11
Declarații de interese	13
Nivelul de dovadă al recomandărilor din ghiduri	14
Prefață	16
PARTEA INTAI: Recunoasterea consumului de tutun si a dependenței de tutun in practica generala	21
1. Evaluarea / diagnosticul consumului de tutun și a dependenței de tutun	22
1.1 Consumul de tutun este o boală	22
1.2 Definiții, clasificări, termeni și explicații specifice	23
1.2.1 Dependența de tutun: o boală industrială dobândită	23
1.2.2. Mecanismul de inducere a dependenței de tutun	24
1.2.3 Nicotina nu este singura care antrenează dependența de tutun	25
1.2.4 Dependența de nicotină conform OMS	25
Sindromul de sevraj nicotinic	26
Statusul fumatului	27
1.3 Fumatul este o boală cronică recidivantă	28
1.3.1 Tipuri de recidive	28
1.3.2 Tratamentul dependenței de tutun după renunțarea la fumat	30
1.4 Identificarea de rutină a fumătorilor este obligatorie în practica medicală curentă	30
1.5 Evaluarea / diagnosticarea consumului și dependenței de tutun	31
1.5.1 Diagnosticul clinic al consumului și dependenței de tutun	31
1.5.2 Analiza încercărilor anterioare de renunțare la fumat	33
1.5.3 Motivația renunțării la fumat	33
1.5.4 Istoricul medical al pacientului	35
1.5.5 Sarcina/Alăptarea/Contracepția	35
1.5.6 Istoricul de anxietate și depresie al pacientului	36
1.5.7 Diagnosticul de laborator al dependenței de tutun	36
Monoxidul de carbon (CO)	37
Cotina	38
Referințe bibliografice	38
2. Recomandări generale privind tratamentul consumului de tutun și al dependenței de tutun	41
2.1. Consumul de tutun	41
2.2. Dependența de tutun	41
2.3. Renunțarea la fumat	42
2.3.1. Educația terapeutică	42
2.3.2. Terapia cognitiv-comportamentală (TCC)	42
2.3.3. Medicamentele disponibile	42
2.3.4 Renunțarea la fumat	43
2.4. Tratamentul dependenței de tutun după renunțare	43
Referințe bibliografice	44

3. Sfatul minimal pentru renunțarea la fumat	45
3.1. Recomandări generale	45
3.2. Plan de intervenție pentru personalul medical implicat în asistarea fumătorilor	45
3.3. Recomandări pentru medicii generaliști	46
3.4. Recomandări pentru pacienții spitalizați	47
3.5. Recomandări pentru femeile însărcinate	47
3.6. Recomandări pentru pacienții supuși unor intervenții chirurgicale	47
Referințe bibliografice	48
PARTEA A DOUA: Tratamentul dependenței de tutun.....	4 9
4. Intervenții standard în tratamentul consumului și dependenței de tutun	50
4.1. Intervenții terapeutice vizând consumul de tutun și dependența de tutun	50
4.1.1 Intervenția terapeutică pentru renunțarea la fumat este obligatorie	50
Recomandări	52
4.1.2 Abordarea standard în vederea renunțării la fumat	52
Cei 5 A	52
Cum îi ajutăm pe fumătorii lipsiți de motivație să renunțe la fumat	55
Strategia celor 5 R	55
4.1.3. Eficiența tratamentului pentru consumul și dependența de tutun (Asistarea)	55
Tratamente care combină consilierea și medicația	55
Recomandări	55
4.1.4. Sprijin în follow-up (programare)	55
Aderența la tratament	55
4.1.5. Respectarea cu strictețe a tratamentului	58
Recomandări.....	58
4.1.6 Abordarea Serviciilor de Sănătate în ceea ce privește tratamentul consumului și dependenței de tutun	59
4.1.7 Tipuri de intervenții în vederea renunțării la fumat	59
4.1.7.1 Sfatul minimal	59
4.1.7.2. Intervenții individuale specializate pentru renunțarea la fumat	60
Referințe bibliografice	61
4.2.Consilierea comportamentală	64
4.2.1 Asistența psihologică pentru renunțarea la fumat	64
Recomandări	66
Referințe bibliografice	67
4.2.2 Terapia cognitiv-comportamentală (TCC)	68
Principiile TCC	68
Eficiența TCC	69
Cum să faci față dependenței comportamentale de fumat	70
Recomandări	70
Referințe bibliografice	70
4.2.3. Interviuurile motivaționale (IM)	71
Ce reprezintă interviul motivațional?	71

Caracteristici importante ale interviurilor motivaționale	71
Interviurile motivaționale în practica clinică	72
Dovezi privind eficacitatea	73
Recomandări	73
Referințe bibliografice	73
4.2.4. Formatul Intervențiilor	74
4.2.4.1 Consiliere individuală pentru renunțare la fumat	74
4.2.4.2 Consilierea de grup pentru renunțarea la fumat	74
Recomandări	75
Referințe bibliografice	75
4.2.4.3. Renunțarea la fumat cu ajutorul liniilor telefonice	76
Recomandări	77
Referințe bibliografice	77
4.2.4.4. Materiale auto-ajutătoare	78
Exemplu de listă de control și întrebări pentru materialele de auto-ajutorare	78
Eficacitatea materialelor educaționale pentru pacienți	82
Recomandări	82
Referințe bibliografice	82
4.2.4.5 Renunțare la fumat cu ajutorul programelor computerizate/paginilor web	83
Recomandări	83
Referințe bibliografice	83
4.3. Tratamentul farmacologic al dependenței de tutun	84
4.3.1. Terapia de substituție a nicotinei (TSN)	87
4.3.1.1 Indicații	87
4.3.1.2 Mecanismul de acțiune	87
4.3.1.3. Dovezi clinice ale eficacității terapiei de substituție nicotinică (TSN)	89
4.3.1.4. TSN în combinație cu farmacoterapia	89
4.3.1.5. Plasturii cu nicotină	90
Diferite tipuri de plasturi	90
Cum se aplică plasturii	91
Toleranța generală la plasturi	91
4.3.1.6. Substituenți de nicotină administrați pe cale orală	92
Guma cu nicotină	93
Tablete sublinguale	93
Tablete orale	93
Inhalatoare	93
Spray-ul nazal	93
4.3.1.7 Instrucțiuni de administrare	94
Ajustarea dozei după 24-72 de ore	95
Semne de supradozaj	96
Semne de subdozaj	96
4.3.1.8. Contraindicații	96
4.3.1.9. Efecte adverse, precauții, avertismente, interacțiuni medicamentoase	96

Riscul dependenței de substituenți de nicotină	97
Riscurile terapiei de substituție nicotinică	98
Efectele adverse ale tratamentului versus simptomele sevrajului nicotinic	98
Recomandări	99
4.3.2. Tratamentul cu bupropion SR	99
Mecanismul de acțiune	99
Dovezi clinice ale eficacității bupropionului	100
Indicații	100
Uz clinic	101
Instrucțiuni de prescriere	101
Principalele efecte adverse	102
Alte efecte adverse	102
Precauții de utilizare	102
Indicații privind întreruperea terapiei cu bupropion	103
Cost-eficiența tratamentului cu bupropion	103
Recomandări	103
4.3.3 Tratamentul cu vareniclină	104
Mecanismul de acțiune	104
Dovezi clinice ale eficienței vareniclinei	105
Eficiența la adulții sănătoși	105
Eficiența tratamentului prelungit	106
Eficiența la pacienții cu BPOC	107
Eficiența la pacienții cu boli cardiovasculare	107
Eficiența la pacienții cu HIV	107
Eficiența la pacienții cu afecțiuni psihice	107
Eficiența la consumatorii de tutun “fără fum”	108
Vareniclina în farmacoterapia combinată	108
Recomandări	109
Vareniclina și consilierea	109
Uz clinic	109
Contraindicații	110
Precauții impuse de terapia cu vareniclină	110
Pacienții cu insuficiență renală	110
Șoferii și operatorii de utilaje grele	110
Toleranță și siguranță	110
Grețuri	111
Insomnii	111
Cardiovascular	111
Neuropsihic	112
Alte evenimente adverse	113
Recomandări	113
4.3.4. Tratamentul cu clonidină	113
Eficiența	114

Efecte secundare	114
Precauții, avertismente, contraindicații, efecte adverse	114
Sugestii pentru uzul clinic	114
Recomandări	115
4.3.5 Tratamentul cu nortriptilină	115
Eficiență	115
Efecte adverse	115
Dozaj	115
Sfaturi practice pentru administrarea nortriptilinei	116
Recomandări	116
4.3.6 Citizina	116
Recomandări	118
Referințe bibliografice	118
4.4. Scheme terapeutice individualizate	123
4.4.1. Combinații de terapii farmacologice	123
4.4.1.1. Principiile generale ale farmacoterapiei combinate	123
4.4.1.2. Combinații terapeutice cu substitute nicotinic (TSN)	124
TSN + paroxetină	124
Plasture cu nicotină + gumă cu nicotină	124
Plasture cu nicotină + spray cu nicotină	125
Plasture cu nicotină + inhalator cu nicotină	125
Plasture cu nicotină + bupropion	125
Nortriptilină + TSN	126
Vareniclină + TSN	126
Vareniclina + bupropionul SR	127
Recomandări	127
Referințe bibliografice	127
4.4.2. Recomandări privind prelungirea duratei tratamentului	130
Prelungirea tratamentului cu substitute de nicotină	130
Tratamentul prelungit cu vareniclină	131
Tratamentul prelungit cu bupropion	131
Referințe bibliografice	132
4.4.3. Dovezi disponibile cu privire la alte intervenții menite să ajute în renunțarea la fumat	133
Vaccinurile	133
Acetatul de argint	133
Nicobrevin	133
Lobelina	133
Anxiolitice	133
Antagoniști opioizi	133
Mecamilamina	134
Gabapentin	134
Antagoniști ai receptorului CB1	134

Tablete cu glucoză	134
Intervenții non-farmacologice	134
Intervenții cu ajutorul partenerului	134
Stimulente financiare	134
Intervenții pe bază de exerciții fizice	134
Terapia prin hipnoză	135
Acupunctură, Laser, Electrostimulare	135
Fumatul aversiv	135
Recomandări	135
Referințe bibliografice	135
4.4.4. Țigările electronice	137
Eficiența	137
Siguranța	137
Recomandări	138
Referințe bibliografice	138
4.5. Recomandări pentru reducerea fumatului	140
4.5.1. Reducerea fumatului cu substienți de nicotină	140
4.5.2. Reducerea fumatului cu vareniclină	141
Recomandări	142
Referințe bibliografice	142
4.6. Recomandări de tratament pentru prevenirea recidivei fumatului	143
Strategii comportamentale	143
Utilizarea medicației	143
Recomandări	144
Referințe bibliografice	144
4.7. Recomandări de tratament în situații speciale și la categorii de risc	146
4.7.1. Recomandări de tratament pentru femeile însărcinate	146
Recomandări	147
Referințe bibliografice	147
4.7.2. Recomandări de tratament pentru tinerii sub 18 ani	148
Consiliere și terapii pentru renunțarea la fumat recomandate persoanelor sub 18 ani	148
Programe special concepute pentru adolescenți	149
Consilierea telefonică	149
Farmacoterapia pentru adolescenți	150
Recomandări	151
Referințe bibliografice	151
4.7.3. Recomandări de tratament pentru fumătorii cu boli respiratorii, cardiovasculare, psihice, cancer sau alte comorbidități	154
Boliile respiratorii	154
BPOC	155
Recomandări	156
Astmul	156
Recomandări	157

Tuberculoza	157
Cancerul	158
Tulburări psihice, consumatori de droguri	158
Recomandări	159
Pacienții infectați cu HIV	160
Referințe bibliografice	160
4.7.4. Recomandări privind abordarea creșterii în greutate după oprirea fumatului	163
Recomandări	164
Referințe bibliografice	164
5. Recomandări științifice și de cercetare pentru evaluarea renunțării la fumat	165
5.1. Criterii pentru cercetarea clinică privind renunțarea la fumat	165
Criterii de validare a abstenenței tabagice valabile în activitatea științifică și de cercetare	165
5.2. Cost-eficiența terapiilor pentru dependența de tutun	166
Referințe bibliografice	168
5.3. Recomandări de implementare a ghidurilor de renunțare la fumat	169
Referințe bibliografice	170

PARTEA A TREIA: Standarde europene pentru acreditarea serviciilor de renunțare

la fumat și a specializării în domeniul renunțării la fumat	171
6. Recomandări de formare a profesioniștilor din sănătate privind tratamentul, consumului și dependenței de tutun și standarde de calitate pentru personal și serviciile de renunțare la fumat	172
Referințe bibliografice	175
6.1. Recomandări pentru training-ul standard în dobândirea expertizei în domeniul renunțării la fumat	175
6.2. Recomandări pentru dezvoltarea unei curricule de renunțare la fumat pentru studenții universităților de medicină din Europa	177
Argumentare	177
Domeniul cognitiv	179
Evaluare	180
6.3. Recomandări de dezvoltare a unei curricule de renunțare la fumat pentru absolvenții universităților de medicină din Europa - Program acreditat	180
Argumentare	180
Obiectivele programului de instruire	180
Metode de instruire	181
Detalii privind programul de instruire față în față	181
Evaluare	181
Program de instruire pentru medicii pneumologi	182
Referințe bibliografice	182
6.4. Recomandări de dezvoltare a unei curricule de renunțare la fumat pentru alte categorii de specialiști din Europa implicați în asistarea fumătorilor: psihologi, asistente, manageri sanitari	183

Recomandări	183
Referințe bibliografice	183
6.5. Standarde de instruire pentru clinicienii specializați în renunțarea la fumat	184
Context	184
Conținutul programului de instruire	184
Conținutul obligatoriu al programei de instruire	185
Conținutul cursului de bază (zilele întâi și a doua)	185
Conținutul sesiunii de follow-up (ziua a treia)	185
Evaluarea cursurilor de instruire	185
Materiale utile în cadrul instructajului	186
6.6 Standarde de calitate în tratamentul dependenței de tutun Definiție	186
Rolul și responsabilitățile Specialistului în Tratamentul Dependenței de Tutun	186
Aptitudini de consiliere	187
Interviul de evaluare	187
Planificarea tratamentului	188
Farmacoterapie	188
Prevenirea recidivelor	189
Abordarea categoriilor speciale/dificile de fumători	189
Documentare și evaluare	189
Resurse profesionale	189
Lege și etică	190
Dezvoltare profesională	190
Referințe bibliografice	190
6.7. Condiții de acreditare ale serviciilor specializate în domeniul renunțării la fumat	190
6.7.1. Trei niveluri de servicii în domeniul renunțării la fumat	191
6.7.2 Acreditarea unităților specializate în renunțarea la fumat	192
Resurse umane	192
Resurse materiale necesare	193
Categorii de consumatori de tutun care ar trebui îndrumați către serviciile specializate în renunțarea la fumat	194
Consumatorul de tutun cu grad înalt de risc	194
Toți consumatorii de tutun	194
Public specific	194
Activități de asistență medicală	195
Activități didactice	196
Activități de cercetare	197
Rolul serviciilor de renunțare la fumat în promovarea sănătății	198
Recomandări	198
Referințe bibliografice	198

Mulțumiri

ENSP dorește să mulțumească consiliului editorial al primei și al celei de a doua versiuni ale ghidului pentru contribuția lor:

Panagiotis K. Behrakis, Doctor în Medicină (McGill), Președinte al ENSP, Conferențiar Universitar în cadrul Departamentului de Fiziologie Respiratorie al Universității din Atena, Directorul Institutului de Sănătate Publică al Colegiului American din Grecia și cercetător la Fundația pentru Cercetare Biomedicală din cadrul Academiei din Atena.

Nazmi Bilir Doctor în Medicină și Profesor de Sănătate Publică la Universitatea Hacettepe, Facultatea de Medicină, Departamentul de Sănătate Publică, Ankara, Turcia.

Hans Gilljam, Doctor în Medicină, profesor de sănătate publică, Institutul Karolinska, Stockholm, Suedia;

Luke Clancy, licențiat în Științe Medicale, Doctor în Medicină, Prof. Dr., Membru Asociat al Colegiului Regal al Medicilor din Irlanda, Membru Asociat al Colegiului Regal al Medicilor (Edin), Membru Asociat al Colegiului Medicilor Pneumologi, Membru Asociat al Facultății de Medicină Ocupațională, este directorul general al TobaccoFree Research Institute din Irlanda (TFRI).

Bertrand Dautzenberg, Profesor de Medicină Toracică la Spitalul Pitie-Salpetriere, Paris, Franța, responsabil al departamentului pentru fumători, Președinte al Oficiului Francez pentru prevenirea fumatului (OFT), Paris Sans Tabac (PST).

Andrey Konstantinovich Demin, Doctor în Medicină, Doctor în Științe Politice, Profesor de Sănătate Publică la prima Universitate de Medicină de Stat I.M. Sechenov și la Centrul Național de Chirurgie N.I. Pirogov, Președinte al Asociației Ruse de Sănătate Publică, Moscova, Rusia.

Sophia Papadakis, Doctor în Medicină, MHA, cercetator, Divizia de Prevenție și Reabilitare de la Universitatea din Ottawa - Heart Institute, Adjunct Professor la Facultatea de Medicina de la Universitatea din Ottawa, și Visiting Scientist în Clinica de Medicina Sociala și Medicina de Familie de la Școala de Medicina a Universității din Creta, Grecia.

Antigona Trofor, Conferențiar Universitar la catedra de Pneumologie a Facultății de Medicina de la Universitatea de Medicină și Farmacie “Gr. T. Popa” din Iași, România, Medic Primar Pneumolog în cadrul Spitalului Clinic de Pneumologie din Iași, România, coordonator al Ghidului Societății Române de Pneumologie pentru renunțare la fumat și asistenta de specialitate a fumătorului.

Constantine Vardavas, MD, RN, MPH, PhD, FCCP, Research Associate la Clinica de Medicina Sociala și Medicina de Familie de la Școala de Medicina a Universității din Creta, Grecia și Director Asociat al Institutului de Sănătate Publică (IPH) al “American College of Greece”

De asemenea, ENSP dorește să mulțumească consiliului de revizori al primei versiuni a ghidului pentru contribuția lor:

Sofia Cattaruzza, Președinte al UNITAB, Universitatea Sapienza, Roma, Italia.

Florin Dumitru Mihălțan, Profesor Doctor la Catedra de Pneumologie, Institutul Național de Pneumologie Marius Nasta, Președinte al Societății Române de Pneumologie, București, România.

Manfred Neuberger, Prof.Dr. Universitatea din Viena, Austria.

Biagio Tinghino, Președinte al Societății Italiene de Tabacologie, coordonator al grupului de lucru pentru ghidurile Societății Italiene de Tabacologie, Președinte al Centrului de Renunțare la Fumat, ASL Monza e Brianza, Italia;

Paulo D. Vitória, Psiholog, Doctor în Medicină, Profesor la Catedra de Medicină Preventivă din cadrul Facultății de Medicină Ciências da Saúde – Universidade da Beira Interior. Membru al echipei portugheze de coordonare Quitline, Membru al Comitetului Director al Societății Portugheze de Tabacologie, Portugalia.

Vincenzo Zagà, editor șef al revistei Tabaccologia, Societatea Italiană de Tabacologie, Bologna, Italia;

Witold A. Zatoński, Prof. Univ., Doctor în Medicină, Director al Diviziei de Epidemiologie și Prevenție a Cancerului, Director al Centrului de Colaborare OMS, Varșovia, Polonia.

ENSP este profund recunoscător d-lui **Cornel Radu-Loghin**, Secretarul General al ENSP, pentru inițierea și managementul acestui proiect.

Cea de-a doua ediție a ghidului ENSP a fost coordonată și revizuită de Dr. Sophia Papadakis și Dr. Constantine Vardavas

Declarații de interes

Membrii Consiliului Editorial al Ghidului ENSP pentru Renunțarea la Fumat fac următoarele declarații de interes în perioada **2010-2015**:

- **Panagiotis K. Behrakis** declară că nu are nici un conflict de interes cu nici o companie farmaceutică;
- **Nazmir Bilir** declară că nu are nici un conflict de interes cu companiile farmaceutice;
- **Hans Gilljam** declară că nu are nici un conflict de interes cu industria farmaceutică;
- **Luke Clancy** declară că institutul său a primit un grant de cercetare Pfizer, în 2010; a primit onorarii de consultanță de la Pfizer și Pierre Fabre în 2010, 2011, 2012; a fost remunerat ca lector de Pfizer și Novartis în 2010, 2011, 2012;
- **Bertrand Dautzenberg** a colaborat în ultimii trei ani cu Pfizer, GlaxoSmithKline, Pierre Fabre Sante, dar a refuzat orice fel de onorariu din partea acestora;
- **Andrey Konstantinovich Demin** declară că nu are nici un fel de legătură cu industria farmaceutică;
- **Sophia Papadakis** declară că nu are niciun fel de legătură cu industria farmaceutică;
- **Constantine Vardavas** declară că nu are niciun fel de legătură cu industria farmaceutică.
- **Antigona Trofor** a primit fonduri regulate de consultanță pentru activitatea de cercetare din partea Novartis Pharma Romania SRL, CROM Research Org. SRL, INC Research și GlaxoSmithKline în perioada 2011-2015 și onorarii pentru susținerea unor conferințe din partea Comisiei Europene, Servier Pharma SRL, AstraZeneca, Chiesi Pharmaceuticals, Cipla GlaxoSmithKline și Pierre Fabre în perioada 2011 - 2015.

Acest Ghid a fost elaborat fără nici o influență din partea vreunei companii farmaceutice.

Nivelul de dovadă al recomandărilor din ghiduri

Tabelul 1: Acest ghid împarte dovezile în trei categorii, în funcție de tipul, calitatea și numărul studiilor la care se face referire.

Nivele de dovadă: Descriere		
Categoria dovezii	Sursa dovezii	Definiție
A	Studii clinice controlate și randomizate (SCR). Bază de date mare.	Numărul mare de studii clinice care implică un număr mare de participanți
B	Studii clinice controlate și randomizate. Bază de date limitată.	Studiile clinice includ un număr limitat de pacienți, analize post-hoc sau analize de subgrupuri SCR ori meta-analiza SCR. Studiile randomizate sunt de mici dimensiuni, pentru diferite grupuri de populație, cu rezultate neconsecvente.
C	Studii clinice controlate și nerandomizate. Studii clinice bazate pe observație. Consensul experților.	Dovezi din studii necontrolate și nerandomizate sau studii observaționale

Nivele de dovadă: Descriere		
Cod	Calitatea dovezii	Definiție
A	Ridicată	Este foarte puțin probabil ca cercetările ulterioare să modifice nivelul de încredere în rezultatele estimate. Mai multe studii de înaltă calitate cu rezultate consistente În cazuri speciale: un singur studiu multicentric, de mari dimensiuni, de înaltă calitate
B	Moderată	Este posibil ca cercetările viitoare să aibă un impact important asupra încrederii în rezultatele estimate și chiar pot schimba rezultatele. Un studiu de înaltă calitate. Mai multe studii cu anumite limitări.

C	Scăzută	Este foarte posibil ca cercetările viitoare să aibă un impact important asupra rezultatelor estimate și este posibil să le schimbe. Unul sau mai multe studii cu limitări severe.
D	Foarte scăzută	Orice estimare a rezultatelor este foarte nesigură. Opinii ale experților. Nu există dovezi directe de cercetare. Unul sau mai multe studii cu limitări foarte severe.

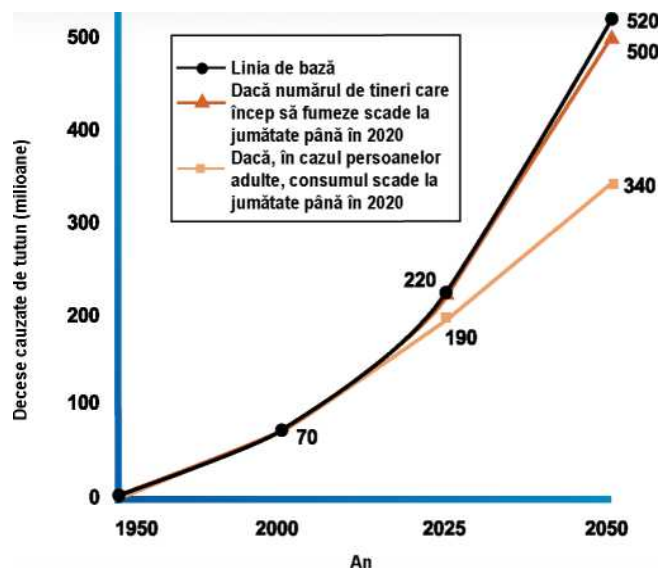
Prefață

ENSP susține ideea unui viitor lipsit de fumul de tutun, în care nici o persoană din Europa nu va mai suferi de pe urma unor boli cauzate de tutun sau a morții premature. Toate eforturile noastre constante sunt îndreptate spre a oferi copiilor și tinerilor libertatea de a se dezvolta independent și într-un mediu sănătos, fără a fi atrași într-o viață marcată de adicție. Consumul de tutun nu reprezintă doar o puternică adicție, ci și o capcană fatală din care ne-am propus să-i ajutăm pe fumători să se elibereze. Prin urmare, scopul nostru este acela de a stabili o mai mare coerență a activităților de prevenție a fumatului, precum și promovarea politicilor de control al tutunului la nivel European și național individual.

Conform sondajului Eurobarometru publicat în 2015¹, aproape un sfert (26%) dintre europenii cu vârsta peste 15 ani și 33% dintre cei cu vârste cuprinse între 25 și 39 de ani fumează. Fumatul ucide jumătate dintre consumatorii constanți de tutun, i.e. 700.000 de europeni în fiecare an¹. În acest context, există un consens din ce în ce mai larg conform căruia dependența de tutun este o boală ce trebuie tratată de profesioniștii din sănătate. Toți profesioniștii din sănătate trebuie să perceapă consumul de tutun ca o patologie medicală, o adicție conform clasificării ICD-10 și nu un obicei, un viciu, o formă de plăcere sau un stil de viață ales.

Intervențiile de renunțare la fumat au un impact pe termen mediu asupra numărului deceselor cauzate de consumul de tutun și de aceea trebuie încurajate. Așa cum se explică în raportul Băncii Mondiale *Curba epidemică: Guvernele și economia controlului tutunului* („*Curbing the epidemic: Governments and the economics of tobacco control*”), dacă numărul celor care încep să fumeze se reduce cu 50% până în 2020, numărul deceselor cauzate de tutun va scădea de la 520 la aproximativ 500 de milioane în 2050. Pe de altă parte, dacă jumătate dintre fumătorii actuali ar renunța la fumat până în 2020, numărul deceselor cauzate de fumat s-ar reduce de la 520 la 340 de milioane în 2050 (Figura 1).

Figura 1: Dacă fumătorii actuali nu renunță la fumat, numărul deceselor cauzate de tutun va crește dramatic în următorii 50 de ani. Decesele cumulative estimate în perioada 1950-2000, cu diferite strategii de intervenție. (Sursa: Banca Mondială)



Articolul 14 din Convenția-cadru a OMS pentru controlul tutunului (OMS- CCCT) afirmă că:

Fiecare parte va dezvolta și va răspândi repere adecvate, cuprinzătoare și integrate, bazate pe dovezi științifice și pe cele mai bune practici, ținând cont de contextul și prioritățile naționale, și va adopta măsuri eficiente de promovare a renunțării la fumat și a unui tratament adecvat pentru dependența de tutun.

Strategiile pentru implementarea articolului 14:

- i. încurajează părțile să consolideze sau să creeze o infrastructură sustenabilă, care să motiveze încercările de renunțare la tutun, care să asigure accesul la sprijin pe scară largă pentru consumatorii de tutun care doresc să renunțe la fumat și care să ofere resurse sustenabile ce garantează disponibilitatea acestui sprijin;*
- ii. identifică măsurile-cheie eficiente și necesare pentru a promova renunțarea la tutun și integrează tratamentul dependenței de tutun în programele naționale de control al tutunului și în sistemele de sănătate;*

iii. recomandă statelor semnatare să-și împărtășească experiențele și să colaboreze pentru a facilita dezvoltarea sau consolidarea sprijinului pentru renunțarea la tutun și pentru tratamentul dependenței de tutun.

Conform ghidurilor menționate mai sus, efortul ar trebui să se concentreze asupra dezvoltării unei infrastructuri pentru a susține renunțarea la fumat și tratamentul dependenței de tutun printre membrii CCCT, având recomandarea CCCT conform căreia „Părțile ar trebui să implementeze acțiunile menționate mai jos pentru a crea sau întări infrastructura necesară promovării utilizării eficiente a renunțării la fumat și furnizarea tratamentului adecvat pentru dependența de tutun, luând în considerare circumstanțele naționale specifice precum și prioritățile fiecărei țări europene.”

Aceste acțiuni pot fi rezumate după cum urmează:

1. Efectuarea unei analize a situației la nivel național
2. Crearea sau consolidarea coordonării naționale
3. Dezvoltarea și diseminarea unor ghiduri complete
4. Asistarea consumului de tutun de către profesioniștii din sănătate implicați în renunțarea la fumat
5. Dezvoltarea capacității de formare/training în domeniul renunțării la fumat
6. Utilizarea sistemelor și a resurselor existente pentru a asigura cel mai ridicat acces posibil la servicii
7. Înregistrarea obligatorie a statusului fumatului în dosarul medical al pacientului
8. Încurajarea lucrului în echipă
9. Stabilirea unei surse sustenabile de finanțare pentru renunțarea la fumat

În prezentul Ghid ENSP pentru Tratarea Dependenței de Tutun este vizat în principal Pasul 3, luând în considerare și analiza situației naționale de la primul pas, precum și integrarea pe cât posibil a Pașilor 5 (dezvoltarea capacității de formare) și 7 (înregistrarea obligatorie a statusului fumatului în dosarul medical).

În conformitate cu directivele implementate, “Părțile ar trebui să dezvolte și să răspândească instrucțiuni de aplicare cuprinzătoare privind tratamentul dependenței de tutun, bazate pe cele mai bune dovezi științifice și cele mai bune practici clinice, ținând cont de situația și de prioritățile naționale. Aceste instrucțiuni ar trebui să includă două componente majore: (1) o strategie națională privind renunțarea la fumat, care să promoveze renunțarea la fumat și să asigure tratamentul dependenței de tutun, adresându-se cu prioritate celor responsabili pentru finanțarea și implementarea politicilor și programelor și (2) un ghid național de tratament destinat în special celor care vor dezvolta, gestiona și acorda sprijin pentru consumatorii de tutun, în privința renunțării la fumat.”

O strategie națională pentru renunțarea la fumat și ghidul național pentru tratamentul dependenței de tutun ar trebui să aibă următoarele caracteristici-cheie:

- să se bazeze pe dovezi științifice;*
- elaborarea lor să fie protejată de orice conflict de interese existent sau potențial;*
- să fie elaborate în colaborare cu părțile direct interesate, inclusiv (dar nu numai) cu oamenii de știință și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, cu personalul din sănătate, cu educatorii, cu activiștii organizațiilor de tineret și cu organizațiile non-guvernamentale cu experiență relevantă în acest domeniu;*
- să fie delegate sau conduse de guvern, aflat însă în parteneriat și consultare activă cu alte părți interesate; totuși, dacă alte organizații inițiază procesul de elaborare a ghidului de tratament, acestea ar trebui să lucreze în strânsă colaborare cu guvernul;*
- să includă un plan de răspândire și de implementare, evidențiind importanța ca toți prestatorii de servicii (din sau din afara sectorului de ocrotire a sănătății) să dea un exemplu de neutilizare a tutunului, plan care să fie analizat și actualizat periodic, în lumina noilor dovezi științifice și în concordanță cu obligațiile stabilite de articolul 5.1 al CCCT a OMS.*

Toate eforturile noastre sunt orientate spre sprijinirea OMS CCCT, considerându-le a fi elementele necesare pentru îndeplinirea țelurilor ENSP. Din acest motiv, în concordanță cu articolul 14 CCCT, a fost dezvoltat Ghidul European pentru Tratatrea Dependenței de Tutun și este pus gratuit la dispoziția profesioniștilor din sănătate și a publicului. Suntem încrezători că Ghidul European pentru Tratatrea Dependenței de Tutun va oferi profesioniștilor din sănătate cunoștințele și aptitudinile necesare pentru a lupta împotriva acestei adicții fatale, oferindu-le în același timp o gamă largă de instrumente vitale pentru a-și îmbunătăți strategiile de renunțare la fumat.

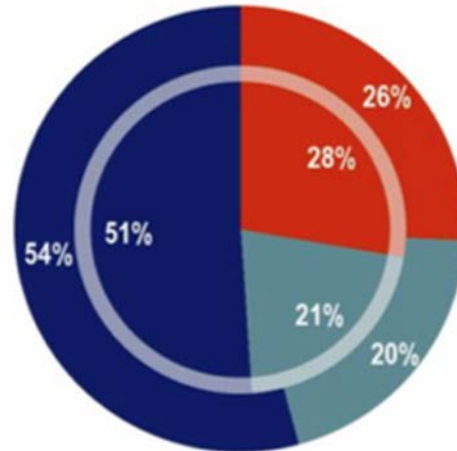
În final, prezentul Ghid constituie rezultatul muncii constante și intensive a Consiliului Editorial al primei cât și a celei de a doua ediții, Consiliu Editorial căruia ENSP îi este profund recunoscător.

Francisco Lozano
Președinte, ENSP

Panagiotis Behrakis
Președinte, Comitetul Științific ENSP

- i) Special Eurobarometer 429 (2015). http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_429_en.pdf
- ii) WHO Framework Convention on Tobacco Control: guidelines for implementation, 2011 http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501316_eng.pdf

QC1. Referitor la fumatul de țigări, țigarete, trabuc, pipă, care dintre acestea sunt consumate de dv.?
(întrebarea nu include și țigara electronică)



- sunteți fumător curent
- ați fumat, în prezent nu fumați
- nu ați fumat niciodată
- nu știu

Inner pie: EB77.1 Feb.-Mar. 2012

Outer pie: EB82.4 Nov.-Dec. 2014

● EU28

PARTEA INTAI

Recunoasterea consumului de tutun si a dependentei de tutun in practica generala

1.0

Evaluarea / diagnosticul consumului de tutun și a dependenței de tutun

1.1 Consumul de tutun este o boală

Consumul de tutun reprezintă cauza principală de îmbolnăvire și moarte prematură în Europa^{1,2}. În fiecare an, mai mult de 700.000 de europeni decedează datorită afecțiunilor cauzate de fumat². Este cunoscut faptul că speranța de viață a fumătorilor este cu zece ani mai redusă decât cea a unui nefumător: jumătate dintre fumători pierd 20 de ani de viață sănătoasă înainte de a muri de o boală cauzată de tutun³.

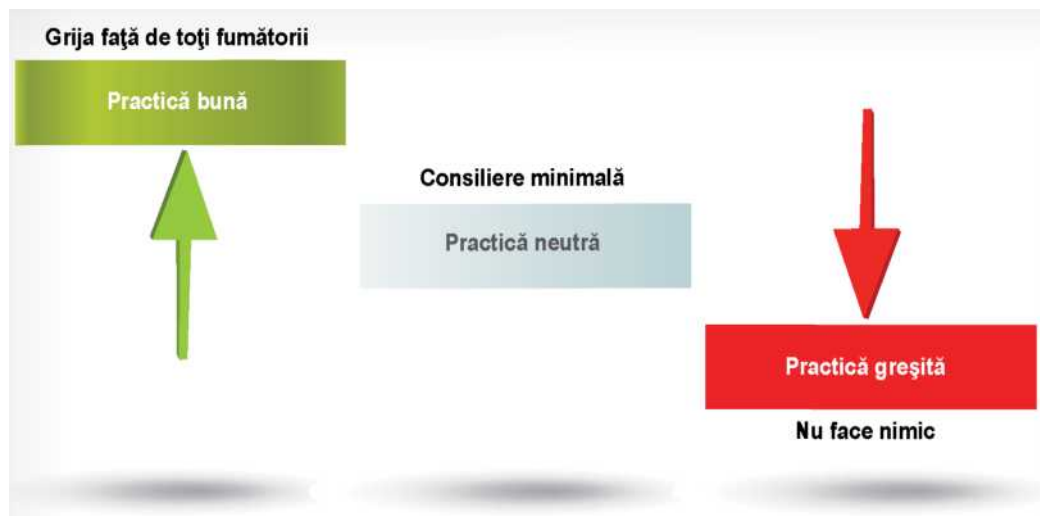
Dependența de tutun este boala care stimulează în mare parte consumul de tutun la adulți. Dependența de tutun este asociată consumului zilnic, pe termen lung, de produse pe bază de tutun (țigări, pipe, trabucuri, țigarete indiene, narghilea, tutun de mestecat etc.). Cei mai mulți dintre fumători nu sunt capabili să renunțe la fumat atunci când doresc, în termeni medicali, fumatul cronic se definește ca: dependență de tutun, dependență de nicotină, adicție la tutun sau adicție la nicotină.

Prin urmare, doctorii și cadrele medicale trebuie să ia în considerare faptul că dependența de tutun este o boală și nu un obicei, viciu, plăcere, sau o alegere a unui stil de viață.

Principalul factor etiologic al bolii dependenței de tutun îl reprezintă nicotina. Nicotina este un drog care se regăsește în tutun, capabil să inducă o puternică dependență acelor ce consumă produse din tutun în mod cronic. Chiar dacă, în funcție de intensitate, durata consumului și tipul de produs din tutun consumat, tiparul de risc nu este același pentru toți consumatorii de tutun, reacția cadrelor medicale la consumul de tutun trebuie să fie una singură: să trateze fără întârziere dependența de tutun a fumătorului.

Întrucât dependența de tutun este o boală, aceasta trebuie diagnosticată și tratată la fel ca orice boală cronică. Un cadru medical are datoria de a interveni și de a iniția renunțarea la fumat. Inițierea promptă a tratamentului pentru dependența de tutun este o practică bună pentru doctori și pentru cadrele medicale, deoarece consumul de tutun este determinat în special de dependența de tutun. Numai în cazuri excepționale fumatul tutunului este determinat de o liberă alegere a stilului de viață din partea fumătorului. Netratarea sau neplanificarea tratamentului pacienților dependenți de tutun este o practică greșită. În orice caz, clinicienii ar trebui să furnizeze o intervenție de minimă consiliere tuturor pacienților care consumă tutun. (Figura 1.1.).

Figura 1.1.: Intervenția clinică adresată consumatorilor de tutun



Odată ce consumul cronic și dependența de tutun sunt corect percepute ca boală, devine evidentă necesitatea asistenței medicale în vederea unui tratament eficient pentru renunțarea la fumat. Ca și în cazul altor boli cronice, ajutorul medical constă în diagnosticarea consumului cronic și al dependenței de tutun, urmate de un tratament regulat pentru remisiunea consumului de tutun și tratamentul dependenței cronice de tutun.

Fumând, oamenii nu numai că își introduc nicotină în organism și astfel, mențin sau cresc dependența de tutun, dar, totodată, se expun la numeroase boli grave - multe dintre ele chiar fatale - provocate de conținutul toxic din tutun. Cu cât este tratată mai devreme dependența de tutun, cu atât pacientul renunță mai curând la fumat și cu atât este mai mare beneficiul pentru sănătate.

1.2 Definiții, clasificări, termeni și explicații specifice

1.2.1 Dependența de tutun: o boală industrială dobândită

Dependența de tutun este o adicție la tutun cauzată de drogul numit nicotină. Fumătorul care suferă de dependență de tutun nu se poate opri din consumul substanței, în ciuda faptului că aceasta îi face rău. Nicotina inhalată este cunoscută ca un drog capabil să determine o adicție cel puțin la fel de puternică precum heroina sau cocaina⁴.

Consumatorii de tutun care au început să fumeze din adolescență sunt, de obicei, mai dependenți decât cei care au început când erau adulți. Nicotina, o substanță cu proprietăți psihoactive, creează nevoia acută de țigări, trabucuri, pipe, făcându-i pe fumători incapabili să renunțe ușor și provocându-le acestora simptome fizice și psihice atunci când se abțin de la fumat.

1.2.2. Mecanismul de inducere a dependenței de tutun

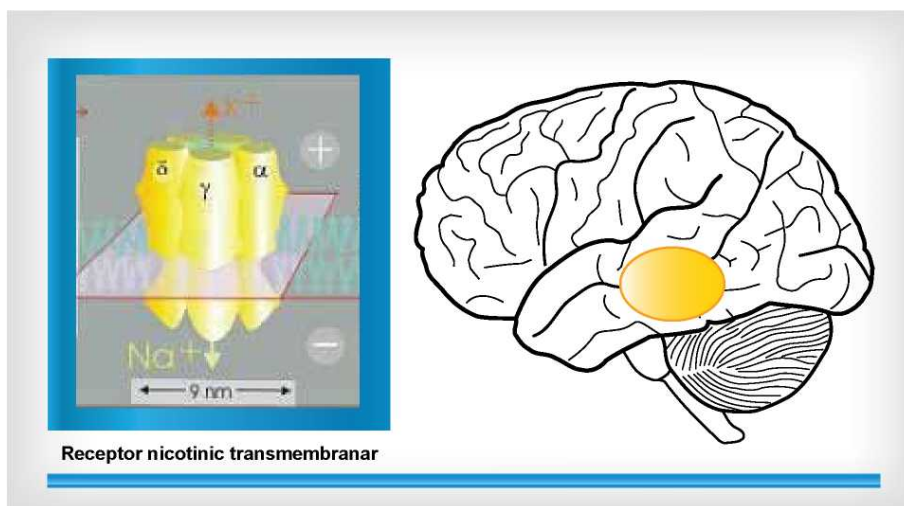
Nicotina inhalată ajunge în circulația arterială a sângelui din creier, prin plămâni, în șapte secunde. Aceasta se fixează la nivelul receptorilor acetilcolinici specifici (în principal receptorii acetilcolinici nicotinici $\alpha_4\beta_2$) din aria nucleului accumbens, care stimulează eliberarea de neurotransmițători, precum dopamina și noradrenalina, fenomen care este perceput de către fumător ca o senzație de plăcere^{7,8}. (Vezi Fig 1.2). Această senzație de "plăcere" reprezintă de fapt înlăturarea simptomelor precoce de sevraj, pe măsură ce nivelurile de nicotină cresc, în paralel cu stimularea receptorilor nicotinici.

Principala caracteristică a dependenței de nicotină este dorința de a resimți efectele farmacologice ale nicotinei și de a evita posibilele fenomene de sevraj și asocierile lor condiționate, pozitive (nicotina produce o stimulare psihoactivă) sau negative (disconfortul generat de absența nicotinei)⁷.

Consumul unei țigări scade pe moment dorința de a fuma, dar provoacă o desensitivizare a receptorilor nicotinici și totodată creșterea numărului acestora, precipitând nevoia pentru următoarea țigară⁸. Această stimulare continuă cauzată de consumul de tutun conduce la un consum cronic^{7,9}.

În cursul perioadei de inițiere a dependenței tabagice, fumătorul va trebui să-și crească cantitatea de nicotină administrată pentru a-și reinduce aceleași senzații intense. După perioada inițială de adaptare, el/ea va avea nevoie de doza sa individuală de nicotină care să-i asigure o stare neutră și să prevină instalarea fenomenelor de sevraj. Această adaptare morfologică care se petrece în sistemul nervos central corespunde fazei de dezvoltare a dependenței fizice^{7,9}.

Figura 1.2: Receptorul nicotinic din membrana celulară a nucleului accumbens



1.2.3 Nicotina nu este singura care antrenează dependența de tutun

Dependența nicotinică are două componente: fizică și psihică¹⁰.

În plus față de dependența fizică, utilizarea repetată a produselor din tutun poate deveni un obicei. Contactele sociale și situațiile asociate cu o anumită rutină zilnică pot intensifica consumul de tutun. Cu timpul, acest comportament devine ancorat în viața de zi cu zi.

Astfel, se recomandă ca terapia consumului de tutun să fie susținută atât prin tratament farmacologic, pentru a ameliora simptomele fizice, cât și prin terapie comportamentală destinată întreruperii rutinei și factorilor precipitanți ai consumului substanței.

1.2.4 Dependența de nicotină conform OMS

O persoană este considerată dependentă de nicotină atunci când aceasta are antecedente de consum cronic, cu următoarele caracteristici: abuz de substanțe, continuarea administrării substanței în ciuda efectelor negative percepute, toleranță mare la substanță și manifestarea simptomelor de sevraj la încercarea de a înceta consumul⁶.

Conform criteriilor adoptate de Organizația Mondială a Sănătății, în Clasificarea internațională a bolilor, dependența de tutun este inclusă la secțiunea *Tulburări mentale și comportamentale cauzate de consumul de tutun*, având codul de boală F17 (Tabelul 1.1)¹¹.

Tabelul 1.1: Clasificarea dependenței de tutun în sistemul de clasificare ICD10CM a bolilor, OMS (intrată în vigoare la data de 1 octombrie 2015)

Dependența de nicotină F17	pagina web de referință
Exclude (alte coduri specifice)	
• istoricul dependenței de tutun (Z87.891)	
• consum de tutun NOS – fără altă specificație (Z72.0)	
• consum de tutun (fumat) în timpul sarcinii, nașterii și puerperiului (O99.33-)	
• efectele toxice ale nicotinei (T65.2-)	
F17 Dependența de nicotină	
F17.2 Dependența de nicotină	
F17.20 Dependența de nicotină, nespecificat	
F17.200..... necomplicată	
F17.201..... în remisiune	
F17.203..... dependența de nicotină, nespecificat, cu sevraj	

F17.208..... cu alte tulburări induse de nicotină
F17.209..... cu tulburări nespecificate induse de nicotină
F17.21 Dependența de nicotină, țigări
F17.210..... necomplicată
F17.211..... în remisiune
F17.213..... cu sevraj
F17.218..... cu alte tulburări induse de nicotină
F17.219..... cu tulburări nespecificate induse de nicotină
F17.22 Dependența de nicotină, tutun de mestecat
F17.220..... necomplicată
F17.221..... în remisiune
F17.223..... cu sevraj
F17.228..... cu alte tulburări induse de nicotină
F17.229..... cu tulburări nespecificate induse de nicotină
F17.29 Dependența de nicotină, alte produse pe bază de tutun
F17.290..... necomplicată
F17.291..... în remisiune
F17.293..... cu sevraj
F17.298..... cu alte tulburări induse de nicotină
F17.299..... cu tulburări nespecificate induse de nicotină

Sindroamele de dependență se referă la un ansamblu de fenomene fizice, psihologice, comportamentale și cognitive, în care consumul unei substanțe (în cazul de față, tutunul) devine o prioritate pentru persoana respectivă, defavorizând alte comportamente care, în trecut, aveau o valoare mai mare pentru acea persoană.

Sindromul de sevraj nicotinic

Dacă administrarea nicotinei în corp, mai ales prin inhalare, duce la dependență de nicotină, dimpotrivă, atunci când nicotina nu mai este furnizată persoanei dependente de nicotină, apare sindromul de sevraj nicotinic.

Simptomele de sevraj nicotinic sunt provocate de oprirea bruscă a furnizării nicotinei. Sevrajul nicotinic se poate manifesta în primele patru până la douăsprezece ore după încetarea fumatului. Simptomele includ¹²:

- nevoie acută / incontrollabilă de a fuma (poftă)
- iritabilitate / agresivitate / furie
- anxietate
- neliniște
- oboseală
- apetit crescut
- dificultăți de concentrare
- depresie
- cefalee
- treziri nocturne
- amețeli

Aceste simptome diferă în funcție de fiecare individ: unii fumători simt servajul mai intens decât alții. Toate aceste manifestări sunt temporare, ating intensitatea maximă în primele 24-72 de ore și scad în intensitate în următoarele trei până la patru săptămâni. În aproximativ 40% dintre pacienți, simptomele pot dura mai mult de 3-4 săptămâni¹².

Simptomele servajului nicotinic reprezintă suma tuturor schimbărilor induse de întreruperea abruptă a consumului de nicotină, lucru care este dificil mai ales în primele două până la șase săptămâni și care trebuie însoțit de asistență medicală calificată și de suport psihologic. Astfel, cea mai bună strategie recomandată de toate ghidurile pentru renunțarea la fumat în tratarea dependenței de nicotină combină tratamentul farmacologic cu terapia cognitiv-comportamentală¹³.

Statusul fumatului

Se recomandă tuturor clinicienilor să evalueze corect consumul actual și anterior de tutun al pacienților. Următoarele definiții sunt folosite în clasificarea statusului fumatului:

- **Nefumătorul** este o persoană care nu a fumat mai mult de 100 de țigări în viața sa (sau 100 g de tutun, în cazul pipelor, trabucurilor sau al altor produse pe bază de tutun).
- **Fumătorul curent** este o persoană care a fumat zilnic timp de cel puțin trei luni.
- **Fumătorul ocazional** este o persoană care a fumat, dar nu zilnic.
- **Fostul fumător** este o persoană care a renunțat la fumat de cel puțin șase luni.

Există câteva întrebări standard considerate utile în evaluarea statusului de fumător, și anume:

1. Ați fumat vreodată țigări sau ați folosit alte produse din tutun (pipă, trabuc etc)?

Pentru fumătorii curenți:

2. Câte țigări (sau alte produse din tutun: pipă, trabuc etc) obișnuiți să fumați pe zi?
3. De câți ani fumați?

4. Câte țigări ați fumat în viața dumneavoastră? Mai mult sau mai puțin de 100?
5. Fumați zilnic / în anumite zile / în anumite situații? Care situații?

Pentru foștii fumători:

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

1.3 Fumatul este o boală cronică recidivantă

1.3.1 Tipuri de recidive

Dependența de tutun / nicotină este o condiție cronică recidivantă, dobândită în principal în timpul adolescenței⁵.

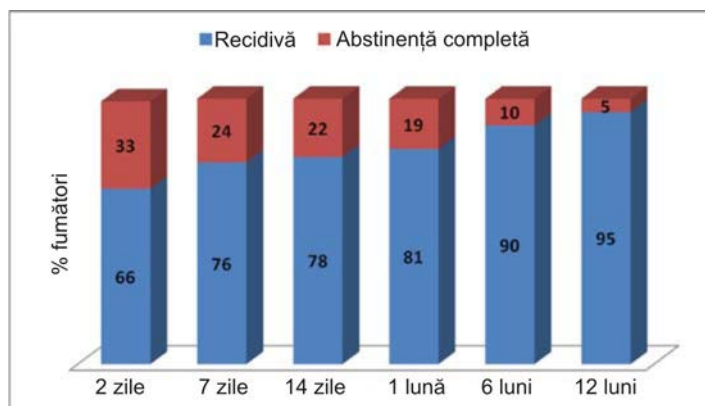
Dependența de tutun are multe dintre caracteristicile unei boli cronice: majoritatea fumătorilor persistă în consumul de tutun timp de ani sau decenii.

Recidiva este considerată reluarea fumatului curent de către o persoană care a renunțat. Recidiva se referă tipic la o perioadă de câteva zile sau mai mult de fumat continuu, survenită după o perioadă de abstenență. *Eșecurile* sau recidivele reprezintă cel puțin 3 zile de fumat zilnic, după o perioadă de cel puțin 24 de ore de absență totală a fumatului.

O *cădere/alunecare* înapoi la fumat denotă consumul de tutun după o perioadă anterioară de abstenență, însă fără a conduce la o reîntoarcere la fumatul curent. Această situație se întâlnește la așa numiți ex-fumători care fumează mai puțin de o țigară pe zi, într-un interval ce nu depășește 3 zile pe săptămână, ori fumează oricât de multe țigări, dar numai într-o singură zi pe săptămână și anume în acea săptămână dinaintea vizitei la centrul de renunțare la fumat. O cădere poate fi un eveniment izolat urmat de instalarea abstenenței și deopotrivă poate fi un predictor puternic al recidivei.

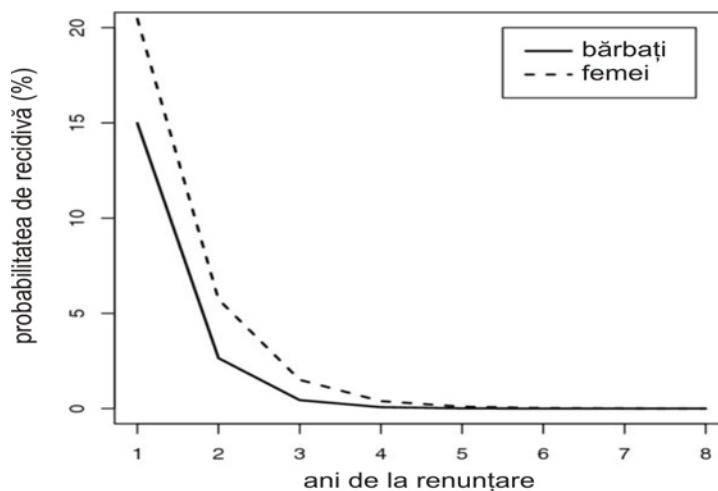
Recidiva este frecvent întâlnită printre ex-fumători. Cel mai adesea ea se produce în primele zile ale tentativei de a renunța la fumat, atunci când intensitatea simptomelor de sevraj este cea mai mare. Peste 75% dintre cei care renunță neasistat vor prezenta recidive în prima săptămână, care este considerată cea mai critică¹². Figura 1.3 descrie probabilitatea de recidivă în primul an de la renunțarea la fumat.

Figura 1.3: Probabilitatea recidivei in primul an de la renuntarea la fumat neasistata¹²



După două-trei luni de abțință tabagică, riscul de recidivă este mult mai mic – dar nici într-un caz inexistent. Chiar și printre consumatorii de tutun care au reușit să renunțe pentru perioade mai mult sau mai puțin scurte la fumat, riscul recidivei rămâne ridicat. Pacienții care sunt abținți pentru cel puțin 12 luni au o probabilitate de recidivă de 35% de-a lungul vieții. (Vezi Fig. 1.4)¹⁴.

Figura 1.4: Probabilitatea de recidiva anuala¹⁴



1.3.2 Tratatamentul dependenței de tutun după renunțarea la fumat

Dependența de tutun poate necesita intervenții terapeutice persistente și repetate, precum și ținere sub observație pe termen lung, până la vindecare¹⁵.

Înțelegerea naturii cronice a acesteia implică observarea pe termen lung, nu doar intervenții aplicate în fazele acute. Astfel, pot fi necesare mai multe tratamente farmacologice după recidivă, uneori prin alternarea unui medicament cu altul, precum și educarea pacientului și asigurarea terapiei cognitiv-comportamentale pentru a evita riscul de recidivă. Nu a fost identificată până acum nici o metodă eficientă de tratare a dependenței recidivante de tutun la un fumător abstinent. Faptul de a fi un fost fumător nu prezintă garanția sfârșitului dependenței de tutun.

Deși mulți clinicieni pot trata pacienții cu boli cronice precum diabetul, hipertensiunea arterială, BPOC etc., aceștia se simt mai puțin confortabil când vine vorba de tratarea dependenței de tutun, deoarece ignoră faptul că această dependență este o boală cronică. Abordarea consumului de tutun ca boală cronică duce la accelerarea procesului curativ, crește rata de succes a farmacoterapiei pentru renunțarea la fumat și reduce recidivele.

Recomandăm tuturor practicienilor care ajută pacienții identificați ca fumători să abordeze consumul de tutun și dependența de tutun ca pe o tulburare cronică recidivantă și s-o definească în termeni medicali ca dependență de tutun.

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

Pentru a atinge cele mai bune rate de renunțare la fumat, toți fumătorii trebuie identificați în mod sistematic la orice contact cu medicul, chiar dacă pacientul se află sau nu la o consultație pentru o boală provocată de tutun. Cele mai bune ocazii pentru acest scop sunt vizitele anuale sau ocazionale la medic, deoarece majoritatea cetățenilor vizitează medicul de familie sau medicul generalist cel puțin o dată pe an, sau vizitează în mod regulat / ocazional un medic stomatolog sau alt cadru medical pentru motive medicale sau de altă natură. Toți doctorii, indiferent de specializarea lor, ar trebui să folosească aceste ocazii pentru a identifica fumătorii și să planifice terapia pentru renunțarea la fumat.

Evaluarea clinică a consumului de tutun este un act medical obligatoriu și trebuie legitimizat ca intervenție de rutină. Așa cum se recomandă în acest ghid privind renunțarea la fumat, statusul fumatului și consumul de tutun trebuie înregistrate în fișa pacientului și în orice document medical al acestuia: bilete de internare sau de externare, trimeri, rapoarte de laborator etc. Această recomandare are la bază o meta-analiză a nouă studii randomizate privind impactul screeningului consumului de tutun asupra ratei de renunțare la fumat¹³. De asemenea, într-un studiu publicat în 2009, McCullough și colegii săi au arătat că numărul de pacienți înregistrați pentru consiliere în vederea renunțării la fumat a fost mai mare atunci când doctorii au întrebat în mod sistematic despre consumul de tutun și au elaborat un plan de renunțare la fumat¹⁶.

1.5 Evaluarea / diagnosticarea consumului și dependenței de tutun

Evaluarea fumătorilor este un proces care constă în evaluarea clinică și biologică a expunerii la fum de tutun, evaluarea dependenței de tutun, evaluarea profilului psiho-comportamental și a consecințelor consumului de tutun asupra sănătății.

1.5.1 Diagnosticul clinic al consumului și dependenței de tutun

Diagnosticul clinic are la bază:

Statusul fumatului

Statusul fumatului (nefumător, fumător ocazional, fumător curent, fost fumător).

Tipul de produs din tutun utilizat

Tipul de produs din tutun utilizat permite estimarea nivelului de adicție, deoarece dependența de nicotină este mai severă la consumatorii de țigări, în comparație cu cei care consumă trabucuri, pipe, narghilele, țigări electronice sau tutun administrat pe cale orală.

Consumul de tutun

Consumul de tutun poate fi definit ca:

- număr de țigări fumate într-o zi;
- număr de pachete de țigări/ani (nr. de PA). Acesta se calculează prin înmulțirea numărului de pachete de țigări fumate / zi cu numărul anilor în care s-a fumat (de ex. dacă cineva fumează 15 țigări pe zi timp de 15 ani, aceasta echivalează cu $15 \times 15 / 20 = 11,2$ PA).

Evaluarea dependenței de tutun

Dependența de nicotină ar putea fi diagnosticată în conformitate cu definiția OMS. Dependența de nicotină este definită prin prezența a cel puțin 3 din cele 7 criterii care o definesc, dacă au fost prezente la un moment dat în ultimele 12 luni¹⁷:

- dorință puternică de a fuma,
- dificultate în a controla cantitativ fumatul,
- simptome de sevraj la reducerea sau întreruperea consumului de tutun,
- continuarea consumului în ciuda consecințelor nocive evidente,
- prioritatea fumatului asupra altor activități,
- toleranță crescută,
- simptome fizice de sevraj tabagic

În rutina zilnică, dependența de nicotină / țigări este evaluată în special folosind Testul de dependență nicotinică Fagerstrom (Tabelul 1.2) care oferă nu numai răspuns de tip da / nu, dar și un scor final, care categorisește consumatorii de tutun ca având un nivel de dependență de nicotină redus, mediu sau ridicat¹⁸. Cu cât acest

scor este mai mare, cu atât este mai mare dependența nicotinică a unui individ. Nivelul de dependență nicotinică poate fi utilizat pentru a ghida planul terapeutic al pacientului.

Tabelul 1.2: Testul de dependență nicotinică Fagerstrom (TDNF)¹⁸

1. La cât timp după ce vă treziți fumați prima țigară?

Mai puțin de 5 minute (3)

6-30 minute (2)

31-60 minute (1)

Peste 60 minute (0)

2. Vi se pare dificil să vă abțineți de la fumat în locuri unde acesta este interzis (de ex. biserică, cinematograful, tren, restaurant etc.)?

Da (1)

Nu (0)

3. La care țigară v-ar fi cel mai greu să renunțați?

La prima țigară de dimineață (1)

La toate celelalte (0)

4. Câte țigări/zi fumați?

10 sau mai puțin (0)

11-20 (1)

21-30 (2)

31 sau mai multe (3)

5. Fumați mai frecvent în primele ore după trezire decât în restul zilei?

Da (1)

Nu (0)

6. Fumați și dacă sunteți atât de bolnav încât sunteți imobilizat la pat în mare parte a zilei?

Da (1)

Nu (0)

Pacientul poate completa direct chestionarul. Intervalul scorului este cuprins între 0 și 10. Acest lucru permite evaluarea precisă a dependenței de nicotină, pe baza căreia se va elabora terapia:

scor 0 – 3: lipsa dependenței sau dependență ușoară

scor 4 – 6: dependență medie

scor 7 – 10: dependență severă

Întrebările-cheie sunt întrebările 1 și 4: numărul de țigări fumate zilnic și intervalul de timp scurs între momentul trezirii și prima țigară din zi. Aceste două întrebări pot fi adresate de către un medic în timpul consultației și reprezintă versiunea scurtă a testului, cu un scor de la 0 la 6, care are aceeași semnificație clinică cu scorul obținut la versiunea cu 10 întrebări a testului TDNF¹⁸.

În centrele specializate de renunțare la fumat, utilizarea de instrumente adiționale de evaluare a profilului dependenței tabagice a consumatorului de tutun este opțională. O asemenea evaluare este posibilă cu ajutorul mai multor instrumente, precum Scala Sindromului de Dependență Nicotinică (SSDN)¹⁹ și Inventarul Wisconsin al Motivelor Dependenței Tabagice (IWMDT)²⁰.

1.5.2 Analiza încercărilor anterioare de renunțare la fumat

Experiențele anterioare în renunțare la fumat au valoare predictivă asupra viitoarelor tentative de a opri fumatul și pot fi folosite în ghidarea tratamentelor viitoare²¹. Clinicienilor li se recomandă să evalueze:

- numărul tentativelor anterioare de renunțare la fumat,
- cea mai lungă perioadă de abținere de la fumat,
- orice eventual tratament anterior în vederea renunțării la fumat și în ce a constat acesta,
- orice istoric de simptome de sevraj,
- eventualii factori de risc de recidivă,
- aspectele pozitive înregistrate în timpul perioadei de abținere.

Toate aceste caracteristici sunt importante pentru a anticipa succesul tratamentului sau factorii de risc ce duc la eșecul acestuia, precum și complianța la tratament și capacitatea pacientului de a depăși perioada de sevraj.

1.5.3 Motivația renunțării la fumat

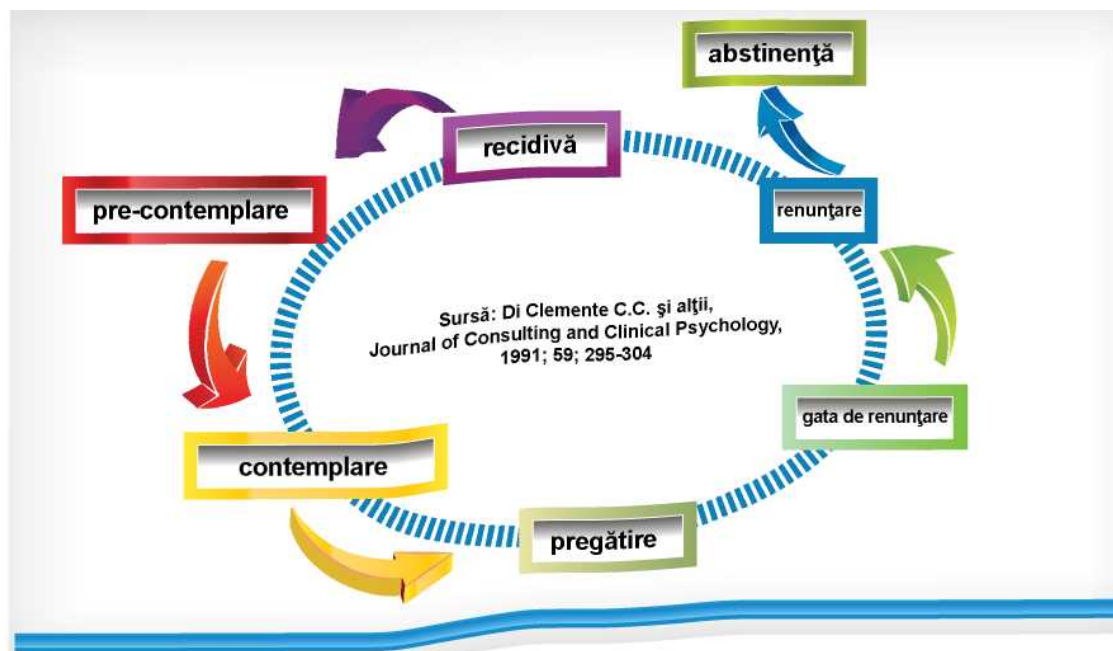
Se recomandă determinarea motivației unui fumător pentru renunțare la fumat. Toți profesioniștii în sănătate ar trebui să se ocupe de acest aspect. Există o varietate de metode care pot fi folosite în acest scop și le descriem mai jos:

Întrebări directe pentru a evidenția motivația:

- Doriți să renunțați la fumat (acum)?
- Dacă luați hotărârea de a renunța la fumat, credeți că veți reuși?
- Ce motive aveți pentru a renunța la fumat?
- Cât de importantă este pentru dumneavoastră renunțarea la fumat?

Potrivit modelului transteoretic de schimbare a comportamentului conceput de J.O. Prochaska și C.C DiClemente procesul psihologic al renunțării la fumat parcurge cinci stadii (Figura 1.5)²³:

Figura 1.5: Stadiile schimbării în renunțarea la fumat, conform modelului Prochaska²³



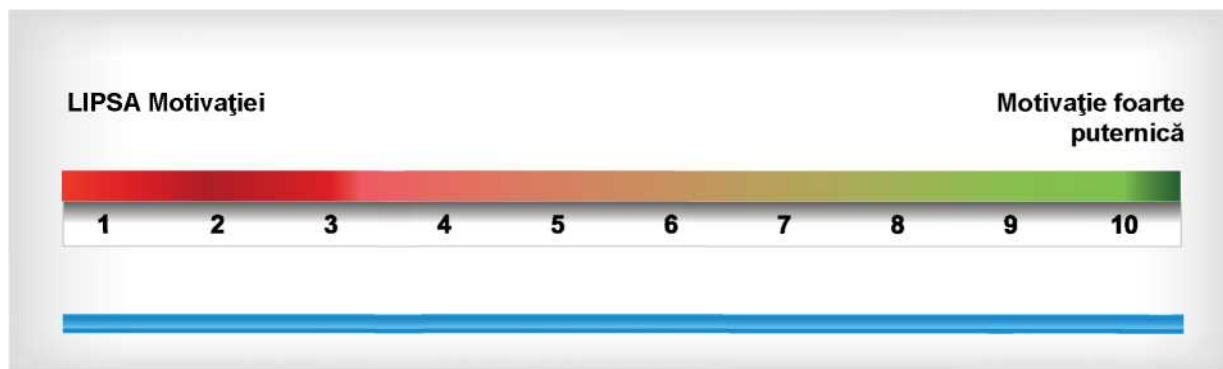
- *Pre-contemplare*: pacientul este pe deplin satisfăcut de comportamentul său legat de consumul de tutun și nu simte nevoia de schimbare;
- *Contemplare*: pacientul simte nevoia unei schimbări, dar aceasta nu este suficient de puternică pentru a-l determina să ia măsuri concrete sau să conceapă un plan de acțiune
- *Pregătire*: pacientul a luat hotărârea de a încerca să-și schimbe comportamentul în raport cu consumul de tutun și este pregătit pentru o schimbare în viitorul apropiat
- *Acțiune*: pacientul demarează tentativa de renunțare la fumat.
- *Menținere*: abstinență pentru cel puțin șase luni.

Tipic, stadiul schimbării este analizat cu ajutorul întrebării: "Ce sentimente aveți despre renunțarea la fumat în acest moment?": opțiunile de răspuns includ: a) aș dori să renunț în următoarele 30 de zile, b) aș dori să renunț în următoarele 6 luni, c) nu intenționez să renunț în următoarele 6 luni.

Este important de remarcat că nu toate persoanele trec prin aceste stadii ale schimbării într-o manieră liniară, mai curând ei oscilează înainte și înapoi între stadii, în funcție de evoluția motivației.

Motivația se poate măsura și cu ajutorul unor scale simple, numerotate de la 1 la 10, ușor de folosit în practica clinică, precum cea din Fig. 1.6

Figura 1.6: Scala motivației pentru uz clinic curent



S-au publicat și instrumente suplimentare de măsurare a motivației, dintre care Scala Motivației de a opri fumatul²³. Indiferent de decizia sau motivația pro-renunțare a pacientului, terapia specifică trebuie să fie inițiată de un medic pentru toți pacienții care declara consumul de tutun.

În cazul fumătorilor cu co-morbidități și al pacienților dependenți de tutun, specialistul în sănătate trebuie să-i comunice pacientului riscurile continuării consumului de tutun și să-l sfătuiască să renunțe imediat. Ca în cazul tuturor deciziilor de natură medicală, pacientul este liber să refuze tratamentul, însă medicul trebuie să-i propună tratamentul de renunțare la fumat și, în această situație, să acționeze cu aceeași convingere ca atunci când propune un tratament pentru diabet sau pentru hipertensiune.

1.5.4 Istoricul medical al pacientului

Istoricul medical al pacientului este relevant în alegerea opțiunii terapeutice, în ceea ce privește interacțiunile cu alte medicamente sau eventualele incompatibilități create de o tulburare/co-morbiditate.

Tulburările cardiovasculare acute, atacuri ischemice, bolile renale, adicțiile etc. pot, de asemenea, impune precauții în prescrierea unor tratamente farmacologice, de aici, și nevoia de a le nota în istoricul medical al pacientului fumător.

1.5.5 Sarcina/Alăptarea/Contracepția

Totodată, este foarte importantă verificarea stării fiziologice a femeilor (sarcină, alăptare, metode de contracepție etc.), pentru a putea organiza eficient programul de renunțare la fumat, în aceste situații. Sarcina este asociată cu creșteri semnificative ale ratei metabolismului nicotinei²⁴.

1.5.6 Istoricul de anxietate și depresie al pacientului

1.5.6.1 Screening-ul inițial

În general, depresia și anxietatea sunt cele mai frecvente stări descrise în cazul marilor fumătorilor. Foarte frecvent, aceste simptome impun prudență sau sporesc nivelul de conștientizare cu privire la efectele secundare ale medicamentelor pentru renunțare la fumat. Se recomandă două întrebări simple folosite în asistența medicală primară ca instrument de screening al depresiei²⁵.

- V-ați simțit trist, deprimat, disperat pe parcursul ultimei luni?
- Pe parcursul ultimei luni ați avut vreodată sentimentul că faceți lucrurile fără a simți nici plăcere, nici interes?

Un răspuns pozitiv la ambele întrebări poate fi interpretat ca un puternic semn de depresie. O altă metodă rapidă de a măsura depresia poate consta într-o singură întrebare:

- V-ați simțit trist în majoritatea zilelor pe parcursul ultimelor două săptămâni?

Dacă răspunsul este pozitiv, putem, din nou, trage concluzia că pacientul ar putea suferi de depresie.

Toți pacienții care au răspuns cu DA la această întrebare ar trebui să fie evaluați cu privire la posibila idee de suicidare cu ajutorul următoarei întrebări:

- V-ați gândit des la moarte în ultimul timp?

1.5.6.2 Evaluarea clinică a anxietății și depresiei

Testele clinice validate pot fi folosite ori de câte ori este necesar în practica clinică, în asistarea diagnosticului de depresie și anxietate și în aprecierea severității bolilor

- Scala Depresiei și Anxietății²⁶
- Scala Hamilton a Depresiei²⁷
- Chestionarul de Sănătate al pacientului²⁸
- Inventarul de Depresie Beck²⁹

1.5.7 Diagnosticul de laborator al dependenței de tutun

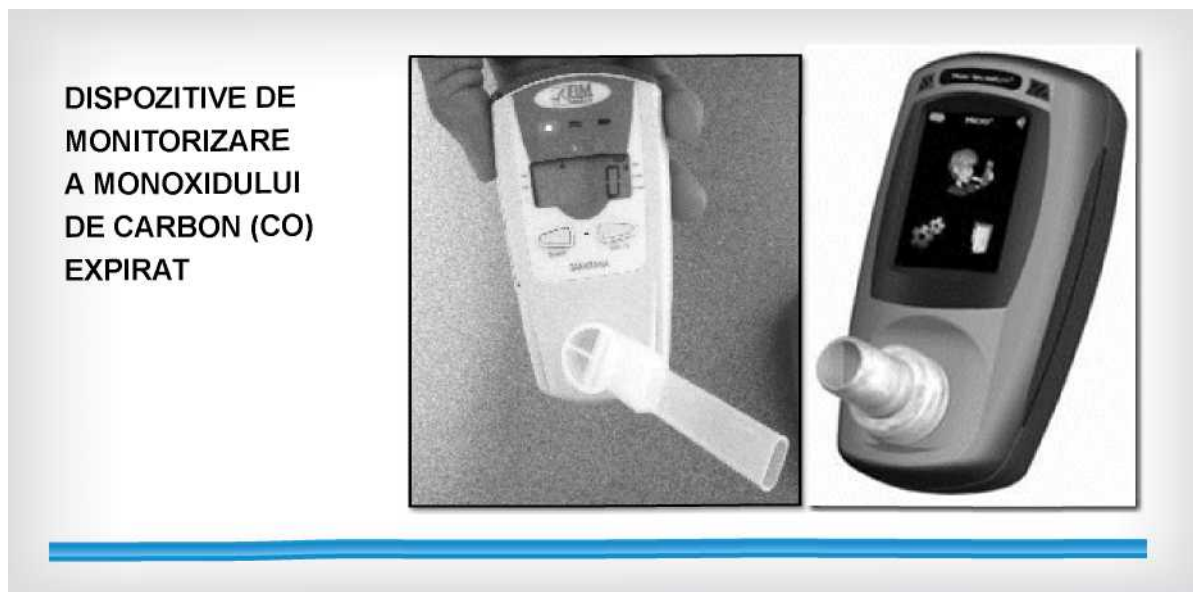
Statusul fumătorului, așa cum este definit pe baza criteriilor clinice, poate fi evaluat și prin teste biochimice de laborator, pentru a evidenția biomarkerii expunerii la fumul de tutun, precum concentrația de monoxid de carbon în aerul expirat și nivelul cotininei (metabolit al nicotinei).

Validarea biochimică este folosită în general în cercetare pentru a confirma abținerea auto-declarată, nefiind neapărat recomandată ca o practică standard în serviciile clinice.

Monoxidul de carbon (CO)

Monoxidul de carbon din aerul expirat este cel mai ușor de monitorizat biomarker; în absența CO în mediul înconjurător, aceasta este cea mai bine acceptată metodă de a măsura consumul de tutun. Se determină ușor, cerând fumătorului să expire într-un analizor portabil, disponibil în comerț (Fig 1.7). CO este exprimat în ppm (părți per milion), o unitate de măsură care poate fi convertită ca echivalent al carboxihemoglobinei.

Figura 1.7: Dispozitive de monitorizare a monoxidului de carbon (CO)



Timpul de înjumătățire al CO este de aproximativ 2-6 ore³⁰. Concentrația de monoxid de carbon din aerul expirat de un fumător poate ajunge la 10-20 ppm (echivalentul a 2-5% carboxihemoglobină)³⁰.

Valorile măsurate ale CO sunt direct proporționale cu numărul de țigări fumate pe zi, deși există și variații individuale semnificative care nu se supun acestor reguli³⁰. Nivelul de CO este influențat de asemenea și de efortul fizic. În următoarele 24 de ore după realizarea abstenenței la fumat, valorile CO se normalizează. În mod normal, concentrația de monoxid de carbon din aerul expirat de un nefumător nu ar trebui să depășească 4 ppm. Expunerea la fumatul pasiv va influența și ea valorile CO. Valoarea de referință a CO care separă fumătorul de nefumător este de 9 ppm³¹. O citire de 10 ppm sau mai mult este echivalentă cu certificarea fumatului. Totuși, cercetătorii sugerează limita de 2-5 ppm ca cel mai bun grad de acuratețe pentru a stabili dacă cineva a fumat sau nu în ultimele 24 de ore^{32,33}.

Concentrația de CO la prima oră a dimineții (după câteva ore de somn, fără fumat) este, de regulă, mai scăzută, față de măsurătorile de după-amiază. Din acest motiv este recomandată măsurarea nivelului de CO după-amiaza, când va reprezenta un biomarker mai fidel al expunerii la tutun³⁰. Concentrația CO printre fumătorii cu bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC) a fost găsită mai mare decât în populația generală³⁴. La acești pacienți, o concentrație mai mare de CO este explicată fie prin producția de monoxid de carbon ca rezultat al proceselor inflamatorii din BPOC, fie prin tipul de fumat mai intens pe care îl prezintă această categorie de pacienți.

Utilitatea clinică a monitorizării CO

Măsurarea CO a fost introdusă în uz ca un instrument de creștere a motivației pacientului de a renunța la fumat³⁵. Conversia rapidă a CO la valori normale îl încurajează pe acesta să devină abstinent, iar demonstrarea în fața pacientului a unui nivel mai scăzut de CO la fiecare vizită de control, vine în sprijinul tentativei de renunțare. Totuși, dovezile cu privire la utilizarea monitorizării CO versus tratamentul standard sunt încă insuficiente³⁵. Dar, datorită rolului său valoros de test motivațional, se recomandă tuturor centrelor specializate să fie echipate cu un astfel de analizor CO. Acolo unde este posibil, poate fi de mare ajutor și în asistența primară.

Cotina

Cotina este principalul metabolit al nicotinei, precum și un biomarker al expunerii la fumul de tutun. Prin monitorizarea concentrației de cotină în organism, se poate determina expunerea individuală la fum de tutun. Cotina se poate măsura în sânge, păr, salivă și urină. Semi-viața nicotinei este de aproximativ două ore, totuși concentrația de cotină poate varia în funcție de momentul zilei când s-a fumat ultima țigară³⁰. Cotina are o semi-viață de 15-20 de ore, prin urmare, poate fi utilizată pentru a măsura abținerea la fumat pentru cel puțin 24-48 de ore³⁰. La fumători, cotina plasmatică este de aproape 200 ng/ml, dar poate ajunge până la 1000 ng/ml, în funcție de intensitatea fumatului³¹. Există o variație considerabilă printre fumători, de la individ la individ, a nivelului de cotină și a aportului zilnic al acesteia din țigări³⁰. Rata metabolismului nicotinic este determinată genetic și poate influența nivelurile de cotină³⁶.

Limita recomandată a cotininei la nefumători este < 15ng/ml în salivă și de 50 ng/ml în urină^{30,31,37}.

În situațiile în care pacientul folosește terapii de substituție nicotinică, nu se recomandă măsuratori de cotină. În aceste cazuri, este preferată monitorizarea CO ca metodă de validare³¹. Utilizarea nivelurilor de cotină nu a fost găsită a fi mai sensibilă față de monitorizarea simptomelor clinice în ceea ce privește adaptarea dozei terapeutice a medicației pentru oprirea fumatului³⁸. Prin urmare, în prezent, determinarea cotininei nu este recomandată ca un test curent de ghidare a terapiei în practica clinică.

Referințe bibliografice

1. WHO. WHO global report: Mortality attributable to tobacco. . 2012;ISBN: 978 92 4 156443 4.
2. European Commission. Tobacco policy. http://ec.europa.eu/health/tobacco/policy/index_en.htm2014.
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.gi-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.* 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., Primates, 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.

2.0

Recomandări generale privind tratamentul consumului de tutun și al dependenței de tutun

Prezentul capitol prezintă pe scurt recomandări privind tratamentul consumului de tutun și, respectiv, al dependenței de tutun.

2.1. Consumul de tutun

Consumul de tutun se datorează, în principal, dependenței de tutun - o tulburare cronică, dobândită, de regulă, în adolescență. Însă toți profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să considere consumul de tutun (atât fumat, cât și mestecat) drept un pericol pentru sănătate, chiar în condițiile în care pacientul nu a dezvoltat încă o dependență față de tutun. La foarte puțini adulți fumatul reprezintă un simplu tipar de comportament, fără să fie vorba despre o dependență de tutun ^{1, 2}. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să-i informeze pe acești pacienți despre riscurile implicate și trebuie să-i sfătuiască să nu consume tutun. Însă tratamentul medicamentos nu este necesar pentru această categorie restrânsă de consumatori de tutun..

Totodată, ei trebuie să acționeze și asupra adolescenților prin prevenirea inițierii fumatului sau sprijinirea renunțării la fumat la cei care deja fumează. Cu precădere, se vor adresa acelor tineri care nu sunt încă dependenți de tutun, știut fiind faptul că dependența de tutun se instalează spre sfârșitul adolescenței. Toți pacienții dependenți de tutun trebuie sfătuiți să renunțe la consum acestui produs și sprijiniți în acest scop, cu ajutorul tratamentelor bazate pe dovezi științifice.

2.2. Dependența de tutun

La aproape toți fumătorii adulți, fumatul este determinat de o boală dobândită în perioada adolescenței. Aceasta este dependența de tutun - o boală cronică, ce nu poate fi vindecată în totalitate. Totuși, consumul de tutun poate fi stopat pentru o perioadă scurtă de timp sau pe viață, cu efecte deosebit de benefice asupra sănătății³.

Fumătorii dependenți de tutun aprind, de regulă, țigara, imediat ce scade nivelul nicotinei în creier - mai precis, la 30-60 de minute după ultima țigară⁴. Consumul de tutun nu este determinat de cortexul cerebral, ci mai degrabă de o parte non-conștientă a creierului, care nu este controlată de voință (*nucleus accumbens*).

Ca și în cazul altor boli cronice, după diagnostic și evaluare, specialiștii trebuie să dezvolte un plan de tratament în vederea renunțării la fumat. Pacientul este liber să refuze tratamentul, însă medicul are obligația să

acționeze în vederea vindecării pacientului de o boală care ucide jumătate din pacienții afectați de ea⁵. Așa cum se planifică tratamentul în cazul unor boli precum diabet zaharat, hipertensiune sau alte boli cronice, la fel se va acționa și în cazul dependenței de tutun, odată ce aceasta a fost diagnosticată.

Tratamentul dependenței de tutun a fost studiat în profunzime și există numeroase metode în acest scop.

2.3. Renunțarea la fumat

Componentele-cheie ale unei renunțări la fumat încununate de succes (remisiune) sunt combinațiile de educație terapeutică, suport comportamental și farmacoterapie^{2,6}. Pregătirea și motivația de a renunța, vârsta, comorbiditățile și numeroși alți factori personali vor afecta șansele de succes.

2.3.1. Educația terapeutică

- Explicarea bolii dependenței de tutun
- Explicarea motivelor pentru care cineva aprinde o țigară
- Explicarea consecințelor fumatului asupra sănătății
- Explicarea beneficiilor renunțării la fumat
- Explicarea tratamentului pentru renunțarea la fumat
- Explicarea modului de gestionare a dependenței cronice de tutun, pentru prevenirea recidivei
- Prezentarea metodelor disponibile pentru oprirea fumatului

2.3.2. Terapia cognitiv-comportamentală (TCC)

- Identificarea factorilor comportamentali ai fumatului și a motivelor imediate și pe termen lung de a fuma.
- Creșterea motivației și reducerea temerilor față de renunțare și față de a deveni nefumător.
- Dobândirea capacității de a face față emoțiilor.

2.3.3. Medicamentele disponibile

- Terapiile de substituție nicotinică (TSN) sunt disponibile în variantă transdermică (plasturi), în variantă orală (gumă, pastile, tablete sublinguale, inhalator), iar în unele țări sub formă de spray nazal. În prezent, dozajul a devenit mai adaptabil, combinațiile fixe sunt rareori folosite, iar combinațiile plasturi-formule orale de tratament de substituție nicotinică sunt folosite pe scară largă, pentru a crește doza de nicotină până aproape de nivelul de nicotină primit din țigări.
- Vareniclina este un agonist parțial al receptorului nicotinic alfa4 beta2, folosit ca monoterapie pentru renunțarea la fumat, cu o eficacitate versus placebo dovedită a fi mai mare decât a altor monoterapii de linia întâi. Combinația de vareniclină și doze crescute de TSN au o eficiență egală⁶.
- Bupropionul este un medicament folosit inițial în tratarea depresiei, care s-a dovedit eficient și în renunțarea la fumat. Acesta se poate folosi în combinație cu terapiile de substituție nicotinică.

- Nortriptilina, un antidepressiv triciclic, și citizina, un agonist parțial al receptorului nicotinic sunt terapii de linia a doua în renunțarea la fumat, disponibile în unele țări cu o oarecare eficacitate dovedită^{2,6}. Aceste medicamente sunt, în general, mai ieftine.

2.3.4 Renunțarea la fumat

Scopul inițial al tratamentului este renunțarea la tutun.

- O persoană care a renunțat la fumat este un fumător care nu a mai fumat nici o țigară, în mod voluntar.
- Atunci când este posibil, abinența trebuie să fie monitorizată simultan cu monitorizarea nivelului de monoxid de carbon în aerul expirat.
- Nivelul maxim recomandat de monoxid de carbon (CO) în aerul expirat, necesar pentru validarea abinenței, este de 7 ppm.

În practica clinică recomandăm confirmarea abinenței după 6 săptămâni de la abinența la tutun post-data renunțării, cu o perioadă de grație permisă de două săptămâni. De asemeni, se poate declara abinența atunci când afirmația unui pacient de a nu fi fumat sau consumat tutun este confirmată de o citire a CO cu valori mici de 7 ppm. Perioada de grație reprezintă perioada de imediat după data renunțării la fumat/intervenție, în care fumatul continuu nu este considerat ca un eșec al tentativei de renunțare. Se recomandă o evaluare de rutină a abinenței și recidivei precoce după primele 6 luni.

2.4. Tratamentul dependenței de tutun după renunțare

Dependența de tutun este o tulburare cronică cu risc sporit de recidivă după renunțarea la tutun. Jumătate din noii foști fumători recidivează în anul imediat următor⁷. Rata de recidivă este mai mare în primele săptămâni de la renunțare, astfel că, în practica clinică, este recomandată o urmărire pe termen lung - cel puțin 6 luni, de preferat 12 - pentru a putea confirma abinența și a acoperi perioada cu cel mai ridicat risc de recidivă.

Riscul de recidivă rămâne ridicat chiar după mai mulți ani de abinență⁸. Sunt necesare studii aprofundate pentru a identifica categoriile de persoane care prezintă cel mai mare risc de recidivă.

„Setea” (pofta, pornirea, apetitul) de a fuma este un factor major care cauzează recidiva. Apetitul necontrolat trebuie să fie tratat printr-o mai bună consiliere (asistență) și/sau printr-o farmacoterapie optimizată. Nevoia imperioasă de a fuma și simptomele de sevraj trebuie să fie evaluate la fiecare vizită. Simptomele de sevraj vor fi tratate printr-o consiliere intensificată (suport) și/sau printr-o farmacoterapie optimizată. Pentru tratarea acestor porniri, substitutele nicotice cu eliberare rapidă pot fi combinate cu tratamente standard, însă sunt necesare noi studii de evaluare și identificare de metode terapeutice mai eficiente. Cu toate acestea, dovezile sugerează faptul că intervențiile de prevenire a recidivelor sunt, cel mai probabil, extrem de eficiente din punctul de vedere al costurilor implicate⁹

După renunțarea la fumat, recidiva este definită ca fiind echivalentă cu fumatul unui număr de 7 țigări, timp de șapte zile consecutive sau în două săptămâni consecutive. Fumatul unui număr mai mic de țigări este calificat drept cădere. (Pentru definiții mai exacte în ceea ce privește practica clinică, vă rugăm să consultați *Capitolul 1.3.1 - Criterii ale abinenței de la tutun în cercetarea științifică*).

După data renunțării, tratamentul va fi personalizat pentru fiecare pacient în parte, în funcție de nivelul apetitului pentru fumat și de riscul recidivei. Se impun noi studii care să valideze instrumente și tratamente aplicate în

acest scop. Un scor ridicat în ceea ce privește apetitul de a fuma constituie un factor important în anticiparea riscului de recidivă.

Odată ce au avut loc așa-numitele „căderi, următoarele intervenții pot preveni sau trata recidiva:

- intensificarea numărului ședințelor de TCC ca timp, structură și număr contribuie la eficacitatea tratamentului;
- folosirea plasturilor cu nicotină timp de cel puțin 14 săptămâni, plus substitute nicotinică cu eliberare rapidă, ori de câte ori este nevoie;
- prelungirea tratamentului cu vareniclină de la 12 la 24 de săptămâni;
- prelungirea tratamentului cu bupropion;
- combinarea tratamentelor.

Tratamentul dependenței cronice de tutun, care persistă după renunțare la foștii fumători, a fost studiat pe larg și rămâne o provocare¹⁰. Nu există instrumente validate de a identifica ex-fumătorii cu un risc crescut de recidivă și nici nu se pot propune tratamente validate în afara continuării terapilor cunoscute pentru renunțare pentru a preveni recidiva în situațiile cu risc crescut de recidivă¹⁰. Se impune necesitatea unor noi studii, care să evalueze strategii noi de tratament ale adicției la tutun la nefumători și care să ajute în prevenirea recidivelor.

Referințe bibliografice

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, 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.

3.0

Sfatul minimal pentru renunțarea la fumat

Este obligatoriu ca toți specialiștii în sănătate să furnizeze sfatul minimal pentru renunțare la fumat tuturor pacienților. Neabordarea problemei consumului de tutun în discuția cu un pacient fumător reprezintă o practică greșită care nu face decât să agraveze dependența de tutun a pacientului respectiv.

3.1. Recomandări generale

Sfatul clar și concis privind renunțarea la fumat, oferit de un orice specialist în sănătate, poate crește considerabil motivația unui pacient de a renunța și ratele abstenenței fumatorului^{1,2}. O analiză a duratei timpului de contact dintre medic și pacient în acest scop indică faptul că o consiliere minimă (3-5 minute), oferită de diverși clinicieni sporește rata abstenenței la fumat pe termen lung^{1,2}. Există unele dovezi care atestă eficacitatea superioară a asistenței oferite tuturor fumătorilor, indiferent de disponibilitatea lor pentru renunțare la fumat, față de asistența calificată². O consiliere minimală, concisă, are un impact substanțial asupra sănătății publice, datorită numărului mare de fumători care consultă un clinician în fiecare an. Sunt vizate toate cadrele medicale - mai precis, medicii generalişti, medicii de familie, doctorii de medicina muncii, medicii specialiști, chirurgii, asistentele medicale, moașele, medicii stomatologi. S-a dovedit, de pildă, că medicii stomatologi și tehnicienii dentari pot fi foarte eficienți în evaluarea și consilierea fumătorilor în încercarea acestora de a renunța la fumat³.

Recomandări:

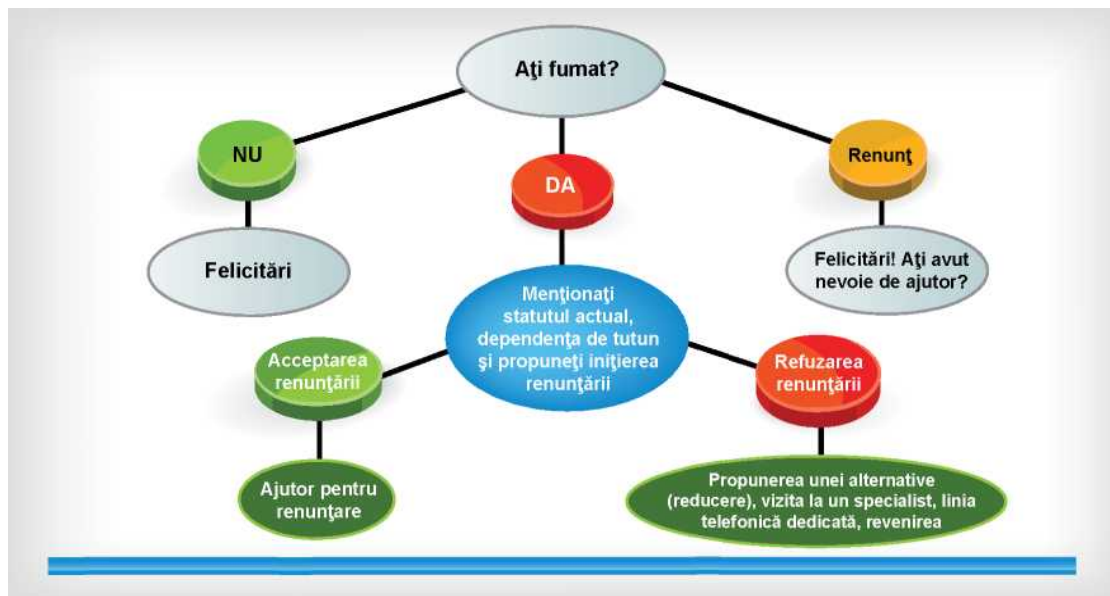
- Toți medicii trebuie să recomande renunțarea la produsele pe bază de tutun tuturor consumatorilor de tutun. Dovezile științifice indică faptul că sfaturile venite din partea unui medic sporesc semnificativ tentativele de renunțare și ratele de abstenență la fumat (nivel de dovadă A)^{1,2}.
- Eficacitatea sfatului minimal (3-5 minute) de la un doctor sau alt specialist în sănătate, conduce la o rata crescută de abstenență la fumat pe termen lung (nivel de dovadă A).
- Oferirea sprijinului pentru renunțare la fumat tuturor utilizatorilor de tutun este o practică clinică recomandată (Nivel de dovadă B)².

3.2. Plan de intervenție pentru personalul medical implicat în asistarea fumătorilor

- Evaluarea statusului de fumător al fiecărui pacient, la fiecare vizită medicală
- Asistarea tuturor fumătorilor care doresc să renunțe la fumat
- Oferirea de consiliere de specialitate tuturor acelor care doresc să renunțe la fumat

- îndrumarea fumătorilor către un serviciu specializat de renunțare la fumat sau o linie telefonică dedicată, ori de câte ori acest lucru este posibil
- Recomandarea către fumătorii dependenți de tutun care doresc să renunțe la fumat să folosească substituenți de nicotină sau prescrierea de medicamente și oferirea de informații specifice și sfaturi legate de terapie și consiliere

Figura 3.1: Consilierea minimală în practica generală



3.3. Recomandări pentru medicii generaliști

- Toți medicii generaliști sau medicii de familie trebuie să îi sfătuiască în permanență pe pacienții fumători să renunțe la fumat, să le ofere sprijin pentru renunțare și să le recomande utilizarea medicațiilor disponibile pentru renunțarea la fumat. Este recomandat să fie consemnat comportamentul pacientului în fișa sa medicală și, dacă este nevoie, pacientul să fie îndrumat la terapie și consiliere specializată (nivel de dovadă A).
- Medicii de familie și asistentele medicale trebuie să dețină abilități teoretice și practice pentru a fi capabili să ofere consiliere minimă pentru renunțare la fumat și, de asemenea, să îi asiste pe pacienți în încercarea lor de a renunța la fumat și să le recomande un tratament adecvat (nivel de dovadă A).
- Fumătorii care nu pot renunța la fumat doar prin acțiune primară (voință proprie, sfat minimal, farmacoterapie) trebuie să primească tratament specializat, ca o a doua etapă. Această strategie nu este

încă unanim aplicată în practica curentă, însă un program de consiliere în vederea renunțării la fumat trebuie să fie inițiat ca parte a asistenței primare și ar trebui să fie continuat cu intervenții de linia a doua, într-un centru specializat (nivelul de dovadă C).

- Sfatul minimal oferă fumătorilor o motivație pre - renunțare, atunci când aceasta este inexistentă și, în același timp, contribuie la creșterea ratelor de renunțare^{1,2}. Mulți fumători nu pot renunța la fumat în lipsa unui ajutor medical: majoritatea marilor fumători cu risc crescut de a dezvolta boli cauzate de fumat are o mare nevoie de tratament calificat.

3.4. Recomandări pentru pacienții spitalizați

Intervențiile aplicate fumătorilor spitalizați s-au dovedit eficiente în sprijinul renunțării, în particular, la acei pacienți care au maladii datorate tutunului, dar și la alte categorii de pacienți⁴.

- Este recomandat ca toate categoriile de personal medical din spitale să evalueze statusul fumatului și să le ofere tuturor pacienților spitalizați sfatul minimal privind renunțarea la fumat.
- Pacienții trebuie să fie informați în legătură cu statutul de spital fără fumat (nivelul de dovadă C).
- Pentru pacienții spitalizați care sunt fumători curenți, se recomandă asistența în vederea diminuării apetitului de a fuma și a sindromului de sevraj pe durata spitalizării deopotrivă cu asistență medicală calificată în vederea renunțării (nivelul de dovadă A).
- Intervențiile intensive care furnizează cel puțin o lună de contact suportiv post-externare sunt foarte eficiente în creșterea ratei de abținere (nivel de dovadă A).

3.5. Recomandări pentru femeile însărcinate

Se recomandă ca toate categoriile de personal medical care asistă femeile însărcinate (ginecologi, moașe, asistente și medici generaliști) să evalueze statusul fumatului și să ofere sfatul pentru renunțarea la fumat tuturor gravidelor care sunt fumătoare. Este vital pentru o mamă să renunțe la fumat cât de precoce posibil în cursul sarcinii și să mențină abținerea, mai ales după primul trimestru, dat fiind că cele mai importante efecte adverse ale fumatului se instalează în semestrele doi și trei de sarcină (nivel de dovadă C)⁵.

3.6. Recomandări pentru pacienții supuși unor intervenții chirurgicale

- **Consumul de tutun afectează vindecarea plăgilor, consolidarea osoasă post-fractură și vindecarea infecțiilor**^{6,7}. **Atfel, s-a demonstrat că oprirea fumatului imediat după o intervenție chirurgicală și menținerea abținerei pentru o perioadă de 6 săptămâni poate reduce la jumătate riscul complicațiilor post-operatorii**^{6,8}.
- Se recomandă tuturor pacienților care urmează a suferi o intervenție chirurgicală să renunțe la fumat cu 6-8 săptămâni înainte de aceasta pentru a preveni eventualele complicații (nivel de dovadă A)⁶.
- Este esențială informarea tuturor pacienților cu privire la nevoia de a renunța la fumat până la sfârșitul procesului de vindecare (trei săptămâni în cazul operațiilor minore și trei luni în cazul operațiilor ortopedice) pentru a depăși alte riscuri^{6,8}.

Referințe bibliografice

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. Nåsell 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 A DOUA

Tratamentul dependenței de tutun

4.0

Intervenții standard în tratamentul consumului și dependenței de tutun

4.1. Intervenții terapeutice vizând consumul de tutun și dependența de tutun

4.1.1 Intervenția terapeutică pentru renunțare la fumat este obligatorie

Articolul 14 din Convenția-Cadru pentru Controlul Tutunului¹ prevede faptul că fiecare țară trebuie să asigure asistență în vederea renunțării la fumat, iar implementarea acestei abordări este analizată în prezent de multe țări². Asistența în vederea renunțării la fumat ar trebui să fie o componentă majoră a strategiei de control a tutunului a fiecărei țări europene. Într-un editorial publicat în 2010, West și colegii săi³ au combătut patru astfel de concepții greșite, în cadrul unei dezbateri constructive despre rolul asistenței în renunțarea la fumat.

„Cei mai mulți fumători renunță la fumat fără ajutor, astfel că oferirea de asistență poate părea inutilă“

Acest lucru este incorect. Faptul că cei mai mulți fumători care se lasă de fumat fac acest lucru fără a fi asistați nu înseamnă neapărat că aceasta este metoda cea mai eficientă de renunțare la fumat; ci reflectă doar faptul că numărul celor care încearcă să se lase de fumat fără să fie asistați este considerabil mai mare decât numărul acelor care încearcă să se lase de fumat cu asistență. Pe de altă parte, dovezile arată că încercările neasistate sunt de patru ori mai puțin eficiente.

„Promovarea asistenței în vederea renunțării la fumat poate să-i facă pe fumători să creadă că sunt dependenți, așa că vor fi și mai puțini cei care vor încerca să renunțe la fumat.“

Argumentul este fals - dovezile arată că, în cazul fumătorilor care credeau că sunt dependenți, probabilitatea de a încerca să renunțe era, de fapt, mai mare decât la ceilalți fumători².

„Rezultatele cercetărilor în ceea ce privește renunțarea asistată nu se aplică în realitate

Acest argument este fals. O evaluare a serviciilor engleze de combatere a fumatului a stabilit că aproximativ unul din șapte fumători (14,6%) erau persoane care opriseră fumatul, fiind validate la testul concentrației de CO în aerul expirat la un an după administrarea tratamentului - proporție similară cu rezultatele descoperite în urma studiilor clinice⁴, și considerabil mai mare decât cea a fumătorilor care renunțaseră la fumat fără să fie asistați.

„Alte intervenții în vederea controlului consumului de tutun sunt mai eficiente din punctul de vedere al costurilor, cu precădere campaniile mass-media.“

Acest lucru nu este adevărat, dat fiind că eficacitatea intervențiilor de asistență la renunțare a fost evaluată în mod riguros, pe baza datelor furnizate de studiile controlate randomizate și completate cu informațiile obținute din realitate, stabilindu-se, în final, că sunt excelente²; pe de altă parte, estimările de eficiență ale altor intervenții de control al consumului de tutun se bazează pe date și interferențe mai circumstanțiale. De

asemenea, nu trebuie creată o falsă dihotomie între intervențiile clinice și alte intervenții în vederea controlului consumului de tutun, pentru că intervenții diferite servesc unor scopuri diferite și lucrează în sinergie unele cu altele. Combinația potrivită de intervenții va depinde de circumstanțele particulare existente în fiecare țară/regiune la un moment dat⁵.

Astfel, dat fiind că beneficiile renunțării la fumat asupra stării de sănătate sunt bine documentate, iar a-i ajuta pe oameni să renunțe la fumat este o măsură eficientă din punctul de vedere al costurilor, comparativ cu alte măsuri din sfera îngrijirii sănătății⁶, este obligatoriu ca fiecare fumător identificat printr-o vizită medicală să beneficieze de oportunitatea de a primi asistență de specialitate în vederea renunțării la fumat.

Pe teritoriul Europei, serviciile privind renunțarea la fumat sunt caracterizate printr-un grad ridicat de eterogenitate. În momentul de față, în timp ce Marea Britanie pune un accent mai mare decât alte țări pe asistarea fumătorilor în renunțarea la fumat, în multe țări europene, majoritatea fumătorilor care se adresează unui centru de renunțare la fumat nu a beneficiat în prealabil de consiliere sau de orice altă intervenție calificată care să îi ajute în încercarea de a se lăsa de fumat. Doar o mică parte dintre acești fumători reprezintă populația conștientă de pericolele continuării fumatului sau populația care a primit un minim de recomandări verbale în favoarea renunțării, ori poate chiar tratament medicamentos sau consiliere.

Toate țările trebuie să-și stabilească obiective realiste de performanță, atât pentru numărul de persoane care apelează la serviciile de combatere a fumatului, cât și pentru procentul din populație care reușește să renunțe la fumat. Aceste obiective trebuie să reflecte caracteristicile demografice ale populației locale. Serviciile de renunțare la fumat trebuie să-și propună să trateze cel puțin 5% din populația locală estimată de persoane care fumează sau folosesc tutun sub orice formă, în fiecare an, și, totodată, trebuie să-și propună o rată de succes de cel puțin 35% la interval de patru săptămâni, validată prin monitorizarea concentrației de monoxid de carbon. Această cifră trebuie să fie stabilită pornind de la numărul tuturor aceluia care încep tratamentul, succesul lor fiind definit prin aceea că nu au fumat în a treia și a patra săptămână de la data la care au renunțat.

Succesul trebuie să fie validat printr-o valoare monitorizată a concentrației de CO mai mică de 7 ppm, la încheierea celor patru săptămâni. Ceea ce, firește, nu înseamnă că tratamentul trebuie să fie întrerupt după patru săptămâni⁷.

În atenția tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății

Trecerea în revistă a ghidurilor disponibile despre renunțarea la fumat a arătat că se recomandă unanim tuturor medicilor și profesioniștilor din sănătate să identifice în mod regulat fumătorii și să consemneze statusul fumatului la fiecare pacient în fișa medicală a acestuia, ca o procedură de rutină ce trebuie desfășurată la fiecare vizită medicală⁸.

O revizuire a literaturii demonstrează că există rezultate modeste la pacienții care renunță doar prin propria voință: cu toate că majoritatea fumătorilor (80-90%) doresc să renunțe^{9,10}, numai 30% raportează o tentativă concretă de a opri consumul tutunului în ultimele 12 luni, iar dintre aceste tentative, succesul se realizează în doar 5% din cazuri¹¹. Mai mult, se întâmplă foarte frecvent ca fumătorii să nu apeleze la tratamente dovedite științific, motiv pentru care aproximativ 90-95% din tentativele neasistate de a renunța la fumat se soldează cu un eșec¹². În final, nerespectarea medicamentației și a consilierii este o practică obișnuită, ceea ce reduce

șansele de succes în renunțarea la fumat. Pacienții primesc de regulă doar în jur de 50% din totalul dozelor recomandate de medicamente și cel mai adesea participă la mai puțin de jumătate din ședințele de consiliere programate¹³.

Abordarea problemei consumului de tutun cu pacienții ar trebui să constituie o prioritate a tuturor profesioniștilor din sănătate. În consecință aceștia ar trebui să fie pregătiți să trateze dependența de tutun la standarde optime de îngrijire medicală în același mod în care tratează orice altă boală cronică.

Recomandări

- Toți medicii trebuie să recomande încetarea fumatului fiecărui pacient care fumează. Există dovezi potrivit cărora sfatul medical duce la o creștere considerabilă a ratei de abținere (nivel de dovadă A).
- În timpul vizitelor medicale regulate, medicii generaliști au obligația de a-i sfătui pe pacienții care fumează să renunțe complet la fumat, să le prescrie tratament pentru dependența de nicotină sau să îi îndrume către un centru specializat în renunțarea la fumat, cel puțin o dată pe an. Aceste gesturi medicale vor fi notate în istoricul medical al pacientului (nivel de dovadă A).
- Oricând acest lucru este posibil, fumătorii spitalizați trebuie să primească de la clinicianul lor aceleași intervenții care sunt recomandate și de medicii generaliști: sfatul minimal privind renunțarea la fumat/consiliere detaliată în vederea renunțării la fumat, prescrierea de farmacoterapie pentru dependența nicotinică sau îndrumare către un consilier/centru specializat în renunțarea la fumat (nivel de dovadă A).

4.1.2 Abordarea standard în vederea renunțării la fumat

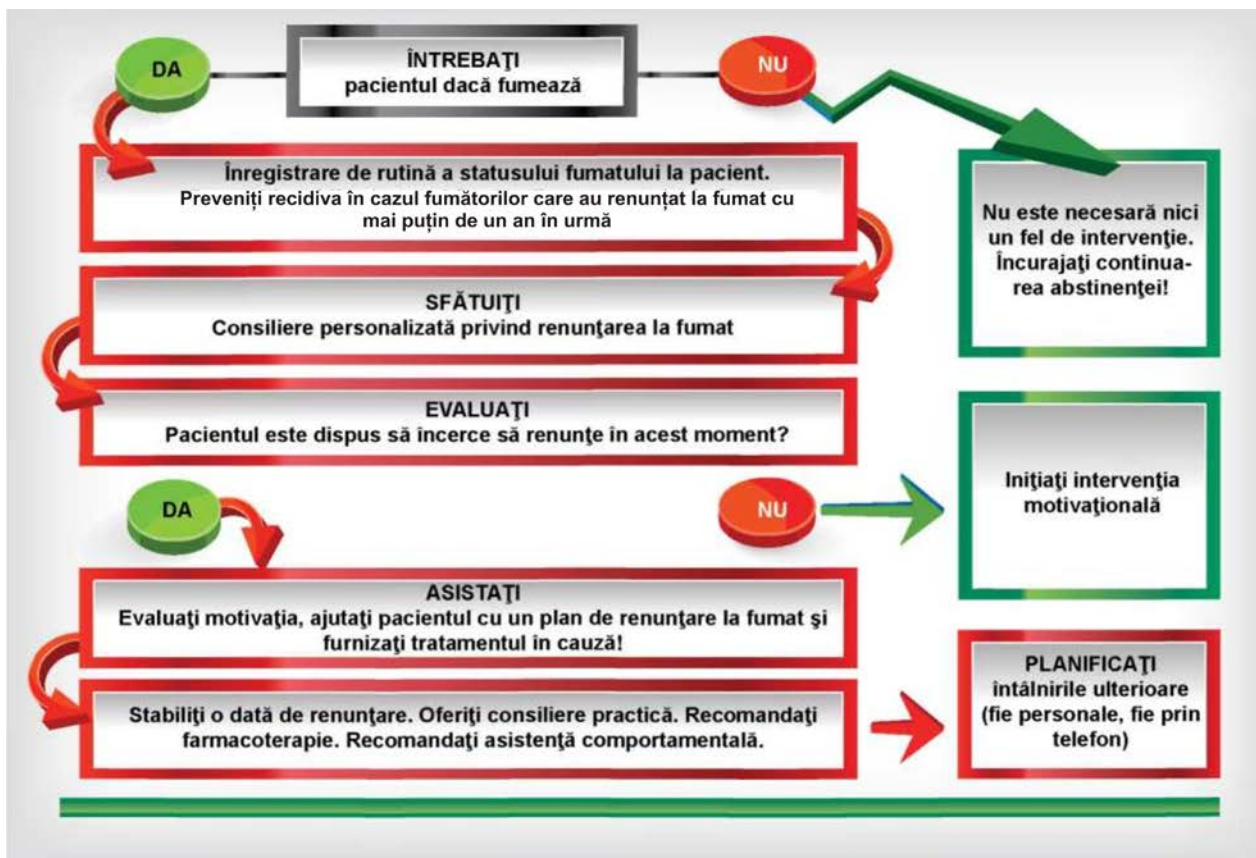
Cei 5 A

Există 5 strategii recomandate atunci când ne adresăm consumului de tutun în serviciile clinice. Cunoscute sub denumirea de cei 5 A, aceste strategii sunt¹⁴:

- **Întrebă** toți pacienții despre statusul de fumător,
- **Sfătuieste** toți pacienții să renunțe la fumat,
- **Evaluează** disponibilitatea de a renunța,
- **Asistă** pacientul pe parcursul unei tentative de renunțare la fumat, inclusiv prin furnizarea de consiliere comportamentală și prin prescrierea de medicații de primă linie pentru renunțarea la fumat, și
- **Programează** urmărirea pacientului.

Modelul celor 5 A este bazat pe dovezi științifice și certifică o creștere a ratei de succes în renunțarea la fumat. Această metodologie a fost utilizată într-o mare varietate de programe și intervenții pentru renunțarea la fumat. Algoritmul 5 A este prezentat în Figura 4.1.

Figura 4.1: Algoritmul celor 5 A pentru acordarea tratamentului de renunțare la fumat



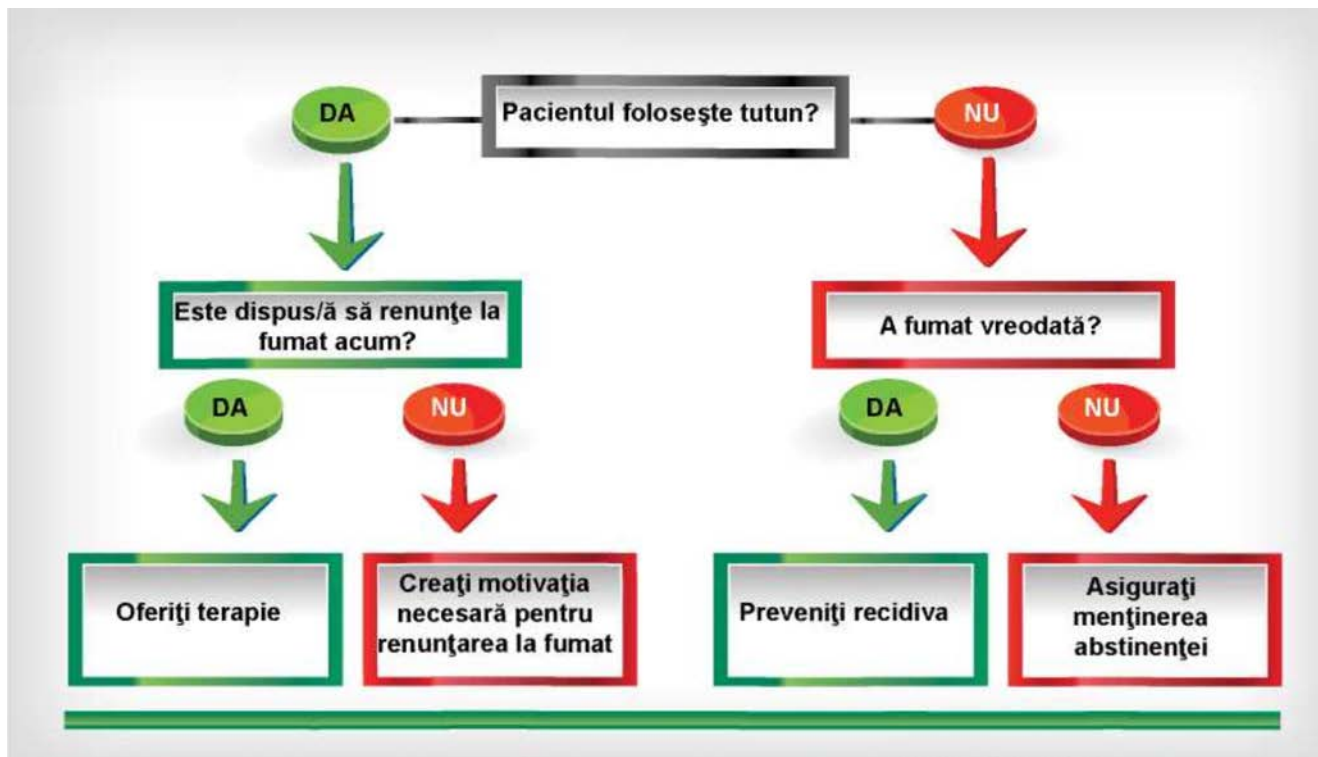
Clinicienii vor chestiona statusul fumatului la fiecare vizită medicală și îl vor documenta în fișa medicală a pacientului.

Medicul trebuie să sfătuiască toți pacienții care declară fumatul curent să renunțe la tutun, să evalueze gradul de pregătire al pacientului pentru renunțare și să îl asiste pe toată durata tentativei, fie el însuși (dacă posedă un training de specialitate) sau dacă medicul nu este instruit în acest sens, să adreseze pacientul unui centru specializat de renunțare la fumat¹⁵.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să se preocupe de toți fumătorii, fie ei motivați sau nu: toți pacienții trebuie să beneficieze de asistență medicală în vederea renunțării la fumat. În practica curentă, se întâlnesc

frecvent patru situații, în funcție de statusul fumatului și de stadiul motivațional, așa cum se poate vedea în Figura 4.2.

Figura 4.2.: Renunțarea la fumat în practica curentă – cele mai importante situații.



Mai jos este descrisă o soluție adecvată pentru fiecare dintre cele patru situații:

1. Consumatorilor de tutun care doresc să se lase de fumat la momentul evaluării este recomandat să li se ofere imediat farmacoterapie și consiliere cognitiv-comportamentală.
2. În cazul consumatorilor de tutun care nu doresc să renunțe la fumat la momentul evaluării, este recomandată folosirea strategiei interviului motivațional, pentru încurajarea în vederea renunțării/promovarea motivării pro-renunțare/grăbirea unei decizii în favoarea renunțării la fumat cât mai repede posibil în viitorul apropiat. O meta-analiză a 14 studii clinice randomizate a demonstrat că, prin comparație cu sfatul minimal sau asistența uzuală, interviul motivațional a dus la o creștere cu cca. 30% a ratei de renunțare într-un interval de șase luni. Rata de renunțare în cadrul a două studii care au implicat medici consilieri (ce au primit, în general, mai mult de două ore de instructaj) a fost de cca. 8% cu interviul

motivațional, față de 2% cu sfatul minimal sau cu asistența uzuală¹⁶. De asemenea, rata de renunțare a fost mai mare în situațiile în care fumătorii au beneficiat de două sau mai multe ședințe de consiliere, de peste 20 de minute, comparativ cu situațiile în care au beneficiat de o singură ședință.

Intervențiile concepute special pentru această categorie de pacienți s-au dovedit eficiente în consolidarea motivației de a renunța. Ghidul Serviciului American de Sănătate Publică din 2008 a apelat la componente din interviul motivațional pentru dezvoltarea unui tip de intervenție mai scurt, care să poată fi folosit mai ușor¹⁴.

Cum îi ajutăm pe fumătorii lipsiți de motivație să renunțe la fumat

Motivația de a renunța la fumat este crucială în alegerea metodei terapeutice pentru tratamentul dependenței de tutun. Unii specialiști consideră că este de preferat să i se ofere terapie numai unui pacient motivat, pe câtă vreme alții - cei mai mulți - sunt în prezent în favoarea renunțării fără nici un preambul sau bazată pe așa-numita „traietorie catastrofală”. Astfel de teorii au fost înaintate de Larabie¹¹, dar și de West & Sohal, care au constatat o rată mai mare de succes în cazul tentativelor neplanificate, comparativ cu acelea planificate în avans^{17,18}. Acești autori afirmă că, mai ales în cazul pacienților cu boli respiratorii, totul ține de acumularea unei tensiuni, astfel încât un eveniment advers, fie el și unul minor, poate grăbi turnura către decizia de a renunța la fumat^{17,18}.

Din perspectiva sănătății publice, este mult mai eficient ca toți fumătorii dependenți de tutun să primească tratament, indiferent de motivația lor, decât să fie tratați doar acei puțini fumători care sunt cu adevărat motivați să renunțe, iar asta deoarece nu s-a descoperit un dezavantaj clar în faptul că renunțarea nu dispune de o motivație inițială, atâta vreme cât medicul îl ajută pe pacient să renunțe.

Strategia celor 5 R

Strategia celor 5 R, așa cum este ea aplicată în cazul unui fumător care nu este dispus să renunțe imediat la fumat, constă în¹⁴:

- **Relevanță:** Când discută cu un pacient, medicul ar trebui să încerce să răspundă la întrebarea: „De ce este importantă renunțarea la fumat pentru dumneavoastră, pe plan personal?”
- **Riscuri:** Medicul ar trebui să încerce să identifice potențialele riscuri personalizate legate de sănătatea fumătorului respectiv și să clasifice atât riscurile imediate (ex.: agravări ale BPOC), cât și riscurile pe termen lung (infertilitate, cancer etc.).
- **Recompense:** Medicul ar trebui să-i prezinte pacientului beneficiile personale ale renunțării la fumat.
- **Obstacole** (engl. - *Road-blocks*): Medicul ar trebui să-i ceară pacientului să identifice barierele sau obstacolele care ar putea sta în calea succesului unei tentative de renunțare la fumat.
- **Repetiție:** Intervențiile în vederea renunțării la fumat ar trebui să fie făcute în mod repetat, ori de câte ori medicul constată că pacientul nu este dispus/pregătit să se lase de fumat.
- În cadrul intervențiilor care au drept scop creșterea motivației de a renunța la fumat¹⁹ se recurge, de regulă, la metode de interviu motivațional, precum exprimarea empatiei prin întrebări deschise care analizează atitudinea față de fumat („Cât de importantă considerați că este renunțarea la fumat pentru dumneavoastră, personal?”)

Informații suplimentare despre interviul motivațional se regăsesc în capitolul 4.2.3

Reducerea fumatului

Atunci când abordarea standard în vederea renunțării la fumat eșuează, se recomandă încurajarea fumătorilor în vederea reducerii consumului zilnic de tutun "atât de mult cât este posibil", cu sau fără adăugarea de terapie de substituție nicotinică²⁰.

În secțiunea 4.7 sunt redată mai multe informații despre modalitățile de reducere a fumatului.

Consumatorii de tutun care au oprit fumatul recent

Dat fiind că pacienții care au oprit fumatul recent sunt încă vulnerabili și pot recidiva oricând, în special în primele 3-6 luni de la terminarea tratamentului, este recomandat ca medicul să îi întrebe sistematic, la fiecare vizită, dacă încă mai fumează ocazional sau dacă simt nevoia de a fuma. Riscul potențial de recidivă atinge intensitatea maximă la circa două săptămâni în preajma datei renunțării, urmând să scadă pe parcursul săptămânilor următoare. Acest risc trebuie să fie evaluat cât mai devreme posibil. Următoarele întrebări sunt foarte importante în această privință: „Mai simțiți nevoia de a fuma?”; „Cât de greu vă este să vă abțineți de la fumat?”

Pacienții cu risc major de recidivă ar trebui să fie asistați mai intens, inclusiv recomandându-le să repete tratamentul, dacă acest lucru este considerat util.

Pentru cei care au reușit să renunțe recent la fumat este recomandată încurajarea menținerii abstenenței, pentru a felicita fiecare mică victorie și a monitoriza cu atenție orice potențial risc de recidivă.

Toți pacienții care s-au lăsat recent de fumat trebuie să beneficieze de o perioadă de urmărire și de asistență calificată în vederea menținerii statutului de nefumători. Astfel, medicul le va oferi intervenții minimale precum consilierea cognitiv-comportamentală în vederea menținerii abstenenței și a prevenirii recidivei⁹. În situația în care pacienții semnalează simptome de sevraj sau o poftă crescândă de a fuma, este indicat să li se ofere o consiliere intensivă într-un centru specializat. La acei pacienți care au renunțat la fumat, dar nu manifestă poftă sau simptome de sevraj, urmărirea poate fi făcută în mod adecvat de serviciile de asistență medicală primară.

Pentru cei care n-au consumat niciodată tutun

Medicul va reconfirma la fiecare vizită statusul inițial de nefumător și va face scurte recomandări, prin mesaje generatoare de sănătate, pentru menținerea statusului. Aceste intervenții minore sunt simple și pot fi făcute de orice doctor, indiferent dacă este specializat sau nu în renunțarea la fumat..

Recomandări

- Este recomandat să se evalueze motivația pacientului de a renunța la fumat, odată ce aceasta a fost identificată, iar pacientul a fost consiliat să renunțe (nivel de dovadă C).
- Clinicienii ar trebui să apeleze la tehnici motivaționale pentru a-i încuraja pe acei fumători care nu sunt dispuși să renunțe, acum sau în viitorul apropiat (nivel de dovadă B).
- Intervențiile care apelează la tehnici motivaționale sunt considerate eficiente în a stabili dacă pacientul va face o încercare de renunțare la fumat pe viitor, însă toți fumătorii dependenți de tutun trebuie să fie tratați în vederea renunțării, indiferent care este stadiul lor de motivare (nivel de dovadă C).

4.1.3. Eficiența tratamentului pentru consumul și dependența de tutun (Asistarea)

Tratamente care combină consilierea și medicația

Cercetarea aduce dovezi ferme în sprijinul eficacității combinării consilierii și intervențiilor farmacologice cu scopul de a crește ratele renunțării la fumat la pacienții care doresc să renunțe^{14,2,3}. Și consilierea și medicația sunt eficiente administrate separat, dar combinația dintre ele este mai eficientă decât monoterapia și dovedită a crește ratele abstenenței^{14,21,22}. Clinicianul care furnizează tratament medicamentos nu trebuie să fie neapărat același clinician care furnizează consilierea. De fapt, este de dorit ca un medic, dentist, asistent sau un specialist în nursing să prescrie medicația în timp ce consilierea ar putea fi oferită de un alt specialist în tratamentul consumului de tutun (medic, asistentă, psiholog, consilier telefonic).

O revizuire a 41 de studii clinice a comparat eficiența terapeutică a folosirii combinate a consilierii și farmacoterapiei (RR 1.82, 95% CI 1.66-2.00)²². O a doua metaanaliză a 38 de studii datând din 2012 a indicat că adăugarea consilierii la medicație crește semnificativ rezultatele terapeutice prin comparație cu simpla farmacoterapie (o creștere documentată de 10 până la 25% în cazul administrării de sesiuni multiple de consiliere)²³. Există o relație consistentă între consilierea mai intensivă (în funcție și de durata și de numărul de sesiuni de consiliere) și abstenența la fumat, deși nu a fost definit numărul optim recomandat de astfel de sesiuni²³.

Recomandări

- Combinația de consiliere și medicație este mai eficientă în renunțarea la fumat comparativ cu doar medicația și respectiv cu doar consilierea. De aceea, de câte ori este posibil și adecvat, ar trebui să se ofere pacienților care încearcă să renunțe la fumat formula combinată medicație și consiliere (Nivel de dovadă A).
- Există o relație puternică între numărul de sesiuni de consiliere adăugate medicației și probabilitatea de succes a renunțării la fumat. De aceea, pe cât posibil, clinicienii trebuie să ofere sesiuni multiple de consiliere adăugate la medicație, pacienților lor care tentează renunțarea la fumat. (Nivel de dovadă A)

4.1.4. Sprijin în follow-up (programare)

Urmărirea pe termen lung (perioada de follow-up), prin monitorizarea procesului de renunțare și a posibilelor efecte adverse ale farmacoterapiei este foarte importantă. Statusul fumatului trebuie verificat la fiecare vizită de control și evaluat obiectiv prin determinarea concentrației de monoxid de carbon în aerul expirat. Măsurarea cotininei în urină, sânge sau păr aduce de asemenea informații utile despre expunerea organismului la tutun, dar acestea trebuie ajustate în cazul fumătorilor care primesc terapie de substituție nicotinică, întrucât nicotina farmaceutică se cumulează cu nicotina din tutun dacă pacientul continuă să fumeze^{19,24}.

Aderența la tratament

Aderența la tratamentul combinat (medicație și consiliere) este de asemenea un factor important de luat în calcul pentru succesul renunțării la fumat. S-a sugerat că cele două abordări – farmacologică și nonfarmacologică – se completează reciproc și în sprijinul acestei afirmații vine o metaanaliză care demonstrează că terapia cognitiv-

comportamentală poate îmbunătăți abilitățile de rezolvare a situațiilor în care subiectul în mod normal ar fuma, în timp ce farmacoterapia diminuează simptomele fiziologice de sevraj¹⁴. Mai mult, farmacoterapia intervine ajutând pacienții să depășească faza acută a renunțării, etapă în care simptomele de sevraj sunt mai intense, în timp ce terapia cognitiv-comportamentală întrerupe mecanismele de condiționare, contribuind la menținerea abinenței pe termen lung. De aceea, combinarea celor două terapii ar ajuta la îmbunătățirea complianței la fiecare dintre ele¹⁴.

4.1.5. Respectarea cu strictețe a tratamentului

Mulți fumători nu vor participa la consilieri, mai ales dacă acestea implică ședințe lungi sau vizite repetate. Prin urmare, pacienților trebuie să li se ofere opțiuni pentru renunțarea la fumat, inclusiv ședințe de consiliere scurte și accesibile. Nerespectarea tratamentului pentru renunțarea la fumat este un fenomen frecvent întâlnit, el fiind asociat convingerii eronate că medicamentele respective sunt periculoase, ineficiente și că ele nu ar mai trebui folosite dacă o persoană a experimentat o recidivă. Dat fiind că nerespectarea tratamentului este strâns legată de eșecul tentativei de renunțare la fumat, clinicianul ar trebui să discute cu pacientul toate temerile acestuia cu privire la medicamentele pentru renunțarea la fumat și ar trebui să îl/o încurajeze să respecte o terapie anume. Cercetările au demonstrat că, atâta vreme cât un anumit tratament este ușor accesibil și sunt reduse obstacolele care stau în calea acestuia, crește nivelul de acceptare al tratamentului respectiv. Spre exemplu, atunci când tratamentul este întârziat și are loc într-un amplasament diferit, numai 10% dintre fumători sau chiar mai puțin vor începe acel tratament, pe câtă vreme nu mai puțin de o treime dintre pacienți sunt de acord să înceapă un tratament la care au acces imediat²⁵. Gradul de acceptare a tratamentului poate crește, de asemenea, datorită unor oferte de ajutor repetate în timp, deoarece interesul fumătorilor față de renunțarea la fumat se poate schimba de-a lungul vieții²⁶.

Cu alte cuvinte, nu există o rețetă miraculoasă care să ducă la renunțarea la fumat. Orice metodă este binevenită dacă are drept consecință abinența de la tutun și, implicit, un beneficiu generator de sănătate. Din această perspectivă, este foarte important modul în care medicul comunică cu un pacient care solicită ajutor în vederea renunțării la fumat. Medicul trebuie să țină cont de faptul că, în majoritatea cazurilor, fumătorii care vin la un centru de renunțare la fumat, mai ales dacă sunt pacienți nespitalizați, nu se consideră persoane bolnave și nici măcar nu realizează că suferă de o dependență anume și că au nevoie de medicamente ca tratament pentru ceea ce ei consideră a fi, mai degrabă, „o slăbiciune, o lipsă de voință, un obicei prost” etc. Este recomandată alocarea unui spațiu separat unde să aibă loc aceste discuții. Fumătorul va fi încurajat să vorbească fără a fi învinovățit în vreun fel și se va încerca stabilirea unei relații de colaborare și încredere reciprocă, toate metodele de renunțare la fumat fiind puse la dispoziția pacientului²⁷.

Recomandări

- Dat fiind că există o relație strânsă între durata ședințelor față în față și succesul terapiei de renunțare la fumat, intervențiile intensive sunt mai eficiente decât cele mai puțin intensive și ar trebui să se apeleze la ele ori de câte ori acest lucru este posibil (nivel de dovadă A).
- Clinicienii ar trebui să-i încurajeze pe toți pacienții să folosească medicamente eficiente pentru tratarea dependenței de tutun (nivel de dovadă A).

- Clinicienii ar trebui să le furnizeze tuturor fumătorilor dispuși să renunțe la fumat tratament sub forma unui minim de patru ședințe de consiliere față în față. Acest lucru s-a dovedit eficient în creșterea ratei de abținere (nivel de dovadă A).
- Combinația dintre consiliere și farmacoterapie în tratarea dependenței de nicotină este mai eficientă pentru renunțarea la tutun decât oricare dintre cele două metode luate separat. Tocmai de aceea este recomandată asocierea celor două metode ori de câte ori acest lucru este posibil (nivel de dovadă A).
- Când nu este posibilă folosirea tratamentului farmacologic, este în continuare recomandat să se apeleze la terapia non-medicamentoasă, astfel încât toți fumătorii să primească asistență terapeutică, dat fiind că tratamentul dependenței de tutun și-a dovedit eficiența (nivel de dovadă A).

4.1.6 Abordarea Serviciilor de Sănătate în ceea ce privește tratamentul consumului și dependenței de tutun

Livrarea coerentă și eficientă a unei intervenții în vederea combaterii consumului de tutun impune sprijin din partea sistemelor de îngrijire a sănătății. Probabilitatea ca fumătorii să încerce să renunțe la fumat va crește semnificativ dacă tratamentul este acoperit de asigurarea medicală²⁷.

Datorită beneficiilor pe care renunțarea la fumat le are asupra sănătății și a costurilor, există în prezent mai multe companii de asigurări care plănuiesc să acopere costurile tratamentelor cu eficiență dovedită în renunțarea la fumat; spre exemplu, în 2010, compania americană Medicare și-a extins raza de acoperire în ceea ce privește consilierea anti-fumat asupra tuturor fumătorilor (4 milioane de persoane), nu doar asupra acelor care au o boală asociată fumatului. Mai mult, folosirea fișierelor medicale electronice, care să le reamintească medicilor și personalului clinic să identifice și să trateze sistematic fumătorii, a dus la o rată crescută de documentare în ceea ce privește statusul fumatului și ar putea, de asemenea, să ducă la o creștere a ratei de folosire a tratamentelor pentru renunțarea la fumat²⁸. Pregătirea de specialitate a clinicienilor, feedback-ul privind performanțele, personalul dedicat care asigură tratamentele, programele de tipul „trimite un fax dacă vrei să renunți”, care asigură legătura între pacienți și liniile telefonice gratuite anti-fumat din întreaga țară, contribuie, de asemenea, la creșterea ratelor de renunțare.

Sistemele de îngrijire a sănătății din lumea întreagă iau în calcul asigurarea condițiilor minime de asistare a fumătorilor în vederea renunțării la fumat, în funcție de posibilitățile și resursele locale existente: identificarea fumătorilor, recomandarea de a renunța la fumat, facilitarea accesului lor la terapie. Există dovezi științifice care atestă încercările reușite de renunțare la fumat, acolo unde sunt disponibile tratamente gratuite²⁹.

4.1.7 Tipuri de intervenții în vederea renunțării la fumat

În practica curentă întâlnim două tipuri importante de intervenții pentru renunțarea la fumat: intervenția minimală și tratamentul specializat pentru renunțarea la fumat.

4.1.7.1 Sfatul minimal

Acest tip de intervenție durează maximum 3-5 minute (ca intervenție de nivelul 1) –și este recomandată în asistența medicală primară, pentru medicii de familie, medicii stomatologi, toate categoriile de specialiști.

Sfatul minimal reprezintă „o serie de îndrumări verbale în vederea renunțării la fumat, oferite în termeni medicali și cu adăugarea de informații privind efectele dăunătoare ale fumatului¹¹. Aplicată individual, are un impact foarte scăzut: doar unul din 40 de fumători reușesc să renunțe la fumat astfel²⁴. Când este administrată în mod curent, tuturor pacienților, ca intervenție elementară, sistematică, urmată de o îndrumare către un centru specializat, devine o unealtă terapeutică foarte eficientă.

Sfatul minimal este recomandat tuturor categoriilor de fumători sau foști fumători, precum și persoanelor care nu au fumat niciodată. O scurtă perioadă de consiliere (3 minute) este mai eficientă decât o simplă recomandare de a se lăsa de fumat adresată pacientului și, în plus, dublează rata de renunțare, prin comparație cu lipsa oricărei intervenții⁷.

Serviciile de sănătate ar trebui să ofere tratament suplimentar, care să dubleze scurtele intervenții ocazionale, mai ales acelor fumători care au nevoie de o asistență intensivă. Această asistență poate fi oferită fie individual, fie în grupuri și trebuie să includă strategii de a face față situației, instruire și sprijin social.

4.1.7.2. Intervenții individuale specializate pentru renunțarea la fumat

Ca intervenție de nivel 2, consumatorii de tutun ar trebui să primească tratament individual specializat de la propriul lor medic, asistentă sau psiholog, care ar trebui să fie formați în acest domeniu. Alternativ, în funcție de posibilități, pacienții pot fi adresați și unui centru specializat în renunțare la fumat.

Tratamentul constă în administrarea de medicamente cu eficiență dovedită în tratarea dependenței de nicotină și într-o serie de ședințe individuale de consiliere cognitiv-comportamentală. Specialiștii folosesc termenul „consiliere¹¹ pentru a defini asistența cognitiv-comportamentală specifică oferită pacienților aflați sub tratament de întrerupere a fumatului. Ședințele de consiliere au rolul de a le oferi fumătorilor informații cu privire la procesul de renunțare la fumat și soluții pentru depășirea obstacolelor cu care se confruntă în încercarea de a renunța la fumat.

Asigurată de obicei de o echipă (medic, asistentă și - opțional - psiholog) cu pregătire în domeniul renunțării la fumat, intervenția specializată presupune asistarea unui pacient deja informat, care a primit recomandările minimale în vederea renunțării, dar acum solicită ajutor calificat. Medicului îi revine rolul principal în acest proces, de vreme ce are responsabilitatea de a recomanda și prescrie tratamentul farmacologic; asistenta ajută la completarea documentației, la completarea bazei de date, la efectuarea testelor de laborator etc., putând chiar să ofere sfatul minimal. Psihologul participă la intervenție prin adăugarea unor elemente ce țin de sprijinul psihologic și de tehnicile cognitiv-comportamentale.

În mod optim, strategiile individuale de renunțare la fumat îmbină consilierea (altfel spus, recomandarea de a renunța la fumat) cu tratamentul farmacologic (vareniclină, bupropion, TSN etc.) și cu terapia cognitiv-comportamentală.

Formatul uzual al unei intervenții: aceasta constă în mai multe (minimum patru) ședințe de 20-45 de minute, pe parcursul unei durate de tratament de 9-12 săptămâni.

La prima consultație, pacientului i se prezintă pe scurt tratamentele disponibile, este avertizat cu privire la simptomele de sevraj și își exprimă opțiunea privind soluțiile cele mai potrivite. Contactul inițial trebuie să fie un prilej de a evalua șansele de succes și riscurile de recidivă.

În timpul celor 9-12 săptămâni de tratament standard, indiferent de terapia indicată, este recomandată monitorizarea tuturor pacienților prin intermediul vizitelor de control (cel puțin două) pentru a vă asigura că pacientul urmează tratamentul corect, în dozajul standard (în cazul farmacoterapiei), că face față dificultăților de

natură psiho-comportamentală sau simptomelor de sevraj și că medicamentele nu produc efecte adverse. Vizitele de control îi permit medicului să obțină informații actualizate cu privire la statusul fumatului, să monitorizeze biomarkerii consumului de tutun și să prevină căderile sau recidivele. Aceste vizite sunt un bun prilej de a oferi sprijin imediat - medicul poate interveni la momentul oportun în cazul în care fumătorul este demotivat sau are o cădere după o scurtă perioadă de abținere. Cea mai importantă vizită de control este prima - este recomandat ca aceasta să fie programată imediat după ziua din care pacientul și-a propus să renunțe la fumat.

Majoritatea specialiștilor recomandă ca data renunțării să fie programată pentru a doua săptămână de tratament. Cu toate acestea, trebuie menționat că specialistul poate recomanda o altă dată, în funcție de experiența practică a medicului și de profilul fumătorului - de pildă, poate programa data renunțării în săptămânile 3-6, după caz.

Ultima consultație are loc atunci când se încheie tratamentul - de regulă, la două sau trei luni de la consultația inițială - scopul ei principal fiind acela de a evalua abținerea rezultată în urma tratamentului. Cu acest prilej, statusul fumatului va fi evaluat din nou, clinic și biologic. Pofta pentru fumat va fi, la rândul ei, evaluată, ca și felul în care subiectul face față situațiilor critice în relația cu fumatul. Simptomele de sevraj și efectele secundare ale tratamentului medicamentos vor fi, și ele, verificate. În același timp, pacientul care a renunțat la fumat va primi consiliere în scopul de a menține abținerea și de a preveni recurența fumatului. Pacienții care nu au reușit să renunțe la fumat vor fi reevaluați, pentru a începe o nouă perioadă de terapie anti-fumat.

Intervenția specializată în vederea renunțării la fumat, în forma sa individuală, este cea mai recomandată abordare pentru tratarea dependenței de tutun. Un program intensiv cu vizite săptămânale, consultații personale făcute de un medic specialist și recurgerea la farmacoterapie poate duce la o creștere a ratei de renunțare din partea fumătorilor care încearcă să se lase de fumat, iar acest lucru poate fi rezolvat cu mai mare ușurință de centrele specializate în renunțarea la tutun. Cu toate acestea, dat fiind faptul că prin consumul de tutun se ajunge la dependența de nicotină, cea mai ridicată rată de renunțare la care ne putem aștepta într-un an de zile este de 25%-40%⁷.

Cercetarea științifică a demonstrat că serviciile de renunțare la fumat care oferă terapii bazate pe dovezi sunt o modalitate înalt cost-eficientă de a ajuta fumătorii să oprească fumatul. Date din clinicile de profil britanice și din trialuri clinice controlate enunță clar că acei fumători care primesc sprijin într-o clinică specializată cu posibilitatea terapiei de grup plus acces la medicații combinate ca TSN sau Vareniclină vor avea șanse mai mari de a reuși comparativ cu acei fumători care primesc tratament în asistența primară și cu aceia care primesc doar terapie de substituție nicotinică³¹.

Referințe bibliografice

1. World Health Organization (WHO), Framework Convention on Tobacco Control. Geneva: WHO; 2003.
2. West R., Mc Neill 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. Larabie 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. doi: 10.3322/caac.2009

22. Stead LF, Lancaster T. Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 10. Art. No.: CD008286. DOI: 10.1002/14651858.CD008286.pub2.
23. Stead LF, Lancaster T. Behavioural interventions as adjuncts to pharmacotherapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: CD009670. DOI: 10.1002/14651858.CD009670.pub2.
24. Etter JF, Duc TV, Perneger TV, Saliva cotinine levels in smokers and non-smokers, Am J Epidemiology 2000; 151: 251–258
25. Fiore MC, McCarthy DE, Jackson TC, et al. Integrating smoking cessation treatment into primary care: an effectiveness study, Prev. Med. 2004;38:412-20.
26. 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.]
27. Fagerstrom K.O., How to communicate with the smoking patient, Eur.Respir.Mon .,2008, 42, 57-60.
28. 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.
29. Kaper J, Wagena EJ, Willemsen MC, et al. Reimbursement for smoking cessation treatment may double the abstinence rate: results of a randomized trial, Addiction 2005;100:1012-20.
30. 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.
31. Stop Smoking Wales Annual Report 2010-2011, Stop Smoking Wales Editorial Group, 15/08/2011, www.stop.smoking@wales.nhs.uk

4.2.Consilierea comportamentală

În ceea ce urmează, vom face o trecere în revistă a dovezilor legate de consilierea comportamentală pentru renunțare la fumat. În plus față de dovezile generale vor fi revizuite două tehnici eficiente de consiliere care se adresează pacienților consumatori de tutun: terapia cognitiv-comportamentală și interviul motivațional.

4.2.1 Asistența psihologică pentru renunțarea la fumat

În afară de consiliere și tratament medicamentos, pacientul care dorește să renunțe la fumat mai poate beneficia de asistență psihologică, după nevoi. Fiecare fumător va fi sfătuit să încerce să renunțe prin eforturi proprii. Dacă aceste eforturi nu dau rezultate, sau dacă fumătorul se simte incapabil să renunțe la fumat fără ajutor, atunci tehnicile de psihoterapie vor interveni pentru a-l asista în renunțarea la fumat.

Elementele de tratament recomandate sunt derivate din terapia comportamentală; nu există dovezi adecvate pentru a susține tratamentele de orientare psiho-dinamică, din cauza lipsei unor teste controlate relevante. Programele de renunțare la fumat se bazează pe premisa conform căreia dependența psihologică apare printr-o condiționare operantă și clasică, iar procesele cognitive, valorile personale și funcționalitatea consumului de tutun joacă un rol major în întreținerea comportamentului fumătorului. Astfel de programe combină educația psihologică și tehnicile motivaționale cu elementele terapeutic-comportamentale. Aceste intervenții pot fi furnizate fie prin terapie de grup, fie într-un mediu terapeutic individual. Un model cu utilizare frecventă este acela în care un grup de 6-12 pacienți sunt supuși împreună tratamentului, în 6-10 ședințe, constând fiecare în două unități terapeutice de 90-120 de minute¹.

Meta-analizele vizând efectul suportului psihologic au demonstrat că o astfel de consiliere individuală anti-fumat este mai eficientă decât o consiliere standard (13,9% vs. 10,8%, RR = 1,39, CI 1,24-1,57)². Terapia de grup și consilierea individuală sunt cele mai eficiente tipuri de tratament și sunt la fel de eficiente. Au fost raportate rate medii de abținere de peste 30% în situațiile în care cel puțin opt ședințe de consiliere au fost combinate cu suport farmacoterapeutic¹.

Asistența psihologică este oferită printr-o abordare sistematizată și standardizată. Ea începe cu o evaluare a caracteristicilor psihologice ale pacientului, de preferat prin metoda Scalei de Anxietate și Depresie⁵, și asistă pacienții în evaluarea comparativă a beneficiilor în raport cu dezavantajele într-o manieră personalizată, precum și în evaluarea influenței pe care dependența de tutun o va avea asupra perspectivelor lor de viață (Tabelul 4.1, Tabelul 4.2.).

Tabelul 4.1.: Pacientul se analizează pe sine însuși

Dependența de tutun de care sufăr îmi creează:

avantaje pe termen lung și scurt	dezavantaje pe termen lung și scurt
----------------------------------	-------------------------------------

Tabelul 4.2.: Pacientul anticipează influența dependenței de tutun asupra obiectivelor pe care și-a propus să le atingă în viață

În cinci ani de acum, voi avea ... ani

Ce mi-ar plăcea să fiu și să fac?	Ce se va întâmpla dacă nu renunț la fumat?
-----------------------------------	--

Ulterior, conținutul analizei scrise este discutat cu specialiștii, atât în ceea ce privește avantajele, cât și în ceea ce privește dezavantajele, pentru a scoate la iveală rezultatele pozitive. Se vor sublinia realizările pozitive și este recomandat să susțineți cu fermitate încrederea pacientului în sine.

Apoi, este elaborată o strategie eficientă de stopare a fumatului, printr-un proces de colaborare medic-pacient. Primul pas constă în a conveni asupra unei date de renunțare. Începând din acea zi, pacientul nu va mai ține țigări în buzunare, geantă, servietă, în casă etc. Acest lucru este absolut necesar, deoarece noi știm că dovezile științifice demonstrează că nevoia imperioasă de a fuma durează șapte minute, după care, chiar dacă nevoia persistă, ea se va manifesta la niveluri mai suportabile. Dacă pacienții nu au țigări la îndemână, până vor reuși să facă rost de ele, acele șapte minute de presiune extremă vor trece, iar ei vor face față acestei situații dificile dintr-o poziție mai puternică¹.

Dacă pacientul încă mai fumează, dar a început și tratamentul farmacologic, sunt recomandate următoarele măsuri:

- să-și anunțe toți prietenii, membrii familiei etc. în legătură cu intenția sa de a renunța la fumat;
- să noteze pe o foaie de hârtie motivele pentru care dorește să renunțe la fumat, conform principiului *verba volant, scripta manent*, și să pună respectiva foaie de hârtie într-un loc unde să o poată vedea frecvent - pe ușa de la frigider, în baie, pe monitorul computerului etc.;

- să se gândească cu ce e cel mai bine să înlocuiască gestul fumatului: poate fi un pahar de apă, ceai, cafea etc. - și să-l bea puțin câte puțin; alte variante pot fi, de asemenea, utile în amânarea fumatului: mingiute anti-stres, gumă de mestecat sau biscuiți/morcovi etc.
- să numească o persoană de sprijin - persoana pe care pacientul se obligă să o contacteze prin telefon înainte de a reîncepe să fumeze;
- să-și imagineze un tip de reacție pentru situațiile în care apare dorința de a consuma tutun: bea apă, iese la plimbare etc.
- să-și schimbe stilul de viață, obiceiurile sau spațiul asociate până nu demult cu fumatul^{1,2,3}.

Tabelul 4.3.: Elemente comune ale intervențiilor de suport intra-tratament

COMPONENTA DE SUPT A TRATAMENTULUI	EXEMPLE
<p>Încurajați pacientul în încercarea de a renunța la fumat</p> <p>Exprimați-vă compasiunea și preocuparea</p> <p>Încurajați pacientul să vorbească despre procesul de renunțare</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Menționați că acum sunt disponibile tratamente eficiente împotriva dependenței de fumat și că jumătate din cei care au fumat la un moment dat au reușit să renunțe • Exprimați-vă încrederea în capacitatea pacientului de a renunța • Întrebați-l pe pacient ce simte în legătură cu renunțarea • Exprimați-vă direct preocuparea și dorința de a ajuta ori de câte ori este nevoie • Întrebați-l pe pacient despre temerile sale și ambivalența sa cu privire la renunțare <p>Interesați-vă despre: motivele pentru care pacientul vrea să renunțe la fumat, temerile și preocupările legate de renunțare, succesele obținute sau dificultățile întâlnite de-a lungul procesului</p>

Există dovezi clare că ședințele față în față cu cineva care oferă sprijin și îndrumări de-a lungul primelor câteva săptămâni ale unei încercări de renunțare la fumat duc la o creștere a ratelor de abținere continuă timp de șase luni. Există, de asemenea, dovezi privind eficiența suportului psihologic de grup. În momentul de față, nu există dovezi care să susțină o abordare anume a suportului psihologic, însă există un interes sporit față de abordarea cunoscută drept „interviu motivational”, care presupune încercarea de a stabili un dialog cu fumătorii, astfel încât ei înșiși să ajungă să genereze o motivație de a renunța și să nu recidiveze² (Tabelul 4.3).

Recomandări

- Suportul psihologic în vederea renunțării la fumat trebuie să fie integrat în tratamentul medical al pacientului dependent de nicotină (nivel de dovadă A).

Referințe bibliografice

1. Batra A. Treatment of Tobacco dependence, Deutsches Arzteblatt 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: 201213
3. Aubin H.J., Dupont P, Lagrue G., How to quit smoking - recommendations, treatment methods, Tei Publishing House, București 2003

4.2.2 Terapia cognitiv-comportamentală (TCC)

Principiile TCC

Principiile TCC sunt următoarele: inițierea unei relații de colaborare între medic și pacient; evitarea conflictelor; ascultarea activă - care se referă la reformularea spuselor pacientului; valorificarea reușitelor; crearea unor abilități de apreciere pozitivă cu privire la beneficiile renunțării la fumat.

Acest tratament își propune să schimbe comportamentele inadaptabile ale indivizilor și să-i decondiționeze, orientându-i către comportamente adaptate. Folosirea TCC în centrele de renunțare la fumat îi ajută pe fumători să învețe să devină conștienți de comportamentul lor în ceea ce privește fumatul și să se auto-evalueze, dat fiind că fumatul este un comportament dobândit, întreținut ulterior printr-o dependență constant influențată de stimulii din mediu¹. Această tehnică, derivată din tratamente pentru anxietate și depresie (așa-numita terapie cognitiv-comportamentală), încearcă să schimbe modurile obișnuite de a gândi și a simți în legătură cu fumatul și propria persoană și oferă încurajări și sfaturi cu privire la metodele de a diminua și a gestiona dorința de a fuma².

Consilierea oferă totodată oportunitatea de a avertiza pacientul în legătură cu obstacolele sau dificultățile renunțării la fumat și îl încurajează pe acesta să ia în calcul recurgerea la strategii pentru evitarea și împotrivirea la nevoia de a fuma. Clinicianul trebuie să evalueze și să consilieze pacientul cu privire la factori care reprezintă adevărate provocări în renunțarea la fumat, precum traiul în comun cu un fumător, consumul excesiv de alcool și teama de a crește în greutate. Consilierea trebuie să fie empatică și încurajatoare, nu provocatoare¹. Consilierea rămâne în continuare o metodă de terapie insuficient exploatată, iar unul dintre obiectivele-cheie este extinderea folosirii ei în practica clinică, fie personal, fie prin îndrumarea pacientului către un serviciu dedicat de asistență prin telefon³.

Cu ajutorul TCC, fumătorul va deprinde tehnici practice pentru a putea face față situațiilor care incită la consumul de tutun și va beneficia de susținere psihologică și comportamentală care să-l stimuleze să se lase complet de fumat. Datele obținute în urma cercetărilor demonstrează că rareori se întâmplă ca același standard de consiliere să poată fi aplicat în cazul tuturor pacienților; unele modele de terapie cognitiv-comportamentală sunt asociate cu o anumită strategie terapeutică; în majoritatea studiilor din acest domeniu, nu există corelare cu nici un grup de control⁵.

Terapia cognitiv-comportamentală contribuie la o rată crescută de abținere, prin evaluarea motivației ce stă la baza renunțării la fumat, prin dezvoltarea abilităților de comunicare și a unui dialog medic-pacient bazat pe respect și înțelegere, și prin evaluarea dependenței de nicotină (analiza poftei de a fuma, explicarea conceptului dependenței de tutun). Cei mai mulți fumători nu cunosc exact mecanismele declanșate la nivelul creierului lor atunci când fumează sau motivele pentru care le este dificil să se lase de fumat, chiar dacă sunt puternic motivați. O discuție cu un specialist privind efectele nicotinei la nivel cerebral și felul în care se manifestă dependența de nicotină poate duce la o creștere spectaculoasă a inițiativei pacientului în favoarea renunțării la fumat^{4,5,6}. Intervenția permite, de asemenea, o analiză aprofundată a preocupărilor și temerilor vizând procesul de renunțare la fumat și creează oportunitatea de a stabili de comun acord cu pacientul strategia terapeutică adecvată.

Eficiența TCC

O meta-analiză cuprinzând 64 de studii ce vizau eficiența și ratele estimate de abținere pentru diferite tipuri de terapii de consiliere și comportamentale a dovedit creșteri semnificative la nivel statistic în ceea ce privește ratele de abținere, comparativ cu situațiile în care pacientul nu participa la aceste forme de tratament, la următoarele categorii de consiliere: (1) consiliere practică, precum rezolvare de probleme, dezvoltarea competențelor, managementul stresului; (2) oferirea de suport în timpul contactului direct al unui fumător cu un clinician (suport social intra-tratament); (3) intervenția pentru a crește suportul social în mediul fumătorului (suport social extra tratament); și (4) folosirea unor metode aversive de fumat, menite să vindece prin evidențierea efectelor nocive (fumatul rapid/trasul rapid din țigară)⁷. Exemple de componente terapeutice eficiente sunt redate în tabelul 4.4.

Tabelul 4.4: Elemente comune ale consilierii practice (rezolvarea de probleme/dezvoltarea competențelor)⁴

COMPONENTA TRATAMENTULUI	EXEMPLE
Recunoașterea situațiilor care prezintă pericol – identificarea evenimentelor, stări interioare sau activități care sporesc riscul fumatului sau recidivei	Efecte negative și stres. Timpul petrecut în preajma altor consumatori de tutun. Consumul de alcool. Confruntarea cu nevoia de a fuma. Urme ale consumului de țigări și disponibilitatea țigărilor
Dezvoltarea abilităților de a face față tentațiilor – identificarea și exersarea abilităților de a face față tentațiilor și de a rezolva probleme. De obicei, aceste abilități sunt menite să ajute pacientul să facă față situațiilor periculoase.	Învățați să anticipați și să evitați tentațiile și modul în care se declanșează situațiile. Învățați strategii cognitive care vor reduce dispozițiile negative Faceți modificări în stilul de viață care pot reduce stresul, pot îmbunătăți calitatea vieții și pot reduce expunerea la urme ale consumului de tutun. Deprindeți activități cognitive și comportamentale pentru a putea face față nevoii de a fuma (distragerea atenției; schimbarea rutinei)
Furnizarea de informații de bază – Furnizarea de informații fundamentale despre fumat și despre succesul în abandonarea lui	Faptul că orice tentativă de a fuma (chiar și un singur fum de țigară) crește probabilitatea unei recidive totale. Simptomele sevrajului culminează, de regulă, în termen de 1-2 săptămâni după renunțare, dar pot persista timp de mai multe luni. Aceste simptome includ o dispoziție proastă, nevoia de a fuma și dificultăți de concentrare. Natura fumatului de a crea dependență

Cum să faci față dependenței comportamentale de fumat

Pentru ca o intervenție în vederea renunțării la consumul de tutun să aibă succes, ea trebuie să atace o întregă constelație de factori interdependenți - personali, familiari, socio-economici, farmacologici și comportamentali - care susțin consumul și pot acționa ca bariere majore în calea renunțării. Uneori, dacă nu este luată în calcul complexitatea acestei condiții medicale, pacientul se va strădui din răspuțeri să obțină abstenența pe termen lung, iar acest proces se poate extinde de-a lungul mai multor ani sau chiar decenii. Așadar, pe lângă dependența fizică și psihologică, trebuie abordată și dependența comportamentală, dar fiind că acest aspect îi poate influența puternic pe unii fumători.

În prezent, este un fapt unanim recunoscut acela că fumatul reprezintă o manifestare primară a dependenței de nicotină și că fumătorii au preferințe specifice la nivel individual în ceea ce privește nivelul consumului de nicotină, dat fiind că își stabilesc singuri metoda de a aspira fumul și a inhala, în așa fel încât să obțină doza dorită de nicotină.

Recomandări

TCC trebuie să fie luată în calcul în planificarea tuturor tipurilor de intervenții medicale pentru oprirea fumatului¹, ea fiind o metodă eficientă, care contribuie la creșterea ratei de succes a eforturilor de renunțare la fumat (nivel de dovadă B).

Există două tipuri de terapii de consiliere comportamentale care duc la rate crescute de abstenență: (1) oferirea de consiliere practică pentru fumători (abilități de rezolvare a problemelor/dezvoltarea competențelor) și (2) oferirea de susținere și încurajare ca parte a tratamentului (nivel de dovadă B).

Aceste elemente de consiliere trebuie să fie incluse în intervențiile privind renunțarea la fumat (nivel de dovadă B).

Referințe bibliografice

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=1598 16/09/2006
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 dependence 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. Interviuurile motivaționale (IM)

Motivația este esențială pentru fiecare fumător care plănuiește să renunțe la consumul de tutun. Prin urmare, metodele menite să stimuleze motivația unui pacient de a renunța constituie obiective importante în cercetarea acestui subiect.

Ce reprezintă interviul motivațional?

Interviul motivațional este o metodă concepută de psihologul american William R. Miller în anii '80, în timp ce trata pacienți cu probleme legate de abuzul de alcool. Miller a arătat că ascultarea empatică poate duce la o reducere a cantității de alcool consumate de un client. Studiile au indicat că împotrivirea și negarea sunt fenomene care apar în relația dintre client și consilier. Prima carte despre interviurile motivaționale, scrisă de Miller în colaborare cu Stephen Rollnick, psiholog din Marea Britanie, a fost publicată în 1991¹(Miller 2002). Rollnick a elaborat ulterior versiuni mai scurte de interviuri motivaționale, potrivite spre a fi utilizate în domeniul îngrijirii sănătății. În esență, metoda își propune să le ofere clienților interesați informații despre riscurile pentru sănătate ale unei anume dependențe și să stârnească interesul pentru o schimbare. A doua ediție a cărții, cu suplimentul *Preparing People for Change* (Cum să pregătești oamenii pentru schimbare), ilustrează această evoluție. O a treia ediție, revizuită, a fost prevăzută pentru 2012. Interviurile motivaționale sunt practicate în prezent în multe țări, în tratamentul consumului abuziv de substanțe precum alcoolul sau tutunul, ca și în tratamentul acelor care au nevoie de o nutriție îmbunătățită și de exerciții. Interviurile motivaționale sunt, de asemenea, folosite în tratarea problemelor legate de jocurile de noroc, pentru verificarea complianței la tratament în general și în sistemul penal.

Interviurile motivaționale descriu ceea ce poate face specialistul, în calitate de consilier, pentru a spori probabilitatea clientului său să reușească să-și modifice comportamentul. Ele contribuie la o mai bună înțelegere de către consilier a modului în care putem comunica și relaționa mai bine cu pacientul¹.

Caracteristici importante ale interviurilor motivaționale¹

- *Susțineți încrederea în sine a pacientului.* Consilierul va susține încrederea în sine a pacientului, dovedind încredere în abilitatea pacientului de a se schimba. Consilierul va da dovadă de apreciere față de eforturile pacientului.
- *Cereți permisiunea.* O conversație legată de consumul de tutun este rareori considerată jignitoare de către pacienți, însă este întotdeauna înțelept să abordați subiectul cerând permisiunea de a aduce vorba despre astfel de lucruri.
- *Acceptați ambivalența.* Ambivalența este o fază firească a schimbării. Există întotdeauna argumente pro și contra unei schimbări, ale cărei efecte se pot reflecta în viitorul îndepărtat. Consilierul trebuie să-și propună să-l ajute pe pacient să-și exprime motivele pentru care își dorește o schimbare.
- *Întrebări deschise.* Întrebările închise implică răspunsuri de tip „da” sau „nu”; întrebările deschise impun răspunsuri mai lungi sau elaborarea subiectului.
- *Discursul pro-schimbare.* Este important ca orice consilier să identifice așa-numitul „discurs în favoarea schimbării”¹¹ - cuvinte și gânduri exprimate de pacient, care ar putea conduce la schimbare.

- *Manifestați un discurs și un comportament pozitive.* Pacientul va fi mai pregătit pentru schimbare dacă identifică și confirmă semne și idei pozitive.
- *Reflectați ideile pe care le vedeți și auziți.* În esența lor, reflecțiile sunt presupuneri cu privire la ceea ce pacientul spune sau gândește. Reflecțiile nu confirmă acordul cu pacientul; ele mai degrabă îl asigură pe pacient că respectivul consilier l-a ascultat și îl ajută pe pacient să audă mai bine lucrurile pe care le-a spus el însuși.
- *Faceți un sumar a ceea ce s-a spus.* Un sumar este o formă specială de reflecție. Sumarele îi amintesc pacientului de punctele majore de discuție, de planul de acțiune și de propriile sale motive pentru a lua măsuri. Sumarele sunt utile în două feluri. Dacă pacientul reduce ritmul discursului sau se oprește din vorbit, sumarul poate să-i servească drept punte de legătură în continuarea discursului. De asemenea, sumarul poate să-i amintească pacientului ce a spus anterior sau să evidențieze o anume legătură între declarațiile sale.

Interviurile motivaționale în practica clinică

Din multe puncte de vedere, interviurile motivaționale se dezic de tradiția medicală a consilierii. Ele reduc autoritatea „expertului în halat alb, care i se adresează pacientului cu superioritate și îi spune ce să facă. Metoda IM este mai degrabă ca și cum pacientul ar fi invitat la dans, iar pacientul și consilierul lui și-ar da mâna și ar urma fiecare pas cu pas mișcările celuilalt pe ringul de dans. Rolurile s-au schimbat. Unele cadre medicale au un talent natural de a discuta cu pacienții într-o manieră înțelegătoare și lipsită de prejudecăți și pot aborda cu ușurință interviurile motivaționale. Cu toate acestea, se întâmplă foarte des ca medicii să revină la vechile lor obiceiuri și să înceapă să-i dea ordine pacientului. De aceea, pentru a stăpâni bine metoda IM, este necesară multă pregătire, iar urmărirea ulterioară a respectării procedurilor de consiliere de către un expert este importantă (și costisitoare).

Pentru a face ca metoda IM să devină mai accesibilă și mai frecvent folosită, a fost dezvoltată o versiune mai simplă, denumită „intervenție rapidă”.

Intervenția rapidă (IR). Intervenția rapidă este o versiune prescurtată și simplificată a interviurilor motivaționale, concepută spre a fi folosită în cabinetul medical al unui doctor foarte ocupat². Metoda apelează la o serie simplă de întrebări. Poate fi folosită o scală pentru a vizualiza nivelul motivației, însă acest lucru nu este absolut necesar, dat fiind că niște evaluări similare pot fi făcute verbal.

Importanța schimbării. Întrebarea 1: Cât de important este pentru dumneavoastră să vă lăsați de fumat, pe o scală de la 0 la 10 (unde 0 = deloc important, iar 10 = foarte important)? Răspunsul va dirija discuția ulterioară. Consilierul poate continua prin „provocarea” pacientului, spunând: „Eu mă gândeam la un număr mai mic”. Această remarcă duce adesea la o discuție în care pacientul preia controlul, fiind dornic să-l convingă pe consilier că presupunerea acestuia a fost greșită.

Încrederea în sine. Încrederea pacientului în sine poate depinde de reușitele sau eșecurile încercărilor anterioare, de realizările altora, de gradul de informație și susținere. Din nou, pacientul va evalua pe o scală de la 0 la 10 șansele sale de reușită în renunțarea la fumat (sau pe aceeași scală, exprimată în cuvinte). Dacă pacientul își evaluează propriile șanse ca fiind peste 0, consilierul îl va întreba de ce nu alege un număr mai mic decât cel ales, intenția fiind ca pacientul să facă o introspecție vizând capacitatea sa de a-și mobiliza resursele interioare. Cu cât această mobilizare va fi mai completă, cu atât mai puternică va fi încrederea pacientului în sine. Consilierul poate stimula „discursul pro-schimbare”, întrebând pacientul: „De ce anume este nevoie pentru

ca dumneavoastră să vă sporii și mai mult șansele?" Voința și abilitatea în ceea ce privește schimbarea comportamentului sunt două aspecte ale motivației, diferite, dar cu legătură între ele, care nu sunt ușor de distins. Pentru unii pacienți ar putea fi mai simplu să definească ce anume nu vor decât să admită că au un nivel mai scăzut de încredere în sine. Pentru alții, ar putea fi exact invers: („Vreau, dar nu voi reuși niciodată!"). Este important ca un consilier să fie capabil să înțeleagă ce vrea să spună, de fapt, pacientul.

Dovezi privind eficacitatea

O analiză Cochrane din 2015 a identificat 28 de studii publicate între 1997 și 2014, în care au fost implicați peste 16,000 de fumători care au fost examinați prin IM comparativ cu sfatul minimal sau asistența standard³. Trialurile examinate s-au referit la intervenții ce prevedeau una până la șase ședințe, fiecare cu durată de 10-60 de minute. Meta-analiza a arătat că IM versus sfatul minimal sau asistența standard au rezultat într-o creștere modestă dar semnificativă a ratei de renunțare (RR 1.26, 95% CI, 1.16-1.36). Analiza pe sub-grupuri a sugerat ca IM a fost eficient atunci când a fost livrat de medici din asistența primară (RR 3,49, 95% CI, 1.53-7.94) și de către consilieri (RR 1,25, 95% CI, 1.15-1.63) dar și atunci când pacienții au participat la sesiuni cu o durată mai lungă (mai mult de 20 de minute per ședință), (RR 1.69, 95%CI, 1.34-2.12

Ședințele multiple de tratament par a se dovedi mai eficiente decât sesiunile unice, cu toate că ambele abordări au condus la rezultate pozitive. În prezent nu dispunem încă de dovezi clare în ceea ce privește numărul optim de sesiuni telefonice de urmărire. Dovezile cu privire la examinarea prin IM sunt de o calitate moderată și se impun precauții în interpretarea acestora, în mare măsură datorită heterogenității parametrilor studiați.

Lipsesc dovezile științifice care să susțină metoda intervenției rapide, însă clinicienii raportează că metoda este utilă chiar și la un cabinet aglomerat. În plus, această metodă face ca discuțiile vizând schimbarea de comportament să fie mult mai relaxate.

Recomandări

- Interviul motivational sau variantele acestuia, folosite la scară largă ca tehnici de consiliere pot fi eficiente în asistarea pacienților pentru renunțare la fumat (nivel de dovadă B)

Referințe bibliografice

- 1 Miller W.R. și Rollnick, S. *Motivational Interviewing: Preparing People for Change*, 2d ed. New York: Guilford Press. 2002
- 2 Spanou C., Simpson S.A., Hood K., Edwards A., Cohen D., Rollnick S., Carter B., McCambridge J., Moore L, Randall E., Pickles T, Smith C., Lane C., Wood F., Thornton H., Butler C.C., *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.* 21 septembrie 2010,11:69
- 3 Nicola Lindson-Hawley, Tom P. Thomson, Rachna Begh. *Motivational interviewing for smoking cessation*, Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 3 Art. No. CD006936 DOI: 10.1002/14651858. CD 006936. pub3.

4.2.4. Formatul Intervențiilor

Formatul intervenției terapeutice de renunțare la fumat a fost testat în mai multe variante, incluzând aici: consilierea individuală, consilierea telefonică pro-activă, consilierea de grup, consilierea pe website și materiale auto-ajutătoare.

4.2.4.1 Consiliere individuală pentru renunțare la fumat

O meta-analiză care a implicat 30 de trialuri a găsit că această modalitate de consiliere individuală este mai eficientă decât consilierea generală (13.9% v.10.8%, RR 1.39, CI 1.24-1.57)¹. Conform unei alte meta-analize a 35 de studii randomizate, rata abstenenței la 6 luni a crescut semnificativ, proporțional cu numărul de minute în care s-a acordat consiliere: aproximativ 14% pentru 1 până la 3 minute de consiliere, 19% pentru 4-30 minute de consiliere și 27% pentru 31-90 minute, versus 11% cât a fost abstenența în lipsa oricărei consilieri. (unele din aceste studii au inclus și farmacoterapia alături de consiliere, prin urmare, la aceste rate de succes a contribuit și medicația). O consiliere reușită precipită motivația de a renunța prin personalizarea costurilor și riscurilor induse pacientului de fumat (prin legătura care se creează cu statusul de sănătate și economic al pacientului și cu situația sa familială). Există o relație consistentă între consilierea mai intensivă, (corespunzător și duratei dar și numărului de sedințe de consiliere) și abstenența de la fumat.

4.2.4.2 Consilierea de grup pentru renunțarea la fumat

Terapia comportamentală de grup implică întâlniri programate, în cadrul cărora oamenii care fumează primesc informații, sfaturi și încurajări, precum și o formă oarecare de intervenție comportamentală (de pildă, terapie cognitiv- comportamentală)². Această terapie este oferită săptămânal, cel puțin în primele patru săptămâni ale unei încercări de renunțare la fumat (mai precis, patru săptămâni după data fixată pentru renunțare). În mod normal, consilierea de grup este combinată cu farmacoterapia¹.

Există două metode de a aborda conducerea unui grup: una scolastică, în cadrul căreia cadrele medicale acționează ca niște profesori și oferă informații despre felul în care se poate obține și întreține abstenența de la fumat. Cealaltă se bazează pe sprijinul reciproc pe care și-l acordă membrii unui grup, pentru a ajunge la abstenență.

O analiză Cochrane a descoperit 16 din 55 de studii care comparau un program de grup cu un program de auto-ajutorare³. S-a constatat o creștere a ratei de renunțare la folosirea unui program de grup (OR: 2,04; 95% CI 1,60 - 2,60). În urma unei evaluări efectuate asupra a șapte studii clinice, s-a constatat că programele de grup sunt mai eficiente decât controalele care nu presupun niciun fel de intervenție (OR 2,17; 95% CI 1,37-3,45). N-au existat dovezi cum că terapia de grup ar fi fost mai eficientă decât consilierea individuală cu o intensitate similară. S-au găsit puține dovezi în sprijinul teoriei că adăugarea terapiei de grup la alte forme de tratament, precum sfaturile primite din partea unui cadru medical sau terapia cu substitute de nicotină, ar fi adus beneficii suplimentare. De asemenea, nu s-a constatat nici un efect în manipularea interacțiunilor sociale dintre participanții la sesiunile de grup².

Datele unui studiu în care au fost intervievați atât membrii personalului-cheie, cât și fumătorii din trei tipuri de servicii de renunțare la fumat (echipe specializate, lucrătorii din domeniul îngrijirii sănătății de la nivelul comunității și o combinație a celor două) sugerează că structura serviciului, metoda de susținere, profesioniștii

implicați și farmacoterapia - toate joacă un rol în reușita încercării de a renunța la fumat⁴. Suportul de grup s-a materializat în cele mai înalte rate de renunțare (64,3% pentru grupurile închise față de 42,6% pentru asistența unu la unu oferită de specialiști). Serviciile trebuie să fie personalizate în așa fel încât să răspundă nevoilor individuale și să ofere acces la servicii variate, inclusiv consiliere de grup⁴.

Numeroase programe de renunțare la fumat includ strategii de grup bazate pe metode educaționale interactive și un acces educational mai bun la tratament și suport psihologic. Un format bun de astfel de terapie include circa 5 sesiuni cu durata de o oră, timp de o lună și vizită de follow-up. Suportul intensiv va include încurajări pentru a folosi farmacoterapia⁵. Tratamentul trebuie acordat de consilieri pregătiți în domeniu, capabili să determine fumătorii să interacționeze și să împărtășească experiențe colective legate de fumat. Există și o abordare pe bază de sesiuni săptămânale livrate de personal auxiliar (asistente, facilitatori, psihologi). Abordarea de grup trebuie rezervată acelor pacienți care comunică mai bine într-un grup, dar poate fi și integrată tratamentului individual ca o intervenție complexă.

Este recomandabilă administrarea de intervenții atât individuale cât și de grup acelor pacienți fumători „screenați” pentru tulburări psihiatrice majore. Tulburările de personalitate sau modificările psiho-patologice (narcisism, histrionism, anxietate, fobie socială, atitudini manipulative, comportament schizoid sau multiple dependențe) ar trebui să constituie criteriile de excludere pentru tratamentele de grup. Un alt model larg răspândit de consiliere de grup se desfășoară prin cinci până la zece sedințe întinse pe durata a doua-trei luni de tratament.

Recomandări

- Consilierea de grup este eficientă în renunțarea la fumat. Includerea suportului social în cadrul unei intervenții de grup și tipurile de componente cognitiv-comportamentale incluse în grup nu îi influențează eficacitatea. (nivel de dovada A)
- Consilierea de grup are o eficacitate similară consilierii individuale și se recomandă chestionarea preferințelor pacientului pentru a determina ce metodă i se potrivește. (nivel de dovada B).

Referințe bibliografice

1. 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.
2. www.nice.org.uk/page.aspx?o=404427
3. Stead LF, Lancaster T. *Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 2. Art. No.: CD001007. DOI: 10.1002/14651858.CD001007.pub2.*
4. Mardle T., Merrett S.Wright J., Percival F.Lockhart I., *Real world evaluation of three models of NHS smoking cessation service in England BMC Research Notes 2012;5:9.*
5. *Stop Smoking Wales Annual Report 2010-2011*, Stop Smoking Wales Editorial Group, 15/08/2011. www.stop.smoking@wales.nhs.uk

4.2.4.3. Renunțarea la fumat cu ajutorul liniilor telefonice

În multe țări există un serviciu telefonic netaxabil dedicat persoanelor care doresc să renunțe la fumat. Dacă sună la acest număr, fumătorii pot primi informații despre accesul la centrele locale de renunțare la fumat și pot primi sfaturi despre cum pot renunța la fumat, cu o consiliere minimală sau completă¹. Terapia cognitiv-comportamentală oferită prin telefon este similară ca structură cu contactul tradițional, față în față, dar asigură un grad mai mare de flexibilitate. Întâlnirile pot fi stabilite la ore convenabile, inclusiv în pauzele de prânz, seara sau în zilele de sâmbătă. Consilierea prin telefon este o bună metodă de a economisi timp și bani pentru ambele părți, pentru că nu este necesară deplasarea la sau de la întâlniri. Participanții pot alege dacă să fie contactați acasă sau pe propriul telefon mobil și li se oferă asistență telefonică care să-i ghideze în punerea în practică a unor strategii variate de a renunța la fumat și de a face schimbări pozitive în viața lor de zi cu zi. Conversațiile telefonice durează, de regulă, cam 20-25 de minute, dar acest interval este orientativ și poate fi adaptat în așa fel încât să satisfacă nevoile fiecărui individ².

Liniile telefonice de asistență sunt definite ca o metodă de consiliere prin telefon, în care cel puțin unele dintre contacte sunt inițiate de către consilierul de la serviciul de asistență telefonică, pentru a oferi intervenții în vederea renunțării la fumat, dar acesta oferă consiliere inclusiv atunci când este sunat.

Un avantaj important al liniilor de asistență telefonică este accesibilitatea lor. O discuție prin telefon elimină multe dintre barierele ședințelor tradiționale, precum obligația de a aștepta până la formarea grupurilor sau nevoia de a aranja transportul. Liniile telefonice sunt deosebit de utile pentru oamenii cu posibilități limitate de deplasare și pentru aceia care locuiesc în zone rurale sau îndepărtate. Datorită naturii lor cvasi-anonime, serviciile bazate pe telefon pot fi pe placul aceluia care ezită să ceară ajutor atunci când se află într-un grup.

Studii clinice randomizate, controlate, au stabilit gradul de eficiență al unor astfel de intervenții proactive, o meta-analiză recentă cuprinzând 13 studii care au demonstrat o creștere cu 56% a ratelor de renunțare la fumat, în raport cu auto-ajutorarea. Consilierea proactivă prin telefon are un impact pozitiv în renunțarea la fumat. Consilierea proactivă prin telefon a dus la o creștere a abstenenței pe termen lung, atât pentru fumătorii recrutați activ, cât și pentru cei recrutați pasiv².

Liniile telefonice dedicate reactive, care doar răspund la solicitările de asistență ale apelanților, n-au fost studiate la fel de aprofundat precum au fost liniile telefonice proactive. Cu toate că există unele dovezi ale eficacității sale, această strategie nu a fost încă recomandată de diversele ghiduri existente.

Există o multitudine de studii randomizate controlate care examinează eficiența serviciilor telefonice de renunțare la fumat^{3,4}. O meta-analiză care a implicat 70 de trial-uri publicate prin colaborări Cochrane a găsit că adresarea de multiple apeluri pro-active prin aceste linii telefonice a crescut ratele abstenenței la fumat (RR 1,37, 95% CI, 1,26, 1,50)⁴. Un minimum de 2 apeluri în schimb, este de asemeni asociat cu o creștere a renunțării. Nu este clar însă dacă creșterea numărului de apeului la mai mult de 2 ar putea induce o rată de renunțare superioară. Liniile telefonice reactive, care doar răspund necesităților imediate ale solicitanților au fost demonstrate de asemeni eficiente în creșterea renunțării prin comparație cu auto-ajutorul (RR 1,27, 95% CI, 1,20, 1,36).

Pe măsură ce a crescut gradul de accesibilitate al liniilor telefonice dedicate, datele indică faptul că a crescut de câteva ori probabilitatea ca fumătorii să apeleze la un astfel de serviciu, mai degrabă decât să participe la un

program de consiliere față în față; o linie telefonică dedicată este o metodă potrivită de a le comunica tuturor consumatorilor de tutun, oriunde s-ar afla aceștia, că ajutorul este la îndemâna lor⁴.

Recomandări:

- Există dovezi solide despre eficiența intervenției de consiliere telefonică proactivă în renunțarea la fumat (Nivel de dovadă A).
- S-a dovedit important un număr de minimum două ședințe de consiliere telefonică pentru creșterea ratelor de renunțare. Nu dispunem de date clare asupra beneficiilor creșterii numărului de apeluri la mai mult de două. (Nivel de dovadă B)

Referințe bibliografice:

1. NHS guided self help talking therapies, www.nice.org.uk/PH010
2. Centers for Disease Control and Prevention. Telephone Quitlines: 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. pub.3

4.2.4.4. Materiale auto-ajutătoare

Această categorie include: broșuri, pliante, manuale, materiale media, linii telefonice de asistență reactivă, programe pe calculator/web și diverse programe comunitare. Intervențiile de auto-ajutorare sunt definite ca fiind „orice manual sau program care poate fi utilizat de o persoană pentru asistență în cadrul unei încercări de renunțare la fumat, care nu este asistată de cadre medicale, de consilieri sau de un grup de sprijin²”.

Astăzi, majoritatea oamenilor este conștientă de faptul că fumatul este dăunător: mesaje în acest sens sunt disponibile pe scară largă și chiar pachetele de țigări comercializate în cele mai multe țări conțin mesaje de avertizare. Cu toate acestea, aproximativ 30% din populația globului este reprezentată de fumători care continuă să ignore aceste pericole.

Mai jos se regăsește o mostră dintr-o pliant explicativ destinat pacienților care fumează, pentru a-i ajuta să se familiarizeze cu noțiunile de bază privind tratarea consumului și dependenței de tutun.

Exemplu de listă de control și întrebări pentru materialele de auto-ajutorare

De ce consumați tutun?

- ▶ Care este, așadar, explicația pentru care continuați să fumați, în ciuda atâtor eforturi de control al consumului de tutun, menite să combată morbiditatea și mortalitatea provocate de tutun?
- ▶ Putem să presupunem că fumătorii nu au nici un pic de respect față de propria lor sănătate sau își imaginează că „efectul acesta dăunător nu mi se poate întâmpla tocmai mie”?
- ▶ Nu sunt capabili să înțeleagă efectele dăunătoare prezentate în materialele educaționale? Sau sunt alte aspecte care îi fac incapabili să renunțe la fumat, în ciuda faptului că sunt conștienți de pericole?
- ▶ Poate fi vorba despre modificările complexe de natură fizică și psiho-comportamentală determinate de o substanță chimică conținută în tutun? Evident, aceasta este explicația^{3,4}.

Dependența de tutun

- ▶ Intensitatea dependenței de nicotină este foarte mare, mai mare sau similară dependenței de heroină sau cocaină; nicotina creează o dependență mult mai puternică decât alcoolul, canabisul sau LSD-ul și drogurile similare.
- ▶ Consumul cronic de tutun - sau, în termeni simpli, „fumatul” - a fost definit de toate organismele medicale din domeniul psihiatric ca fiind o boală în sine, ce induce efecte de natură fizică și fiziologică asemenea unei boli cronice - mai exact, dependența de tutun sau dependența de nicotină.
- ▶ Cele mai multe țigări sunt aprinse nu din liberă alegere, ci din cauza dependenței de nicotină - un drog puternic adictiv, prezent în toate produsele pe bază de tutun⁵.
- ▶ S-a dovedit că expunerea cronică la tutun provoacă o largă varietate de boli și decese, din cauza numeroaselor toxine și a compușilor carcinogenici prezenți în tutun.
- ▶ Producătorii de tutun folosesc multe strategii pentru a crește nivelul dependenței instalate prin consumul de produse din tutun: adăugarea de aditivi, arome, de noi caracteristici ale filtrului etc.
- ▶ Industria tutunului investește constant în crearea de noi piețe, pentru a atrage categoriile vulnerabile de clienți - de pildă, copii și tineri, care sunt cei mai expuși.
- ▶ Cea mai bună metodă de a contracara acțiunile industriei tutunului este de a le furniza oamenilor informațiile și metodele necesare, pe baza dovezilor științifice, pentru a face față acestei provocări.

Implicații individuale ale consumului de tutun⁵

- ▶ Unul la fiecare doi consumatori de tutun va deceda prematur, ca urmare a unei boli asociate consumului de tutun.

- ▶ Consumul de tutun este singura și cea mai mare cauză de decese care poate fi prevenite.
- ▶ Peste jumătate din aceste decese apar la persoane cu vârste între 35-69 de ani.
- ▶ Numărul de decese cauzate de tutun înregistrate la nivelul întregii lumi, în fiecare zi, este echivalent cu numărul deceselor rezultate în urma prăbușirii a 50 de avioane de pasageri de mare capacitate.
- ▶ Consumul de tutun este responsabil de: 87% din decesele cauzate de cancerul pulmonar, 82% din cazurile de BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică), 21% din cazurile de boală coronariană și 18% din cazurile de atac cerebral.
- ▶ S-a dovedit că datorită consumului de tutun, apar complicații în timpul sarcinii.
- ▶ Consumul de tutun face ca respirația, părul și hainele unei persoane să miroasă urât, face ca dinții, unghiile și pielea să se păteze și poate distruge sau arde hainele.
- ▶ Consumul de tutun scade performanțele sportive.
- ▶ Tutunul este o cauză majoră de incendii și decese accidentale.
- ▶ Consumul de tutun este o poartă deschisă către consumul altor droguri, iar dependența de tutun poate face ca o persoană să fie mai predispusă să încerce alte droguri periculoase.

Implicații pentru familie, prieteni sau colegi de serviciu ai consumatorilor de tutun⁶

- ▶ Vă expuneți familia, prietenii și colegii la fumul de tutun din mediul ambiant sau la fumatul pasiv.
- ▶ Fumatul pasiv crește riscul de cancer pulmonar cu 30%, rezultând 3.000 de cazuri suplimentare de cancer pulmonar pe an.
- ▶ Nou-născuții și copiii expuși cronic la fumatul pasiv prezintă un risc crescut de astm, alte boli respiratorii, malignități și alte probleme de sănătate. Aceste boli au drept rezultat creșterea numărului de spitalizări și absențe de la cursuri.
- ▶ Expunerea la fumul de tutun crește riscul de sindrom de moarte subită a sugarului și de copii cu greutate mică la naștere
- ▶ La adulții care nu consumă tutun dar sunt expuși la fumatul pasiv există o probabilitate mai mare de a dezvolta boli respiratorii și simptome care contribuie la absenteismul de la serviciu sau din alte activități.
- ▶ Partenerii de viață ai fumătorilor prezintă un risc mai mare de boli cardiace și de cancer pulmonar.

Beneficiile renunțării la consumul de tutun

1. Beneficii pe termen scurt

- După 20 de minute, presiunea arterială și rata pulsului revin la normal.
- După 8 ore, nivelurile de monoxid de carbon și oxigen din sânge revin la normal.
- După 24 de ore, monoxidul de carbon este eliminat din corp; plămânii încep să elimine mucusul și reziduurile rezultate din fumat; scad probabilitățile unui atac de cord.
- După 48 de ore, în corp nu mai rămân urme de nicotină; terminațiile nervoase reîncep să crească, iar simțul mirosului și gustului se îmbunătățesc.

2. Beneficii pe termen lung

- Respirație îmbunătățită
- Mai multă energie fizică
- Aspect sănătos al tenului
- Reducerea riscurilor de boli asociate consumului de tutun, precum:
 - ☼ cancer pulmonar

羊	emfizemul
羊	BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică)
羊	atac de cord/moarte subită
羊	boală coronariană
羊	ateroscleroză
羊	atac cerebral
羊	bronșită cronică

Pregătirea pentru a renunța

Cu cât sunteți mai bine pregătit să renunțați, cu atât mai mare este probabilitatea de succes⁶, câteva sugestii se regăsesc în tabelul 4.5.:

- ▶ Decideți fără urmă de îndoială că doriți să renunțați.
- ▶ Faceți o listă de motive, inclusiv motive personale, efecte medicale, beneficii asupra sănătății, avantaje financiare și obligații față de ceilalți.
- ▶ Repetați-vă unul dintre aceste motive de câteva ori în fiecare dimineață.
- ▶ Începeți să vă antrenați fizic, printr-un program de exerciții simplu. Odihniți-vă bine și beți multe lichide.
- ▶ Stabiliți o dată-țintă pentru renunțare, în următoarele două săptămâni.
- ▶ Identificați eventualele obstacole în ceea ce privește renunțarea. Ce anume face ca acest proces să fie dificil? Ce situații vă fac să doriți să fumați? Ce puteți face pentru a schimba acest lucru?
- ▶ Faceți o listă de persoane care vă pot susține în intenția dumneavoastră de a renunța - familie, prieteni și colegi de serviciu. Discutați cu ei despre planurile dumneavoastră.
- ▶ Dacă vreuna dintre aceste persoane fumează, rugați-o să se abțină de la consumul de tutun în preajma dumneavoastră sau, și mai bine, rugați-o să vi se alăture.
- ▶ Faceți ordine în locurile unde obișnuiți să fumați, îndepărtând tot ce vă amintește de țigări - brichete, scrumiere sau chibrituri.
- ▶ Faceți curat în casă și în mașină; încercați pe cât posibil să îndepărtați mirosul de fum.
- ▶ Faceți o listă de activități, hobby-uri și interese pe care le puteți pune în practică, în așa fel încât să nu vă mai gândiți la fumat.
- ▶ Înarmați-vă cu informații privind simptomele de sevraj și metodele de a le face față cu succes.
- ▶ Fiți pregătit să treceți printr-o perioadă dificilă. Informați-vă cu privire la „sindromul de sevraj“.
- ▶ Sevrajul nicotinic constă în simptome cauzate de suprimarea bruscă a rezervei de nicotină. Sevrajul nicotinic se poate manifesta încă din primele 4-12 ore de la încetarea fumatului, prin simptome precum:
 - 羊 nevoie acută/incontrolabilă de a fuma (poftă);
 - 羊 iritabilitate;
 - 羊 neliniște, furie, sentimente de anxietate;
 - 羊 oboseală;
 - 羊 apetit crescut, în special pentru dulciuri, creștere în greutate;
 - 羊 dificultăți de concentrare / probleme de memorie;
 - 羊 depresie;
 - 羊 dureri de cap;

羊 insomnie;

羊 ameteți.

Terapii care ajută în renunțarea la fumat

- ▶ Cele două componente care și-au dovedit eficiența în tratarea dependenței de tutun sunt consilierea și terapia medicamentoasă.
- ▶ Terapia medicamentoasă este crucială și include o ofertă generoasă de medicamente, de la substituenții de nicotină folosiți sub diverse forme (gumă, plasture, spray nazal, inhalator, tabletă sublinguală) la anti-depresive, antagoniști ai receptorilor nicotinici etc.
- ▶ Trebuie să-i cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vă prescrie sau să vă recomande medicamente în vederea renunțării la fumat.
- ▶ Combinația diverselor terapii medicamentoase poate fi folosită cu ajutorul specialiștilor din domeniul medical, durata terapiei poate fi extinsă, iar dozajele pot fi ajustate, în așa fel încât să fie evitate efectele secundare.
- ▶ Pliantele, posterele, broșurile, diferitele materiale educaționale și de auto-ajutorare, scrise sau din media, împreună cu instrumentele disponibile pe internet sau liniile telefonice dedicate se pot dovedi utile.
- ▶ Terapia cognitiv-comportamentală este o tehnică ce încearcă să schimbe modalitățile obișnuite de a gândi și a simți în ceea ce privește fumatul și propria persoană și oferă încurajări și sfaturi privind reducerea la minimum și gestionarea dorinței de a fuma.
- ▶ În mod optim, strategiile individuale de renunțare la fumat combină sfaturile (recomandarea de a renunța la fumat) cu tratamentul farmacologic (vareniclină, bupropion, TSN etc.) și cu terapia cognitiv-comportamentală (TCC).

Tabel 4.5.: Câteva sfaturi practice pentru a evita fumatul⁷

EXEMPLE DE STRATEGII COMPORTAMENTALE / SFATURI PENTRU RENUNȚAREA LA FUMAT

- Învățați să refuzați prima țigară!
- Aruncați-vă trusa de fumător: brichetă, chibrituri, pachet de țigări;
- Schimbați-vă rutina zilnică!
- Evitați să consumați cafea, cola sau ceai;
- Când simțiți nevoia de a fuma, beți un pahar mare cu apă sau cu suc natural de fructe;
- Mâncați 3-5 mese pe zi;
- Mic dejun: sucuri naturale, produse lactate, posibil carne, ouă; atenție la țigara de neînlocuit lângă cafeaua de dimineață
- Prânz și cină: de preferat fructe și legume crude, fructe și legume verzi;
- Înainte de a merge la culcare: un pahar cu apă sau ceai;
- Trebuie să evitați: să mâncați între mese; să mâncați prea multe dulciuri; produse de patiserie, bomboane, ciocolată;
- Nu ezitați să consumați 2 litri de apă/zi;
- Exerciții fizice, plimbări în aer liber, învățați tehnici tehnici de relaxare;
- Începeți să practicați un nou sport;

- Evitați să intrați în contact cu fumători sau în situații în care ați fi tentați să fumați;
- Economisiți banii pe care obișnuiați să-i cheltuiți pe țigări – cumpărați-vă un cadou în schimb!

Eficacitatea materialelor educaționale pentru pacienți

Mai multe studii dovedesc eficiența materialelor educaționale incluse în programele de combatere a fumatului. Un total de 2.000 de adulți au fost studiați folosind un ghid standard de 13 pagini privind renunțarea la fumat în regim individual (grupul de control), versus ghidul de renunțare individuală Free & Clear (F&C) de 28 de pagini, vs. ghidul F&C și instrucțiuni de asistență socială pentru familia și prietenii fumătorului, și vs. ghidul F&C, instrucțiuni de asistență socială și patru discuții telefonice cu specialiștii. S-a constatat că programul de consiliere prin telefon F&C plus materialele de auto-ajutorare reprezintă o strategie eficientă în asistarea celor care opresc fumatul individual. Utilizarea ghidurilor de auto-ajutorare și a instrucțiunilor de asistență socială pentru familie și prietenii nu a îmbunătățit semnificativ șansele persoanei de a se lăsa de fumat, comparativ cu utilizarea programului F&C cu patru apeluri telefonice⁷.

Într-o meta-analiză adresată impactului broșurilor auto-ajutătoare, utilizate fie ca unică intervenție, fie în completarea consilierii, auto-ajutorul nu a precipitat semnificativ ratele de abținere față de alte intervenții minimale de tipul sfatului primit de la un profesionist în sănătate sau al terapiei de substituție nicotinică². Materialele care sunt special concepute în acest sens produc beneficii superioare față de materialele generice².

Recomandări:

- Este absolut necesar să se asigure accesul la informație pentru indivizii care doresc să renunțe la fumat.
- Nu există dovezi că materialele de auto-ajutorare ar produce beneficii superioare asupra altor intervenții minimale. (nivel de dovadă B).
- Materialele care sunt dedicate individului fumător sunt mai eficiente decât materialele generale, cu toate acestea impactul lor asupra ratelor de renunțare la fumat este mic. (nivel de dovadă B)

Referințe bibliografice:

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. doi:10.1136/bmj.38142.554479.A
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; iun, 59(3):, 439- 48.

4.2.4.5 Renunțare la fumat cu ajutorul programelor computerizate/paginilor web

Intervențiile pe calculator / internet au potențialul de a fi accesate de un procent important din populația fumătorilor. Ele se pot adresa mai bine categoriilor speciale, precum tinerii, și nu sunt costisitoare. Asemenea intervenții pot fi folosite ca tratament independent sau auxiliar, prin strângerea obișnuită de informații de la pacient și, ulterior, folosirea unor algoritmi pentru adaptarea feed-back-ului sau recomandărilor. Aplicațiile actuale permit reiterări multiple ale feed-back-ului, dezvoltării și monitorizării unui plan de renunțare, precum și trimiterea unor e-mail-uri proactive către utilizatori. Au fost raportate efecte pozitive pentru un studiu de populație folosind rapoarte generate de calculator și un studiu web oferit într-un program la locul de muncă. Un studiu în rândul adolescenților a raportat rezultate pozitive datorită accesului la o intervenție complexă ce a inclus o intervenție interactivă pe calculator, sfaturi de la un clinician, un scurt interviu motivațional și sesiuni de asistență prin telefon (condiția de control a fost informația privind consumul mai multor fructe și legume)¹.

O analiză recentă a concluzionat că există puține studii care raportează rate de succes în renunțarea la fumat după șase luni sau mai mult, iar respectivele teste au furnizat doar un număr limitat de dovezi privind beneficiile pe termen lung ale programelor de renunțare la fumat derulate pe internet și paginile web. Programele de intervenție pe internet care furnizează informații și asistență adaptate fiecărui individ în parte s-ar putea dovedi mai eficiente decât o pagină web statică. Internetul poate reprezenta un beneficiu suplimentar dacă este folosit în completarea altor intervenții, precum TSN sau altă terapie farmacologică. Intervențiile inovatoare de renunțare la fumat oferite pe internet se pot dovedi mai atractive pentru tineri și femei care fumează, dar mai puțin atractive pentru fumătorii care reclamă depresii¹¹.

Terapia prin intermediul internetului a apărut ca o nouă metodă de tratament pentru tulburările psihologice și diverse probleme de sănătate, iar această analiză reprezintă o primă încercare de a centraliza și evalua dovezile privind eficiența terapiei pe internet în tratarea dependențelor. Astfel, a fost efectuată o căutare extensivă în literatura de specialitate, pentru a identifica studii îndeplinind criteriile oferirii pe internet a unor programe structurate de tratament pentru dependențe, care includeau o componentă de interacțiune cu un terapeut specializat. Numai nouă studii au întrunit criteriile de selecție, șapte dintre ele reprezentând studii clinice randomizate, controlate; aceste studii vizau nu numai programele de stopare a consumului de tutun, unul dintre ele făcând referire la terapia pe internet pentru jucătorii de noroc patologici, iar altul - la un program de tratament pentru abuzul de substanțe toxice. O paletă de modele terapeutice, componente de tratament și evaluări de rezultate a fost inclusă în aceste studii. Efecte pozitive ale tratamentului au fost raportate după încheierea terapiei și la o urmărire pe termen lung. Analiza a stabilit că terapiile pe internet pentru dependențe sunt eficiente în obținerea unor schimbări comportamentale pozitive, dar că sunt necesare mai multe cercetări pentru a determina eficiența comparativă a diverselor terapii desfășurate pe internet și a componentelor acestora¹².

Recomandări:

- Este nevoie de mai multe cercetări pentru a putea recomanda intervenții de renunțare la fumat bazate pe internet.

Referințe bibliografice:

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., Blaszczynski A. A systematic review of Internet-based therapy for the treatment of addictions, Clinical Psychology Review, 2011; 31(3):490-498.

4.3. Tratamentul farmacologic al dependenței de tutun

De vreme ce fumatul este o boală cronică, se impune o intervenție terapeutică cu componente multiple, tratamentul farmaceutic fiind crucial. În diferite țări europene numeroase instituții europene și naționale sunt implicate în aprobarea medicamentelor. Două categorii de medicamente sunt indicate în renunțarea la fumat: medicația de primă linie și medicația de linia a doua.

Medicația de primă linie s-a dovedit eficientă în tratarea dependenței de tutun, are un nivel mai mare de siguranță și este aprobată de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). Medicația de primă linie trebuie să fie prima opțiune a unui clinician care tratează dependența de nicotină. Există trei categorii de medicamente aprobate pentru renunțarea la fumat și considerate medicații de primă linie, acestea sunt: terapia de substituție nicotinică, vareniclina și bupropionul. (Vezi tabelul 4.6)

Medicația de linia a doua pentru renunțare la fumat include antagonistul parțial al receptorului nicotinic, citizina (aprobată pentru această indicație în țările est-europene). Antidepresivul triciclic nortriptilina, ca și agentul anti-hipertensiv, clonidina sunt înregistrate în multe țări, dar nu ca medicamente indicate în renunțarea la fumat. Medicația de linia a doua pentru oprirea fumatului este reprezentată de medicamente cu eficiență dovedită, dar într-o mai mică măsură decât medicamentele de primă linie, fie pentru că nu sunt aprobate de EMA pentru tratamentul dependenței de tutun, fie pentru că prezintă sau sunt suspecte a prezenta efecte adverse mai mari decât medicația de linia întâi. În general, acestea sunt recomandate atunci când medicația de primă linie nu poate fi folosită din diverse motive (lipsă de eficiență, contraindicații, etc).

S-au făcut progrese evidente în ceea ce privește eficacitatea medicamentelor utilizate pentru renunțarea la tutun, în ultimii ani. În plus pe lângă monoterapie, se poate recurge la o combinație de diverse terapii farmacologice, pentru a crește succesul renunțării la fumat. Strategii suplimentare ca prelungirea duratei terapiei, ajustarea dozelor în așa fel încât să fie evitate efectele secundare, și combinații de medicamente au fost demonstrate eficiente în acest sens.

Tabelul 4.6.: Medicamente aprobate de FDA (adaptare după Fiore M.C.)¹⁹

TRATAMENTUL FARMACOLOGIC AL DEPENDENȚEI DE TUTUN		
MEDICAMENT	DOZAJ	INSTRUCȚIUNI
BUPROPION	zilele 1-3: 150 mg în fiecare dimineață; ziua 4-final: 150 mg x 2/zi (cel puțin la 8 ore) pentru restul tratamentului	Se începe cu 1-2 săptămâni înainte de data renunțării; Se utilizează timp de 2-6 luni
GUMĂ NICOTINICĂ	2 mg - pacientul fumează < 24 țigări/zi 4 mg - pacientul fumează 25 țigări/zi.	Se utilizează timp de până la 12 săptămâni

Doza unanim recomandată este de 8-12 gume mestecate/zi

INHALATOR CU NICOTINĂ

6-16 cartușe/zi, un cartuș poate furniza 4 mg de nicotină de-a lungul a 80 de inhalări

Se folosește timp de până la 6 luni; se pliază la capăt inhalării

Tabelul 4.6. (continuare)

TRATAMENTUL FARMACOLOGIC AL DEPENDENȚEI DE TUTUN

MEDICAMENT	DOZAJ	INSTRUCȚIUNI
TABLETE CU NICOTINĂ	doze de 1, 2 sau 4 mg; o tabletă la fiecare 1-2 ore inițial, apoi 2 mg dacă pacientul fumează la 30 min. sau mai mult după trezire ori 4 mg dacă pacientul fumează la <30 min. după trezire	Se folosește timp de 3-6 luni
SPRAY NAZAL CU NICOTINĂ	0,5 mg / nară inițial 1-2 doze/oră limite: 8-40 doze/zi	Se folosește timp de 3-6 luni
PLASTURE CU NICOTINĂ	7, 14, 21 mg/24 de ore (sau 10/15/25 mg/16 ore Dacă pacientul fumează 10 țigări/zi, 21 mg/zi timp de 4 săptămâni, apoi 14 mg/zi timp de 2 săptămâni, apoi 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	Se va folosi un plasure nou în fiecare dimineață, timp de 8-12 săptămâni
VARENICLINĂ	zilele 1-3: 0,5 mg în fiecare dimineață; zilele 4-7; 0,5 mg de doua ori pe zi; ziua 8-final: 1 mg de două ori pe zi	Se va începe cu o săptămână înainte de data renunțării; Se folosește timp de 3-6 luni
TERAPII COMBINATE: numai combinația de bupropion SR + plasure nicotinic a fost aprobată de FDA pentru renunțarea la fumat		
PLASTURE NICOTINIC + BUPROPION	Se vor urma instrucțiunile individuale pentru medicamentele de mai sus	Se vor urma instrucțiunile individuale pentru medicamentele de mai sus
PLASTURE NICOTINIC + INHALATOR PLASTURE NICOTINIC + TABLETE PLASTURE NICOTINIC + GUMĂ	Se vor urma instrucțiunile individuale pentru medicamentele de mai sus	Se vor urma instrucțiunile individuale pentru medicamentele de mai sus

O meta-analiză a 83 de studii randomizate, care analizau eficiența diferitelor medicamente cu privire la rata de abținere la șase luni după încheierea tratamentului, a demonstrat că cele mai multe dintre medicamentele folosite în combaterea fumatului (plasure nicotinic, gumă, tablete, spray nazal, inhalator și bupropion cu eliberare prelungită) aproape că au dublat șansele de a ajunge la abținere⁸. (Vezi Tabelul 4.7)¹.

Rata estimată a abstenenței la șase luni după încheierea tratamentului printre pacienții care au fost selectați randomizat pentru tratamentul placebo a fost de aproximativ 14%, comparativ cu 19%-26% în cazul celor mai multe farmacoterapii.

(Pentru că unele studii includeau, de asemenea, și consilierea, printre alte intervenții, aceste rate privind eficacitatea reflectă, totodată, și beneficiile consilierii).

Prin contrast, vareniclina și terapia combinată de substituire a nicotinei (plasture nicotinic și o formă de TSN administrată pe termen scurt - precum guma sau tabletele cu nicotină) au fost asociate cu rate estimate de abstenență de 33% și, respectiv, 37%¹. Aceste rate au fost semnificativ mai mari față de rata asociată unei monoterapii reprezentative (plasture nicotinic). Superioritatea acestor două medicamente a fost, de asemenea, demonstrată în cadrul unor studii confruntative, în cadrul cărora au fost comparate cu agenți individuali, precum plasturele nicotinic sau bupropionul^{2,3}.

O a doua meta-analiză Cochrane recentă care a examinat dovezile în sprijinul eficienței farmacoterapiilor de renunțare la fumat a adus concluzii similare⁴. În combinații scurte ale TSN (orală+plasturi) și vareniclina produc efecte benefice similare, și ambele depășesc rezultatele monoterapiei cu TSN sau bupropion.

Medicația pentru renunțare la fumat a fost demonstrată ca eficientă în practica curentă a serviciilor de sănătate și totodată la fumători cu condiții coexistente diverse (abuz de substanțe și depresie)^{1,5}.

Tabel 4.7: Eficiența medicației de primă linie pentru renunțare la fumat ca monoterapie și în terapie combinată

Farmacoterapie	OR (95% CI) de abstenență estimat	Rata estimate a abstenenței (95% CI)
Placebo	1.0	13.8
Monoterapie		
Plasturi nicotinici	1.9 (1.7 - 2.2)	23.4 (21.3 - 25.8)
Plasturi nicotinici doză mare	2.3 (1.7 - 3.0)	26.5 (21.3 - 32.5)
Inhaler cu nicotină	2.1 (1.5 - 2.9)	24.8 (19.1 - 31.6)
Gumă nicotinică	1.5 (1.2 - 1.7)	19.0 (16.5 - 21.9)
Bupropion	2.0 (1.8 - 2.2)	24.2 (22.2 - 26.4)
Vareniclină	3.1 (2.5 - 3.8)	33.2 (28.9 - 37.8)
Terapie combinată		
Plasture + Inhaler	2.2 (1.3 - 2.6)	25.8 (17.3 - 36.5)
Plasture + Bupropion	2.5 (1.9 - 3.4)	28.9 (23.5 - 25.1)
Plasture (pe termen lung; > 14 săpt) + ad lib TSN (gumă sau spray)	3.6 (2.5 - 5.2)	36.5 (28.6 - 45.3)

4.3.1. Terapia de substituție a nicotinei (TSN)

4.3.1.1 Indicații:

- Terapia cu substituenți de nicotină este propusă ca tratament de primă linie pentru renunțare la fumat, deopotrivă la fumători motivați cât și la cei nemotivați pentru stopare.
- De asemeni, TSN este un produs care poate fi folosit pentru un timp cu scopul reducerii prevalenței fumatului atunci când renunțarea nu este posibilă sau nu este acceptată de către consumatorul de tutun.

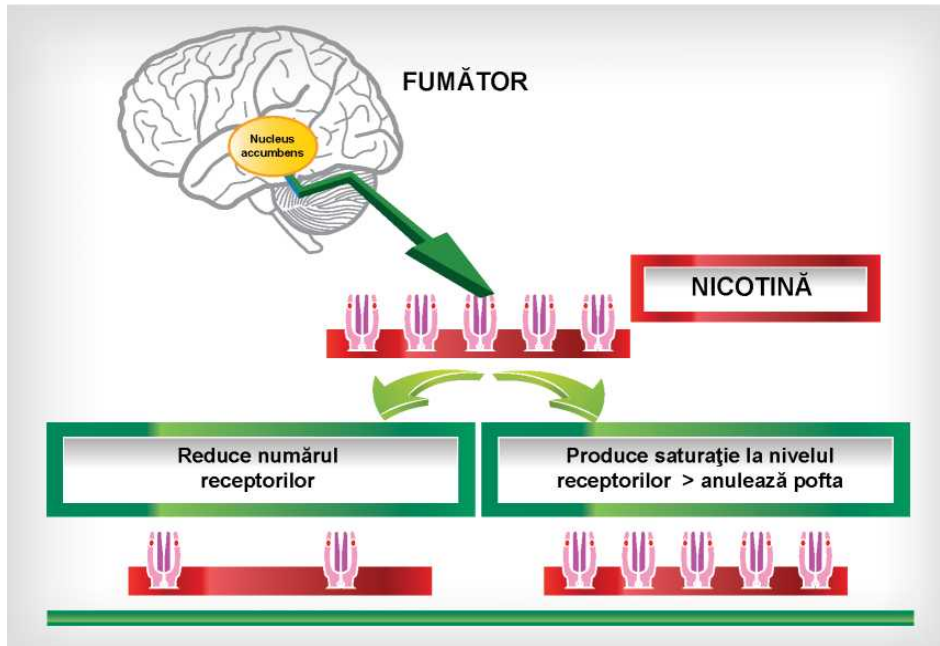
4.3.1.2 Mecanismul de acțiune

Nicotina furnizată de fumul de tutun sau de tutunul de mestecat și nicotina furnizată de TSN este aceeași nicotină, însă farmacocinetica livrării ei către creier este radical diferită, ceea ce îi schimbă substanțial efectele.

Terapia cu înlocuitori de nicotină are două obiective:

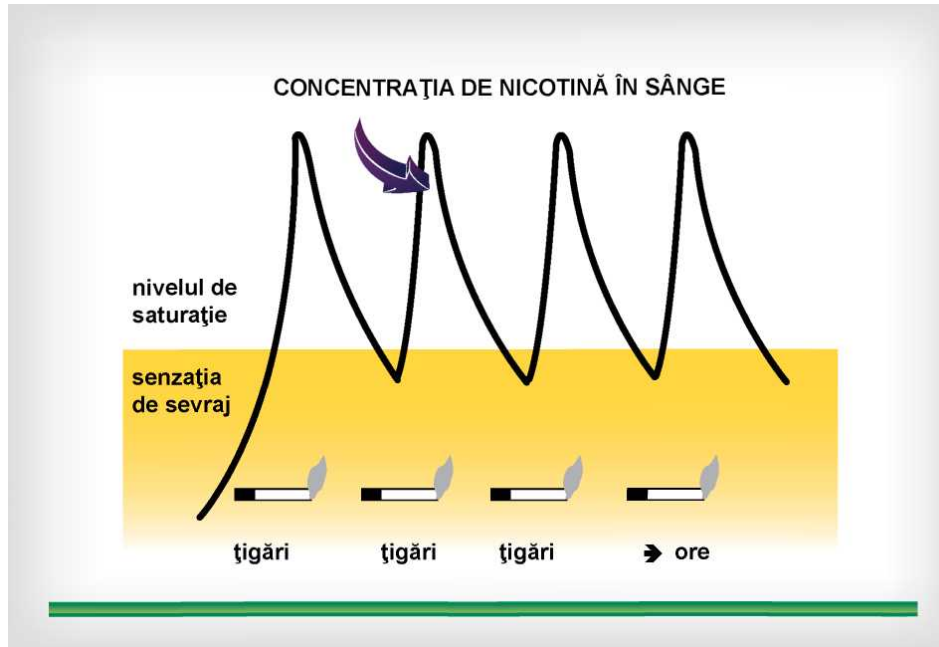
- să producă saturația receptorilor de nicotină, astfel încât să îndepărteze pofta și alte simptome de sevraj: efectul este imediat;
- să reducă numărul receptorilor nicotiniци: acest declin continuă de-a lungul mai multor săptămâni și duce la o scădere a dependenței de tutun.

Figura 4.3: Cele două obiective ale terapiei de substituție nicotinică: scăderea sindromului de sevraj (acut) și reducerea dependenței prin reducerea numărului de receptori nicotiniци (cronic)



Când o persoană fumează o țigară, nicotina îi ajunge la creier în 7 secunde și le produce receptorilor un efect instantaneu de saturație, depășind cu mult nivelul așteptat de nicotină (Figura 4.4).

Figura 4.4: Evoluția nivelurilor de nicotină în sistemul arterial pe măsură ce consumul de nicotină se repetă



Celulele din zona cerebrală care sunt implicate în acest proces reacționează prin desensibilizarea receptorilor și multiplicarea numărului acestora, de unde și nevoia de o nouă țigară. Fumătorii au mult mai mulți receptori nicotiniци decât nefumătorii, ceea ce explică toleranța crescută la nicotină a fumătorilor, dar și dependența lor puternică față de această substanță. Acești receptori sunt atât de mulți încât pot fi evidențiați printr-o tomografie cu emisie de pozitroni: un centru al dependenței de nicotină care luminează zona *nucleus accumbens* și aria tegmentală anterioară, unde sunt situați, de regulă, receptorii nicotiniци la nivelul creierului.

Terapia cu substituenți de nicotină îi furnizează nicotină creierului mult mai încet decât o fac țigările, deci fără a produce „vârfuri”. Astfel, ea reușește să producă o saturație la nivelul receptorilor nicotiniци, eliminând, așadar, nevoia de nicotină, fără a stimula receptorii, deci producând un număr din ce în ce mai mic de receptori, care, după trei luni de TSN, vor reveni la valorile normale. Însă aceste celule păstrează amintirea fumatului și s-ar putea multiplica foarte rapid pe membrana celulară dacă fumatul este reluat. Prin urmare, dependența de tutun este o boală cronică recidivantă.

4.3.1.3. Dovezi clinice ale eficacității terapiei de substituție nicotinică (TSN)

Ca, de altfel, tratamentul tuturor bolilor cronice, tratamentul dependenței de tutun a fost subiectul multor studii randomizate efectuate în ultimii 40 de ani.

Două meta-analize majore au sumarizat dovezile disponibile referitoare la eficiența TSN în sprijinul renunțării. Prima dintre acestea a fost condusă de U.S. Surgeon General, coordonat de Michael C. Fiore¹. Cea de-a doua meta-analiză a fost condusă de colaborarea Cochrane și a fost recent actualizată.

Echipa Cochrane a identificat 150 de studii efectuate asupra substitutelor de nicotină; 117 studii care au implicat peste 540.000 de participanți au comparat diferite tipuri de terapii de înlocuire a nicotinei cu un tratament placebo sau un grup de control cărui nu i se administra terapia cu substituenți de nicotină⁶

RR (Riscul relativ) de abstinență pentru toate formele de substituție a nicotinei în raport cu grupul de control este de 1,60 (95% interval de încredere [CI]: 1,53-1,68)⁶.

RR pentru fiecare tip a fost după cum urmează⁶:

- 1,49 (95% CI: 1,40-1,60, 55 de trialuri) pentru guma nicotinică,
- 1,64 (95% CI: 1,52-1,78, 43 de trialuri) pentru plasturii cu nicotină,
- 1,95 (95%CI, 1,61-2,36, 6 trialuri) pentru tablete orale și sublinguale
- 1,90 (95% CI: 1,36-2,67, 4 trialuri) pentru inhalatorul cu nicotină,
- 2,02 (95% CI: 1,49-2,73, 4 trialuri) pentru spray-ul nazal cu nicotină.
- 2,48 (95%CI: 1,24-4,94, 1 trail) pentru spray oral cu nicotină

Diferența observată între eficiența plasturilor și cea a formelor orale poate fi dependentă de doza și datorită faptului că se examinează mai frecvent doza orală fixă stabilită de studiile clinice.

Există dovezi în privința eficacității superioare a combinării plasturelui nicotinic cu o formă de TSN cu eliberare rapidă (RR 1,34, 95% CI 1,18-1,51, 9 trialuri)⁶ față de folosirea unei singure forme de TSN.

În cazul fumătorilor foarte dependenți, a existat un beneficiu semnificativ al gumei de 4 mg în raport cu guma de 2 mg, însă dovezile beneficiilor asociate dozelor mai mari de plasturi cu nicotină nu sunt la fel de notabile în studiile disponibile la momentul actual.

Autorii din Echipa Cochrane au conchis că toate formele de TSN disponibile pe piață în prezent (gumă, plasture transdermic, spray nazal, inhalator și tablete sublinguale) îi pot ajuta pe fumători în încercările lor de a se lăsa de fumat și pot crește șansele lor de succes. TSN crește ratele abstinenței la fumat cu 50-70% indiferent de tip și doză⁶.

Eficiența terapiei de înlocuire a nicotinei nu este pe deplin independentă de frecvența asistenței suplimentare oferite fumătorului. Cu cât acesta este sprijinit mai mult, cu atât beneficiile sunt mai mari. Însă chiar în absența acestui sprijin, substituenții de nicotină sunt eficienți.

4.3.1.4. TSN în combinație cu farmacoterapia

Echipa Cochrane a demonstrat că o combinație între plasturii cu nicotină și formulele orale este mai eficientă decât utilizarea unui singur tip de substitut de nicotină.

- TSN poate fi folosită în combinație cu formulele orale sau cu cele transdermice;
- TSN poate fi folosită în combinație cu bupropionul sau nortriptilina;
- Ghidurile curente de practică clinică nu recomandă utilizarea TSN în combinație cu vareniclina în renunțarea la fumat. Aceasta în primul rând deoarece se presupune că TSN în mod similar cu nicotina din tutun este blocată de către vareniclină.

- La pacienții care continuă să fumeze câteva țigări după 2-6 săptămâni de monoterapie cu vareniclină nu există contraindicație în ceea ce privește înlocuirea acelor țigări cu TSN. Dovezi din studii clinice sugerează că ar putea exista un beneficiu al combinării TSN cu vareniclină, cu toate acestea, rezultatele sunt neconcludente. Se impun noi studii care să vină în sprijinul eficacității acestor abordări, ca o practică standard.

4.3.1.5. Plasterii cu nicotină

Substituenți de nicotină sub formă de pasturi.

Pasturele a fost conceput pentru a evita dificultățile asociate consumului de gumă. Totodată, are avantajul că oferă concentrații mai stabile de nicotină, propice renunțării la fumat, dar mai puțin eficiente față de formulele orale în satisfacerea nevoii imperioase de nicotină.

Nicotina conținută în pasture se va administra treptat prin piele și țesutul subcutanat, migrând apoi, din piele, în sânge și creier. Chiar și după ce pasturele cu nicotină va fi îndepărtat, substanța va continua să se deplaseze din piele spre creier.

Pasturele permite respectarea tratamentului, datorită ușurinței în utilizare.

Pentru a reduce riscul unei reacții adverse a pielii la nivel local, utilizatorul trebuie să schimbe zilnic locul de aplicare a pasturelui, alternând între brațe, umeri și piept.

Există pasturi care sunt purtate timp de 24 de ore și eliberează o doză maximă de 21 mg de nicotină pe zi, dar și sisteme care pot fi purtate timp de 16 ore și care eliberează o doză maximă de 25 mg de nicotină. Astfel, sistemele de 21 mg/24 h eliberează cam 0,9 mg de nicotină pe oră, în timp ce sistemele de 25 mg/16 h eliberează 1,4 mg/h (Tabelul 4.8).

Tabelul 4.8.: Echivalența nicotinei eliberate din plasterii de 16 și 24 de ore

	0,3 mg/h	0,6 mg/h	0,9 mg/h	1,6 mg/h
16 ore	5 mg	10 mg	15 mg	25 mg
24 ore	7 mg	14 mg	21 mg	

Diferite tipuri de pasturi

Toți plasterii se bazează pe același principiu, dar există mici diferențe de natură cinetică (Figura 4.5.)⁷.

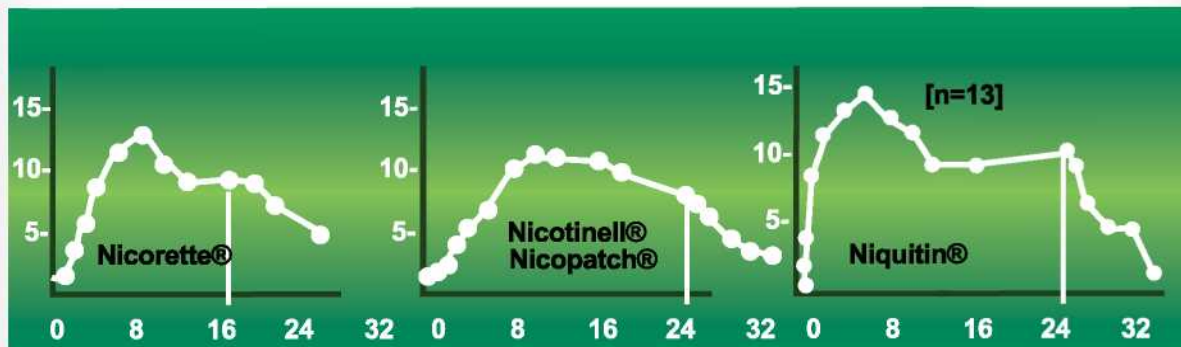
Astfel, fiecare formă de pasture are mici avantaje și dezavantaje. Este posibilă adaptarea tratamentului la fiecare pacient în parte.

Figura 4.5.: Cinetica nicotinei per 24 de ore, în funcție de pasturele utilizat (cf. Benowitz 1993)⁹

nicotina din plasmă

nicotina din plasmă

nicotina din plasmă



Cum se aplică plasturii

Plasturele se va aplica dimineața, înainte sau după duș (atenție însă: nu se vor folosi agenți activi de suprafață, care scad nivelul absorbției de nicotină). Utilizatorul va evita aplicarea plasturilor în locurile în care se poate exercita o presiune mai mare la nivelul pielii. Dacă plasturele se desprinde pe parcursul zilei, este posibilă reutilizarea aceluiași platură, apelând, de pildă, la o bucată de leucoplast pentru fixare.

Toleranța generală la plasturi

Așa cum se întâmplă în cazul tuturor substituenților de nicotină, toleranța la plasturi este mult mai bună printre fumătorii cu grad mare de dependență, care, de regulă, nu experimentează efecte secundare chiar dacă folosesc mai mulți plasturi. Pe de altă parte, în cazul unui nefumător, un singur platură poate produce efecte secundare aproape constant. Aceste efecte secundare depind de doza de nicotină și sunt strâns legate de simptomele de sevraj.

Un efect secundar specific plasturilor este reacția alergică la nivelul pielii: înroșirea pielii ca reacție la acțiunea platură este frecvent întâlnită, reflectând adesea o iritație. Însă nu este exclusă chiar o reacție alergică mai severă la unii pacienți care au alergii la plasturii adezivi. Medicii trebuie să se intereseze dacă există eventuale

alergii la plasturii adezivi. Dacă simptomele sunt moderate, este posibilă schimbarea tipului de pasture, dat fiind că adezivul diferă de la o marcă de pasture la alta.

Dacă apare o reacție alergică la nivelul pielii după aplicarea pasturelui, acesta trebuie îndepărtat și se va renunța la folosirea lui, cu excepția unor situații speciale.

4.3.1.6. *Substituenți de nicotină administrați pe cale orală*

În momentul de față, pe piață există mai multe forme de terapie cu substituenți de nicotină.

Există patru formule orale:

- gumă de mestecat
- tablete sublinguale (plasate sub limbă)
- tablete orale
- inhalatoare, care arată ca porțigarele

Toate aceste produse care încuiesc nicotina sunt absorbite prin mucoasa bucală.

Absorbția nicotinei prin mucoasa bucală este posibilă numai dacă pH-ul bucal este neutru, astfel că utilizatorul va trebui să evite să mănânce sau să bea - în special băuturi carbogazoase (care sunt acide) cu 30 de minute înainte de administrarea unei formule orale de substitut de nicotină.

Cantitatea de salivă resorbită în stomac trebuie să fie redusă cât mai mult posibil, ea putând cauza iritații și sughițuri. Hipersalivația și înghițirea salivei sunt aspecte deosebit de importante la mestecarea gumei folosite de fumători care n-au consumat gumă de mestecat în trecut și care mestecă prea repede.

Biodisponibilitatea nicotinei administrate pe cale orală

Nicotina este absorbită la nivelul epitelului bucal imediat ce începe mestecatul, ca și pe toată durata mestecatului dar și câteva minute ori timp de 15-30 de minute după încetarea acestuia.

Așadar, creșterea progresivă a nivelului de nicotină în sângele arterial este mult mai puțin abruptă decât în cazul consumului de țigări sau de spray nazal, ceea ce explică de ce este de preferat să menținem un anumit nivel de concentrație de nicotină prin doze susținute, astfel încât, dacă apare un deficit brusc, administrarea unei formule orale nu trebuie decât să asigure o ajustare suplimentară a concentrației serice, cât mai scăzută posibil. La concentrația maximă de nicotină produsă de gumă, acest lucru este posibil timp de câteva minute dincolo de nivelul de nicotină necesar pentru satisfacerea receptorilor, ceea ce poate duce la o desensibilizare a acestor receptori și la o stimulare a altora noi, care poate persista în timp - ceea ce explică faptul că pentru unii pacienți este greu să renunțe la gumă la șase luni, un an sau chiar mai mult după ce renunță la fumat. Este total eronat să susținem că guma îi face să fie dependenți de nicotină. Ei au fost la un moment dat dependenți de țigări, dar este corect să spunem că ingestia de nicotină contribuie, în acest caz, la menținerea dependenței de nicotină. Un asemenea fenomen nu există, spre exemplu, în cazul pasturilor, care produc cea mai puțin abruptă curbă farmaco-cinetică a nicotinei, aici înregistrându-se cele mai mari șanse de regresie către dependență, dar cu costul apariției dorinței de a fuma în anumite momente ale zilei.

Nu toată cantitatea de nicotină conținută în gumă este eliberată în cavitatea bucală, iar 2 mg de gumă nu eliberează 2 mg de nicotină la nivelul mucoasei bucale și în sânge, ci, de regulă, mai puțin de 1,5 mg, cu variații de la o marcă la alta (toate formulele au 1,5-2 mg de gumă, cvasi-bioechivalent cu 2 mg). Variațiile individuale depind, în mare parte, de felul în care este mestecată guma. Variațiile cinetice de la un subiect la altul și de la o sursă la alta sunt, în general, mai mari în cazul pasturilor, raportat la formulele orale, dar sunt mult mai puțin

semnificative decât în cazul țigărilor. Chiar fumatul într-un moment al zilei sau altul poate avea drept rezultat doze variind între 1 și 5 mg de nicotină, provenind din aceeași țigară.

Aceste modificări cinetice nu sunt semnificative în practică, pentru că doza formulelor orale este determinată de pacient (pacientul consumă cantitatea ce îi este necesară pentru a face ca pofta de fumat să-i dispară).

În orice caz, pacientului trebuie să îi fie clar că guma nu trebuie folosită ca gumă de mestecat, ci, dimpotrivă, ea trebuie mestecată încet, fără ca saliva rezultată să fie înghițită.

Guma cu nicotină

Guma cu nicotină este disponibilă în doze de 2 până la 4 mg. Guma de 2 mg este recomandată fumătorilor cu dependență scăzută și medie, iar cea de 4 mg - fumătorilor cu scor de dependență mai mare sau egal cu 7. Guma are fie aromă naturală, fie aromă de mentă, scorțișoară, portocale sau alte fructe. Mestecarea gumei presupune o tehnică adecvată pentru a putea fi eficientă și a se evita producerea de efecte secundare: durere la nivelul cavității bucale, durere a maxilarelor, durere de stomac sau sughituri. Guma administrată oral este mestecată o dată sau de două ori, apoi ținută pe peretele jugal interior timp de 3 minute, după care este mestecată o dată pe minut, timp de douăzeci de minute. Odată încheiat procesul, guma trebuie aruncată într-un loc care să nu fie la îndemâna copiilor, deoarece, ca și țigările, este un produs cu conținut de nicotină.

Tablete sublinguale

Aceste tablete de 2 mg sunt mici, nefilmate și trebuie să fie plasate sub limbă. Ele pot cauza o senzație de înțepătură, însă nu au nici un gust. Dat fiind că nu este necesară mestecarea sau sugerea acestor tablete, este evitată salivarea excesivă (care poate provoca sughituri). Tabletele se topesc în gură în 15-30 de minute.

Tablete orale

Tabletele orale sunt disponibile în doze de 1-4 mg, iar absorbția orală este mai bună decât în cazul gumei. Administrarea acestora este simplă, dat fiind că sunt comprimate filmate. Tabletele orale trebuie supte încet, fără a fi mestecate.

Inhalatoare

Un inhalator constă dintr-un tub alb de plastic care seamănă cu un portțigaret și care se deschide pentru a include un cartuș cu nicotină. Pe măsură ce se inhalează, așa cum face un fumător cu o țigară, o cantitate mică de nicotină este eliberată în mucoasa bucală, de unde este absorbită. Cartușele conțin 10 mg de nicotină. Unii dintre fumători înrăiți consumă cartușul în decurs de o oră; alții pot folosi un inhalator toată ziua, fără a termina cartușul până seara. Această formă de înlocuire are avantajul unui accept mai facil de către pacient deoarece menține gestul fumatului de țigări și al administrării de nicotină.

Spray-ul nazal

Spray-urile nazale vândute pe bază de rețetă sunt disponibile în unele țări. Aceste spray-uri au avantajul de a fi foarte eficiente în suprimarea simptomelor de sevraj. Au însă două dezavantaje majore: primul este acela că provoacă iritație nazală (uneori gravă), iar al doilea - că administrează nicotină către creier în mod brusc, la fel

de rapid precum o fac și țigările, ceea ce explică dependența de acest produs a persoanelor care nu urmează un tratament de renunțare la fumat.

4.3.1.7 Instrucțiuni de administrare

Stabilirea dozei inițiale în terapia de substituție nicotinică

În cadrul renunțării la fumat, cheia constă în înlocuirea nicotinei la un nivel cât mai apropiat cu cel la care aceasta a fost furnizată de țigară (80-90%). Este dificil de determinat a priori această cantitate deoarece dintr-o țigară unii fumători pot deveni până la de 10 ori mai dependenți de nicotină față de alții.

Doza inițială de substituenți de nicotină poate fi determinată cu ușurință, pe baza cantității de țigări fumate pe zi și a timpului scurs până la prima țigară (Figura 4.6). Persoanele cel mai puțin dependente nu au nevoie de tratament medicamentos, iar persoanele cel mai dependente ar putea avea nevoie chiar și de doi plasturi, asociați cu formule orale.

Aceeași cantitate de nicotină provenită dintr-un platură cu concentrație maximă ar putea reprezenta echivalentul dozei de nicotină furnizată de un pachet de țigări pentru unii fumători, dar totodată, ar putea fi insuficientă pentru o altă categorie de fumători sau dimpotrivă ar putea reprezenta prea mult pentru un mic segment de fumători.

Figura 4.6.: Dozele inițiale propuse pentru terapia de substituție nicotinică (sursă: INPES, Franța)⁸

Fumat	<10 țigări/zi	10-19 țigări/zi	20-30 țigări/zi	> 30 țigări/zi
nu în fiecare zi	fără medicamente sau TSN oral	fără medicamente sau TSN oral		
nu dimineața	fără medicamente sau TSN oral	fără medicamente sau TSN oral	TSN oral	
< 60 de minute după trezire	fără medicamente sau TSN oral	TSN oral	plasture doză mare (0,9 mg/h)	plasture doză mare (0,9 mg/h) ± TSN oral
< 30 de minute după trezire		plasture doză mare (0,9 mg/h)	plasture doză mare (0,9 mg/h) ± TSN oral	plasture doză mare (0,9 mg/h) + TSN oral
< 5 minute după trezire		plasture doză mare (0,9 mg/h) ± TSN oral	plasture doză mare (0,9 mg/h) + TSN oral	2 plasturi (doză mare + medie = 1,6 mg/h) ± TSN oral

Atunci când este necesară o doză mare de nicotină, cel mai frecvent se recomandă fie combinarea de plasturi și forme orale, fie utilizarea a mai mult de un platur.

Este posibilă asocierea unui platur cu forme orale în scopul îndepărtării poftii irezistibile de a fuma, atunci când aceasta persistă, exact așa cum se procedează pentru durerea la pacienții cu cancer cărora li se administrează morfină pe termen lung, în scopul ameliorării durerilor persistente. Atât timp cât o persoană acuză dorință persistentă de a fuma, nu există nici un pericol în asocierea platurilor cu formele orale. Amestecul de terapii de substituție nicotinică este mai puțin periculos decât ar fi spre exemplu amestecul de țigări și trabucuri.

Desigur, concentrația de nicotină, cotinina urinară sau nivelul concentrației de CO în aerul expirat pot contribui uneori la o ajustare mai exactă a dozajului, însă figura 4.6 propune o doză care este adesea apropiată ca valoare de doza finală.

Ajustarea dozei după 24-72 de ore

Existența de doze variabile de substitute orale permite adaptarea imediată a dozelor de nicotină, dar fumătorii sunt, de regulă, ezitanți și se tem de medicația cu nicotină, pentru că, de-a lungul anilor, ei știu că au luat doze

crescute de nicotină prin intermediul fumului de tutun. În orice caz, adesea fumătorii experimentează pe parcursul a mai multor decade modificări ale titrului concentrațiilor de nicotină prin modularea numărului de țigări fumate și a intensității consumului, în scopul adaptării concentrațiilor de nicotină pentru a-și putea satisface receptorii nicotinici.

Clinicienii trebuie să fie pregătiți să identifice rapid semnele de supradozaj nicotinic (rare) și semnele de dozaj nicotinic insuficient (frecvente), în primele 24-72 de ore ce urmează opririi fumatului.

Semne de supradozaj

Nu poate fi vorba despre supradozaj de nicotină în condițiile în care pofta pentru fumat persistă. La un pacient care nu manifestă dorința de a fuma, supradozajul are drept consecință impresia de a fi fumat prea mult, cu greață și tahicardie. Aceste semne sunt trecătoare. În acest caz, se recomandă încetarea tratamentului timp de câteva ore și, ulterior, reluarea acestuia, reducându-se dozajul.

Semne de subdozaj

Fumătorii care și-au administrat o doză insuficientă de nicotină manifestă:

- poftă de fumat
- o nervozitate extremă în mediul lor
- poftă alimentară care îi determină să ia o gustare
- probleme cu somnul (dar nu în mod particular)
- adesea, continuă să fumeze câteva țigări

Adesea se poate dovedi utilă îndrumarea fumătorilor în vederea ajustării regulate a dozajului astfel:

- furnizându-le informații care să-i ajute să-și adapteze ei înșiși dozajul - în cele mai multe cazuri
- cerându-le să sune la un specialist în primele 24-72 de ore după renunțare
- recomandându-le să apeleze liniile telefonice gratuite dedicate sau o altă modalitate de asistență în vederea renunțării la fumat, care să-i poată ajuta să-și ajusteze doza și să le ofere mai multe sfaturi.

4.3.1.8. Contraindicații

Nu există contraindicații în terapia cu substituenți de nicotină, decât în cazul alergiilor (rare în cazul utilizatorilor de plasturi, excepționale în cazul utilizatorilor de forme orale). În unele țări, sarcina este considerată a fi o contraindicație. Desigur, terapia cu substituenți de nicotină nu este indicată în cazul nefumătorilor. Este necesară o atenție specială în cazul persoanelor sub 18 ani, al pacienților cu evenimente cardiace severe înregistrate recent și al persoanelor însărcinate. Aceste situații trebuie cântărite prin prisma riscului deosebit de grav pe care îl reprezintă fumatul în condițiile amintite (50% dintre consumatorii de tutun sunt uciși de o boală asociată consumului de tutun).

4.3.1.9. Efecte adverse, precauții, avertismente, interacțiuni medicamentoase

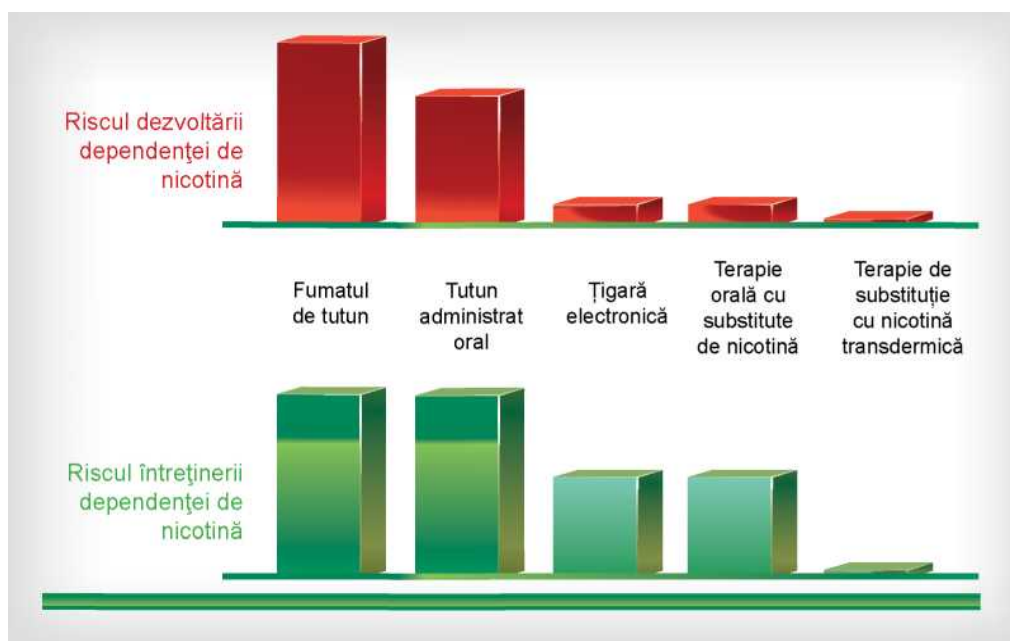
Riscurile medicamentelor pe bază de nicotină sunt similare riscurilor pe care le prezintă nicotina din tutun. Nu există un risc suplimentar datorat înlocuirii totale sau parțiale a nicotinei furnizate de tutun cu nicotină furnizată de înlocuitori. Ingestia de medicație cu nicotină nu se mai asociază cu ingestia sutelor de toxine conținute de fumul de tutun și constituie un beneficiu general pentru sănătate, comparativ cu consumul de tutun. Reducerea

inflamației, indusă de renunțarea la tutun, duce la modificări în cinetica anumitor medicamente și în acest sens, este recomandată reevaluarea tratamentului cu teofilină, warfarină etc.

Riscul dependenței de substituenți de nicotină

Există un foarte mic risc de a deveni dependent de TSN. Formele orale TSN sunt susceptibile de a crește nivelul de nicotină în creier, care, la rândul său, ar putea determina persistența dependenței la unii fumători, după ce aceștia renunță la fumat. Riscul dependenței este cel mai ridicat în cazul consumului de tutun, mult mai scăzut în cazul tutunului administrat oral, mai scăzut în cazul țigării electronice, chiar și mai scăzut în terapia de substituție de nicotinică orală și aproape absent în cazul plasturilor cu nicotină (Figura 4.7.).

Figura 4.7.: Riscul estimativ al inițierii și menținerii dependenței, per produs cu nicotină.



La subiecții care consumă guma în mod cronic, nu există o problemă medicală majoră dacă pacientul rămâne sub acest tratament timp de mai multe luni sau chiar mai mulți ani. După un timp, consumatorii de gumă nicotinică dezvoltă o sensibilitate la nivelul gingiilor și declară că nu mai pot consuma guma.

Putem veni în ajutorul lor verificând dacă durata consumului de gumă nu este prea mare sau dacă nu este consumată pur și simplu în scopul gestionării emoțiilor legate de deficitul de nicotină. În unele cazuri, dacă plasturiile sunt înlocuite cu produse administrate oral, s-ar putea elimina valorile de vârf ale concentrației de nicotină din sânge și s-ar permite resorbția completă a nicotinei.

Riscurile terapiei de substituție nicotinică

Terapia de substituție nicotinică poate avea efecte secundare, precum reacțiile alergice sau non-alergice. Aceste fenomene sunt, de regulă, benigne. Uneori este dificil de interpretat dacă aceste efecte se datorează modificării survenite în statusul fumatului (simptome de sevraj), schimbării stilului de viață sau sunt datorate medicamentului propriu-zis.

În cazul alergiei, este întotdeauna posibil ca o persoană să fie alergică la substituentul de nicotină însuși, dar acest risc se întâlnește mai degrabă în situații excepționale și este mai mult unul teoretic decât unul practic, cu toate că există reacții alergice cauzate de plasturi - mai precis de adezivii folosiți. Replica adecvată în cazul unor asemenea plângeri depinde de severitatea și proporțiile reacțiilor.

Alte efecte secundare (conform Tabelului 4.9) sunt, de regulă, moderate și nu se pot compara cu consecințele dăunătoare ale fumatului. Tocmai de aceea, astfel de medicamente sunt, în general, disponibile fără rețetă.

Este întotdeauna mai sigur de a se administra terapie de substituție nicotinică decât tutun.

Tabelul 4.9.: Efectele secundare ale nicotinei

Efecte secundare frecvent întâlnite (mai mult de o persoană din 100)
<ul style="list-style-type: none">• dureri de cap• amețeli• sughițuri• dureri în gât• iritație sau uscăciune a gurii• greață vărsături, tulburări digestive
Efecte secundare neobișnuite (mai mult de o persoană la 1.000)
<ul style="list-style-type: none">• palpitații
Efecte secundare rare (mai mult de o persoană la 10.000)
aparitiia aritmiei cardiace

Efectele adverse ale tratamentului versus simptomele sevrajului nicotinic

Adesea, pacienții interpretează efectele renunțării la fumat drept efecte secundare ale tratamentului.

Simptomele de sevraj atribuite cel mai frecvent tratamentului sunt sindromul depresiv și tulburările de somn.

- Mulți indivizi care renunță la fumat experimentează semne de depresie care poate varia de la ușoară la severă. Prezența depresiei nu este legată de utilizarea de medicație pentru renunțare la fumat ci mai curând se datorează faptului că oprirea fumatului poate stimula (demasca) o depresie latentă. Dacă pacientul are un istoric de depresie sunt necesare precauții pentru a preveni o recidivă a depresiei și aici se au în vedere monitorizarea schimbărilor de dispoziție. Pentru pacienții care raportează depresie curentă, clinicienii vor trebui să adauge terapie anti-depresivă conform ghidurilor de practică clinică la terapia de oprire a fumatului.

- Tulburările de somn și modificările în calitatea somnului se întâlnesc la majoritatea fumătorilor care se lasă de fumat. Aceste modificări au grade variabile de gravitate. Ele impun o evaluare minimă a severității tulburărilor de somn. Apariția coșmarurilor ar trebui să constituie un semnal de alarmă în ceea ce privește o posibilă depresie, alte tulburări pot fi constatate după un interval mai îndelungat (iar acestea dispar adesea spontan). Indivizii care folosesc plasturi nicotinici și descriu coșmaruri trebuie sfătuiți să-și îndepărteze plasturele pe timpul nopții.

Recomandări

- Terapia de substituție nicotinică este recomandată ca terapie medicamentoasă eficientă în renunțarea la fumat (nivel de dovadă A).
- O combinație între TSN orală și plasturele nicotinic, într-o doză care să asigure echivalența cu nicotina provenită din consumul de tutun, crește rata de succes a renunțării (nivel de dovadă A).
- Extinderea duratei de uz a TSN peste 14 săptămâni a fost demonstrată a crește succesul renunțării la fumat (nivel de dovadă A).

4.3.2. Tratamentul cu bupropion SR

Primul medicament din seria terapiilor non-nicotinice care s-au dovedit eficiente în tratarea dependenței de nicotină, bupropion SR, este cunoscut la nivel mondial încă din 1997, iar în Europa - din 2000. Este disponibil numai pe bază de rețetă. Acest medicament a fost folosit vreme îndelungată în Statele Unite pentru pacienți cu schizofrenie și alte boli psihiatrice. Pentru că mulți din pacienții care au primit acest tratament s-au lăsat de fumat fără să aibă neapărat această intenție, Linda Ferry, unul dintre medicii care îi tratau pe acești pacienți, a început să studieze eficiența medicamentului în oprirea fumatului. A fost studiată și scoasă pe piață o formulă cu eliberare prelungită. Dat fiind că bupropionul a fost folosit ca anti-depresiv în Statele Unite încă din 1989⁹, profilul său farmaceutic advers este foarte bine documentat, conținând informații referitoare la siguranța produsului¹⁰. Ca în cazul oricărui alt anti-depresiv, efectele sale secundare constau în uscăciunea gurii, insomnie și dureri de cap. Utilizatorii potențiali ai acestui medicament trebuie să fie informați cu privire la efectele sale secundare.

Mecanismul de acțiune

Bupropionul blochează eliberarea neuronală a dopaminei și noradrenalinei și, posibil, acțiunea care inhibă funcția receptorilor nicotinici anticolinergici, dovediți *in vitro*¹¹. El mimează efectul nicotinei derivate din țigări, inhibând reasimilarea noradrenalinei și dopaminei și se crede că ar reduce, tot prin acest mecanism, sevrajul nicotinic. Din câte se pare, eficacitatea bupropionului în relație cu dependența de nicotină este o proprietate distinctă față de acțiunea sa anti-depresivă, de vreme ce acțiunea sa pozitivă în ceea ce privește combaterea fumatului a fost dovedită, de asemenea, și la pacienții non-depresivi¹².

Bupropionul acționează prin anularea unora dintre simptomele abstenenței nicotinice, mai exact depresia, reducând gravitatea sindromului de sevraj la nivel general, ceea ce îl recomandă ca ajutor eficient în procesul de renunțare la fumat. Bupropionul ajută pacienții prin aceea că scade apetitul pentru fumat. Administrarea bupropionului la fumătorii cu dependență severă de nicotină reduce considerabil simptomele depresive asociate

cu sevrajul. Bupropionul dublează rata de abținere, prin comparație cu tratamentele placebo, și are efecte similare asupra ambelor sexe¹².

O analiză genetică recent publicată cu privire la reacția pacienților la bupropion sugerează faptul că succesul renunțării la fumat prin folosirea acestui medicament se datorează în parte variațiilor de CYP2B6, gena care codifică enzima responsabilă pentru metabolizarea bupropionului mai degrabă decât s-ar datora variațiilor genetice ale căilor receptorilor nicotiniți colinergici¹³.

Dovezi clinice ale eficacității bupropionului

O meta-analiză a 44 de studii randomizate care susțin eficacitatea bupropionului în tratarea dependenței de nicotină a dus la concluzia că bupropionul crește semnificativ rata de abținere pe termen lung, comparativ cu tratamentele placebo (OR 1,62; 95%, CI 1,49-1,76)¹². În cadrul unui studiu randomizat, dublu-orb, placebo controlat, s-a constatat după șase luni că 27% dintre pacienții tratați cu bupropion au devenit abțineri, comparativ cu numai 16% dintre cei tratați cu placebo¹⁴. Rata de abținere pe termen lung la pacienții tratați cu bupropion a fost, de asemenea, dublă față de cea a pacienților tratați cu placebo, atunci când respectivii pacienți au primit concomitent terapie comportamentală¹⁵. Există date despre eficacitatea bupropionului în renunțarea la fumat în sub-grupul fumătorilor cu genotipul DRD2 Taq1 A2/A2 al genei D2 a receptorului de dopamină; la sfârșitul tratamentului, rata de abținere era de trei ori mai ridicată la aceia care au primit bupropion față de cei care au primit placebo¹⁶.

S-a dovedit, de asemenea, că Bupropion SR duce la scăderea poftii de fumat și atenuează creșterea în greutate ulterioară renunțării la fumat printre consumatorii de tutun mestecat care încearcă să renunțe la fumat¹⁷.

Indicații

Bupropionul este un medicament de primă linie care s-a dovedit eficient în tratarea consumului și a dependenței de tutun. Bupropionul este recomandat exclusiv pe bază de rețetă tuturor pacienților motivați să renunțe la fumat și care nu prezintă contraindicații. În același timp, este o alternativă eficientă pentru pacienții care fie nu au tolerat, fie au încercat terapia TSN fără succes, ori pentru pacienții care își exprimă preferința pentru terapiile non-nicotinice.

Bupropionul este recomandat ca un medicament eficient în renunțarea la fumat, inclusiv în următoarele situații:

- Pentru a evita creșterea în greutate asociată abținerei: bupropionul poate fi folosit la fumătorii preocupați de o eventuală creștere în greutate după renunțarea la fumat. Astfel, Hays și col. au raportat într-un studiu anterior un control mai bun al greutății, asociat cu o rată mai mare de abținere, în comparație cu placebo, la un an după încheierea tratamentului cu bupropion¹⁸.
- Pentru a preveni recidivele (la pacienții care au trecut printr-un tratament de șapte săptămâni cu bupropion și s-au lăsat de fumat, continuarea terapiei cu bupropion până la pragul de 52 de săptămâni a întârziat recidiva).
- Pentru a preveni recurența fumatului la pacienții alcoolici, pe perioada de recuperare.
- La pacienții cu boală pulmonară cronică obstructivă. Deși Garcia Rio și col. au ajuns la ipoteza că bupropionul ar putea afecta răspunsul ventilator la hipoxie și hipercapnie, cu un potențial efect negativ asupra evoluției BPOC, nici unul dintre studiile care au evaluat eficacitatea bupropionului ca terapie în

vederea renunțării la fumat la pacienții cu boală pulmonară cronică obstructivă nu a putut demonstra asemenea efecte adverse¹⁹.

Uz clinic

Bupropionul este disponibil în cutii a câte 28 de tablete de 150 mg. În primele trei zile, pacienții ar trebui să ia o doză de 150 mg de bupropion, oral, în fiecare dimineață, apoi 150 mg de două ori pe zi (la un interval de minimum 8 ore) până la sfârșitul perioadei, pe o durată totală de 7, 9 sau 12 săptămâni. Prolungirea duratei tratamentului inițial are drept rezultat o perioadă de abținere mai îndelungată. Pentru terapia pe termen lung, se va folosi bupropion SR de 150 mg, timp de până la șase luni după renunțare²⁰.

Pacienții trebuie să înceapă tratamentul cu bupropion SR cu 1-2 săptămâni înainte de a se lăsa de fumat. Ei trebuie să-și fixeze o zi pentru renunțare în a doua săptămână a tratamentului și pot începe să-și administreze bupropion, în ciuda faptului că încă mai fumează. Se crede că, după una sau două săptămâni de tratament, nivelul seric al Bupropionului atinge un nivel constant, moment în care poate fi declanșată încercarea de a renunța la fumat. S-a dovedit că dacă pacientul continuă să fumeze sub tratament cu bupropion, acest lucru nu afectează semnificativ tratamentul cu bupropion. Potrivit unor autori, dacă pacientul nu reușește să se lase de fumat la data stabilită inițial, este recomandată întârzierea renunțării la fumat până în a treia sau a patra săptămână a tratamentului, până se ajunge la abținere²⁰.

Instrucțiuni de prescriere

Renunțarea la fumat înainte de data stabilită: este recunoscut faptul că unii pacienți și-ar putea pierde dorința de a fuma înainte de data fixată pentru renunțare sau ar putea reduce spontan cantitatea de tutun consumată.

Informații privind dozajul: dacă este prezentă insomnia, administrarea dozei de seară mai devreme, în timpul după-amiezii, ar putea aduce o oarecare ameliorare.

Alcoolul: este recomandat ca medicamentul să nu se administreze în combinație cu alcoolul sau, cel mult, cu o cantitate minimă. Dacă se constată schimbări de dispoziție, trebuie consultat medicul.

Contraindicații

Există contraindicații în următoarele cazuri:

- vârsta sub 18 ani;
- sarcină, alăptare; nu s-a dovedit încă faptul că bupropionul ar fi eficient în tratamentul dependenței de tutun la fumătoarele însărcinate. Bupropionul nu a fost evaluat la pacientele care alăptează;
- hipersensitivitate la bupropion sau la componentele sale inactive;
- tulburări convulsive anterioare sau curente, tumori craniocerebral, istoric medical de accidente vasculare cerebrale sau de condiții favorizante.
- tulburări alimentare;
- tulburări bipolare;
- sevraj în urma consumului cronic de alcool, insuficiență hepatică severă, ciroză hepatică;
- folosirea de inhibitori MAO în ultimele două săptămâni, antecedente de consum de benzodiazepine.

Principalele efecte adverse

O trecere în revistă a studiilor clinice a indicat de două ori mai multe efecte adverse la pacienții care primesc bupropion față de cei tratați cu placebo¹. Efectele adverse întâlnite cel mai adesea la pacienții tratați cu bupropion sunt următoarele:

- insomnie
- dureri de cap
- gură uscată.

Pentru a contracara uscăciunea gurii și durerile de cap, este recomandată consumarea treptată a 2-3 litri de lichide pe zi. Pentru a evita insomniile, recomandăm administrarea primei tablete de bupropion dimineața, cât mai devreme posibil, astfel încât a doua tabletă să fie luată după-amiaza mai devreme, de preferat cu cel puțin patru ore înainte de somn. Insomnia poate fi redusă, de asemenea, prin ajustarea dozei de bupropion la 150 mg/zi.

În cadrul unui studiu mai extins asupra experienței franceze cu privire la tratamentul de renunțare la fumat cu bupropion, din 2001-2004, autorii au observat 1682 de reacții adverse, întâlnite la 698.000 de pacienți tratați cu bupropion în primii trei ani de comercializare a produsului în Franța²¹. Din aceste 1682 de evenimente adverse, 28% au fost înregistrate ca fiind reacții severe, cu următorul spectru:

- 31,2% reacții la nivelul pielii (alergie, angioedem de tip „boala serului”¹¹),
- 22,5% reacții neurologice (în special vascular-cerebrale),
- 17,2% reacții neuropsihice (în special gânduri de sinucidere, depresie)

După o analiză atentă a cazurilor, s-a dovedit că în 66% din reacțiile neuropsihice și aproape 50% din reacțiile neurologice, au existat factori de risc predispozanți²¹.

Alte efecte adverse

Amețeli, hipertensiune arterială, durere toracică, sindromul anxios depresiv, performanțe intelectuale scăzute, tulburări de vedere și, mai rar, accidentul cerebral sau chiar reacții alergice la nivelul pielii.

Cel mai alarmant efect advers este atacul cerebral; se întâmplă foarte rar (1:1000) și este, de regulă, favorizat de factori de risc pre-existenți, precum tulburările de circulație la nivelul creierului, traumele cranio-cerebrale, epilepsia, tulburările de alimentație, un tratament simultan care scade pragul de la care pot apărea atacurile, etc.

S-au raportat și cazuri rare de angioedem²², hipernatremie, inclusiv un sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (ADH), de remarcat că acestea pot fi și complicații deloc rare ale terapiei cu antipsihotice²³.

Precauții de utilizare

La pacienții mai în vârstă, este recomandată ajustarea (reducerea) dozei de bupropion la jumătate (adică 150 mg bupropion/zi), ca și în cazurile asociate cu insuficiență renală sau hepatică severă. Șoferii și pacienții care manevrează echipamente ce impun vigilență sunt sfătuiți să verifice efectele bupropionului înainte de a efectua aceste activități, dat fiind că pot experimenta amețeli sau capacitate scăzută de concentrare și atenție.

Pentru că unii pacienți tratați cu bupropion au acuzat hipertensiune arterială, se impune o monitorizare atentă a tensiunii, mai ales atunci când se folosesc terapii combinate, precum asocierea dintre bupropion și plasturi cu nicotină. Toți pacienții care folosesc bupropion sau alte medicamente pentru renunțarea la fumat trebuie să fie monitorizați pentru simptome din următoarele categorii: tulburări de comportament, ostilitate, agitație,

irascibilitate, ideai/ tentative suicidare și comportament bizar. Când apar asemenea manifestări, pacienții trebuie să întrerupă imediat tratamentul cu bupropion și să contacteze medicul²⁴. EMEA și FDA recomandă ca pacienții să aducă la cunoștința furnizorilor de servicii medicale toate antecedentele de boli psihice, înainte de începerea tratamentului, iar respectivii clinicieni trebuie să monitorizeze schimbările de dispoziție și comportament după ce prescriu acest medicament. Pentru mai multe informații, se pot consulta paginile web ale FDA pentru medicamentele cu etichetă de avertizare^{25,26}.

Înainte de a prescrie bupropion, medicul ar trebui să verifice următoarele aspecte, care impun anumite măsuri de precauție:

- consumul de substanțe care pot duce la o scădere a pragului convulsivant: medicamente antipsihotice, anti-depresive, tramadolum, metilxantine, steroizi sistemici, antihistaminice, antibiotice precum quinolonele, substanțele psihostimulante sau anorexice;
- antecedente de alcoolism;
- antecedente de diabet sau de traumatisme craniene și cerebrale.

De asemenea, este recomandată o atenție sporită în cazul consumului simultan de medicamente ce pot interacționa cu bupropionul: precauție la folosirea simultană de medicamente care induc sau inhibă enzima 2D6 sau structurile P 450. În același timp, este recomandată măsurarea tensiunii arteriale, ca și concentrațiile de teofilină, tacrină, clozapină, posibil imipramină, fluvoxamină și pentazocină din sânge, dat fiind că acestea pot crește dacă sunt folosite concomitent cu bupropionul. Administrarea simultană de bupropion determină, de asemenea, creșterea titrului sanguin al unor antidepresive (imipramină, paroxetină și desipramină), al unor anti-psihotice (risperidonă, thioridazină), al metoprololului sau medicamentelor antiaritmice precum propafenona. Este recomandată, de asemenea, prudență, la administrarea următoarelor medicamente concomitent cu bupropionul: ciclofosamidă, carbamazepină, valproat, levodopa și amantadină¹.

Indicații privind întreruperea terapiei cu bupropion

- apariția convulsiilor;
- simptome de boală a serului: dureri de articulații sau dureri musculare, febră;
- reacții anafilactice sau hipersensitivitate; roșeață, erupții cutanate, constricție toracică/dureri toracice, dispnee, edeme.

Cost-eficiența tratamentului cu bupropion

În cadrul unei analize sistematice menite să compare cost-eficiența terapiilor non-nicotinice de primă linie (vareniclina și bupropionul SR) folosite în renunțarea la fumat, să identifice diferențele dintre modelele folosite și să concluzioneze asupra cost-eficienței, vareniclina a depășit bupropionul la cele mai multe modele de cost-eficiență²⁷. Cu toate acestea, aplicabilitatea modelelor în practica clinică și variabilele care aduc modificări în concluzia privind cost-eficiența sunt aspecte care vor trebui luate în considerare la interpretarea rezultatelor²⁷.

Recomandări

- Bupropionul SR este recomandat ca terapie eficientă în renunțarea la fumat (nivel de dovadă A)

4.3.3 Tratamentul cu vareniclină

Vareniclina, cea mai nouă terapie medicamentoasă disponibilă pentru renunțarea la fumat, a fost aprobată în Europa și în întreaga lume în 2006. Poate fi procurată numai pe bază de rețetă.

Mecanismul de acțiune

Mecanismul prin care vareniclina îi ajută pe fumători în atingerea abstenenței trebuie să fie înțeles în contextul rolului pe care nicotină îl joacă în favorizarea dependenței de tutun. Nicotină acționează la nivelul receptorilor acetilcolinici nicotiniци neuronali (nAChR) din aria tegmentală ventrală din creier, determinând eliberarea de dopamină în *nucleus accumbens*, ceea ce stimulează comportamentul de căutare a nicotinei. Activarea acestor receptori din aria tegmentală ventrală apare în momentul în care în sânge este transportată o cantitate suficientă de nicotină²⁸.

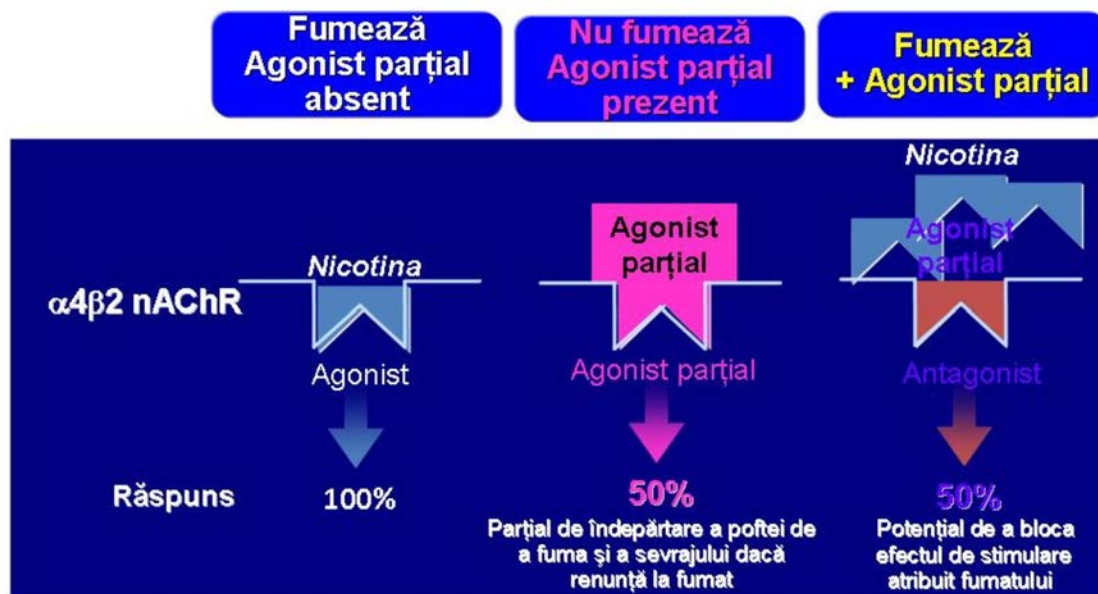
Subtipurile predominante de nAChR nicotinic neuronal din sistemul nervos central sunt $\alpha 4\beta 2$ și varietățile lui. Dintre acestea, primul este predominant la nivelul sistemului nervos central, reprezentând aproximativ 90% din nAChR neuronal ai sistemului nervos central. Această răspândire largă și afinitatea nicotinică ridicată a receptorilor acetilcolinici nicotiniци neuronali $\alpha 4\beta 2$ - despre care se crede că ar avea cea mai mare sensibilitate la nicotină³² - sugerează faptul că receptorul acetilcolinic nicotinic neuronal $\alpha 4\beta 2$ este o țintă biomoleculară-cheie atât pentru continuarea, cât și pentru tratamentul dependenței de nicotină²⁹. Receptorul $\alpha 4\beta 2$ a fost identificat ca țintă potențială pentru un medicament de renunțare la fumat, mai ales cu o acțiune parțial antagonistă la acest subtip de receptor³⁰.

Vareniclina a fost concepută să aibă o afinitate mare pentru $\alpha 4\beta 2$ nAChR în sistemul dopaminergic mezolimbic³¹ și să acționeze ca agonist parțial selectiv al $\alpha 4\beta 2$ nAChR²⁸; de asemenea, ea posedă un mod de acțiune dependent de receptori, acționând ca agonist parțial cu eficacitate scăzută față de receptorii acetilcolinici nicotiniци neuronali $\alpha 4\beta 2$, $\alpha 3\beta 2$, $\alpha 3\beta 4$ și $\alpha 6/\alpha 3\beta 2\beta 3$ și ca agoniști totali cu eficacitate mare față de $\alpha 7$ nAChR. Ca agent farmacologic pentru dependența de tutun, se crede că vareniclina, prin antagonismul ei parțial față de $\alpha 4\beta 2$, ar promova abstenența la fumat prin stimularea neuronilor dopaminergici și ameliorarea, în consecință, a poftei de fumat și a sevrajului nicotinic. Antagonismul parțial față de receptorul acetilcolinic nicotinic neuronal $\alpha 4\beta 2$ inhibă dependența de nicotină, ducând la diminuarea recompensei obținute în urma fumatului unei țigări. (Vezi Figura 4.8)

S-a observat că vareniclina diminuează dorința de a fuma. Prin comparație cu varianta placebo, pofta este semnificativ mai scăzută la subiecții care primesc vareniclină (raportat la placebo, $P=0,001$)²⁴.

În acord cu mecanismul propus, cel de antagonist parțial al vareniclinei, s-a observat că satisfacția obținută în urma fumatului și recompensa psihologică sunt, de asemenea, semnificativ reduse la fumătorii tratați cu vareniclină, față de cei tratați cu placebo²⁴.

Figura 4.8. Mecanismul de acțiune al Vareniclinei ca agonist parțial al receptorului nicotinic acetilcolinic⁷⁹



Dovezi clinice ale eficienței vareniclinei

Eficiența la adulții sănătoși

O meta-analiză a compilat datele din 15 studii clinice care au inclus 12.233 de participanți, ce au primit fie varenicină, fie placebo. Analiza a calculat RR al abstinenței continue de la fumat în săptămânile 9-24 de 2,27 (95% CI: 2,02-2,55) în favoarea vareniclinei, la o doză de 1,0 mg de două ori pe zi³².

O meta-analiză Cochrane a concluzionat superioritatea vareniclinei asupra monoterapiilor TSN (OR 1,57, 95% CI, 1,29-1,91) și respectiv asupra bupropionului (OR 1,59, 95% CI, 1,29-1,96), fără a fi mai eficace decât combinațiile de terapii TSN (OR 1,06, 95% CI, 0,07-1,48)⁴

Totodată, meta-analiza a întocmit un raport cu privire la trei studii care au comparat vareniclina cu bupropionul cu eliberare prelungită. S-a observat că vareniclina îi este superioară bupropionului (RR 1,59, 95% CI: 1,29-1,26) în ceea ce privește abstinența continuă în săptămâna 52⁴.

După o analiză cumulativă a studiilor de fază III efectuate de Gonzales et al. și Jorenby et al., menită să cerceteze eficacitatea relativă a vareniclinei, bupropionului și a tratamentului placebo în renunțare la fumat, Nides și col. au concluzionat că ratele de abstinență continuă, calculate de toate studiile pentru săptămânile 9-12, erau semnificativ mai mari pentru varenicină, comparativ cu bupropionul și tratamentul placebo (44,0%, 29,7% și 17,7%; în ambele comparații, P = 0,001)³¹. Într-o analiză similară menită să evalueze efectele vareniclinei, ale bupropionului și ale tratamentului placebo asupra poftei de fumat și simptomelor sevrajului

printre fumători, West și colab. au descoperit că, în rândurile subiecților, dorința de fumat era semnificativ redusă în tratamentul cu vareniclină și bupropion, comparativ cu tratamentul placebo (ambele $P = 0,001$), ca și în tratamentul cu vareniclină raportat la bupropion ($P = 0,008$); că vareniclina sau bupropionul au inhibat considerabil sindromul de sevraj negativ, prin comparație cu placebo și, de asemenea, că la pacienții tratați cu vareniclină, plăcerea obținută în urma fumatului era semnificativ mai mică, comparativ cu cea obținută de pacienții tratați cu bupropion³³.

Luată împreună, toate aceste date clinice dovedesc faptul că vareniclina este superioară tratamentului cu placebo și sugerează că vareniclina este mai eficientă decât monoterapia TSN și bupropionul în obținerea abstenenței de la fumat pe termen scurt. Vareniclina nu doar că atenuează semnificativ pofta de fumat și simptomele de sevraj, dar, de asemenea, reduce semnificativ efectul de recompensare al nicotinei, întârziind recidiva fumatului³⁴.

Eficiența tratamentului prelungit

Terapia cu vareniclină pentru o perioadă mai îndelungată s-a dovedit a fi mai eficientă decât cea pe perioadă scurtă, asupra abstenenței la 6-12 luni. În cadrul unui studiu care evalua terapia mai îndelungată, subiecții care deveneau abstenenți la încheierea tratamentului, după 12 săptămâni, cu tratamentul cu vareniclină în regim deschis, au fost randomizați fie pe vareniclină, 1 mg, de două ori pe zi, fie pe placebo, timp de încă 12 săptămâni. La sfârșitul celei de-a doua etape de tratament (săptămâna a 24-a a studiului), 71% dintre subiecții care au primit tratament cu substanță activă au rămas abstenenți, comparativ cu numai 50% dintre subiecții care au primit placebo (OR 2,48, 95% CI: 1,95-3,16). La monitorizarea de 52 de săptămâni, subiecții tratați cu vareniclină au înregistrat rate de abstenență semnificativ mai mari comparativ cu pacienții tratați cu placebo (44% vs. 37% abstenență continuă în săptămânile 13-52, OR 1,34, 95% CI: 1,06-1,69)³⁵.

O analiză secundară a datelor din cadrul acestui studiu sugerează că, atunci când se adresează prevenției recidivei, tratamentul suplimentar de 12 săptămâni cu vareniclină este mai eficient la fumătorii care, inițial, au avut dificultăți în atingerea abstenenței³⁶. Există, de asemenea, dovezi științifice potrivit cărora vareniclina este bine tolerată pe termen lung - peste 3-6 luni, până la un an - iar prelungirea duratei tratamentului previne recidivele. Siguranța și eficiența tratamentului cu vareniclină pe termen lung (șase luni) au fost, de asemenea, demonstrate. Într-un studiu asupra a 377 de fumători adulți, subiecții au fost randomizați fie pe vareniclină (1 mg, de două ori pe zi), fie pe placebo, timp de 52 de săptămâni. Medicamentul a fost bine tolerat. Rata de abstenență la săptămâna 52 a fost de 37% pentru pacienții tratați cu vareniclină vs. 8% pentru grupul placebo³⁷.

Un alt studiu a calculat în ce măsură fumătorii care nu reușesc oprirea consumului la data renunțării la fumat (DRF), reușesc în cele din urmă să atingă acest obiectiv, prin continuarea tratamentului. Această estimare a fost făcută printr-o analiză secundară a datelor cumulate din două studii clinice identice privind efectele vareniclinei versus. bupropion și placebo. Au fost identificate două tipare de succes printre fumătorii care au ajuns la abstenența continuă în ultimele patru săptămâni de tratament (săptămânile 9-12): persoanele care renunță imediat (RI), care s-au lăsat de fumat în ziua DRF (ziua a 8-a) și au rămas abstinente continuu în săptămânile 2-12, și persoanele care renunță tardiv (RT), care au atins abstenența inițială la un moment dat după DRF sau poate au avut o cădere după atingerea abstenenței în săptămâna a 2-a, dar au recuperat până în săptămâna a 9-a de studiu. Comparativ cu grupul RI, grupul RT a „întârziat” în atingerea abstenenței continue până la sfârșitul tratamentului. Aceste date favorizează recomandarea continuării tratamentelor de renunțare,

fără întrerupere, pentru fumătorii motivați să continue procesul de renunțare, în ciuda insuccesului înregistrat la începutul tratamentului³⁸.

Eficiența la pacienții cu BPOC

Potrivit lui Tashkin și colab., vareniclina s-a dovedit, de asemenea, o terapie medicamentoasă eficientă, bine tolerată de pacienții cu forme ușoare sau moderate de BPOC, cu o rată a abstenenței continue în săptămânile 9-12 de 42,3% vs. 8,8% pentru placebo și până la 18,6% vs. 5,6% pentru placebo în perioada ulterioară (săptămânile 9-52). S-a constatat un profil bun din punctul de vedere al siguranței, comparativ cu studiile anterioare cunoscute cu privire la vareniclină (2,8% efecte adverse severe la cei care au primit vareniclină față de 4,4% în grupul placebo)³⁹.

Eficiența la pacienții cu boli cardiovasculare

În 2010, Rigotti și Pipe și colab. au publicat rezultatele unui studiu cu privire la eficiența vareniclinei versus placebo la 714 fumători cu boli cardiovasculare stabile⁴⁰. Autorii au constatat o rată de abstenență continuă mai ridicată în cazul vareniclinei (47,0% față de 13,9%) în săptămânile 9-12, ca și în săptămânile 9-52 (19,2% vs. 7,2%).

Eficiența la pacienții cu HIV

În cadrul unui studiu pilot, multicentric, deschis, efectuat asupra unor subiecți fumători infectați cu HIV, vareniclina de 1,0 mg a fost folosită de două ori pe zi, timp de 12 săptămâni, cu titrarea dozei în prima săptămână. Evenimentele adverse și ratele de abstenență au fost comparabile cu acelea constatate în studiile deja publicate, controlate, randomizate, care au fost efectuate asupra unor fumători cu o stare de sănătate în general bună, neinfecțati cu HIV. Vareniclina a fost un medicament sigur și se pare că a dat randament la fumătorii infectați cu HIV care au participat la acest studiu de explorare, deși evenimentele adverse (în special greața) au fost frecvente. La fumătorii infectați cu HIV care urmează tratamentul cu vareniclină, este recomandată monitorizarea atentă a enzimelor hepatice și a tensiunii arteriale⁴¹.

Eficiența la pacienții cu afecțiuni psihice

Date din studiul COMPASS au comparat fumătorii cu antecedente psihiatrice (PH+) cu un lot control⁴. Toți pacienții au primit consiliere comportamentală plus vareniclină cu monitorizare timp de șase luni după data renunțării. Antecedentele psihiatrice, s-au bazat pe istoricul înregistrat în fișele medicale și s-a referit în special la anxietate, depresie, tulburare psihotică sau tulburare bipolară. S-au raportat rate similare ale abstenenței în ambele grupuri. Pacienții cu istoric psihiatric au prezentat cu precădere anxietate și depresie. În general, în acest studiu, faptul că un pacient avea un diagnostic psihiatric nu a prevestit un rezultat mai slab al tratamentului și nici efecte secundare mai grave⁴².

Un studiu de amploare randomizat, multi-centric, controlat, efectuat de Anthenelli și colab., a avut în vedere o comparație vareniclină versus placebo 12 săptămâni într-un eșantion de fumători cu tulburare depresivă majoră, stabilizați terapeutic (n=525)⁴³. Studiul a evaluat abstenența tabagică, precum și modificările dispoziției și nivelul de anxietate. Autorii au găsit că vareniclina a crescut renunțarea la fumat printre fumătorii cu istoric de depresie stabilizați în prezent, fără a se produce o creștere a nivelului de depresie sau anxietate între săptămânile 9-52 (20,3% versus 10,4%, OR 2,36, 95% CI, 1,40-3,98, p<0,001). A existat o importantă rată de abandon în acest

studiu, ceea ce limitează concluziile sale. Din studiu au fost excluși pacienții cu depresie netratată, cu afecțiuni psihice concomitente, sau cei care primeau timostabilizatoare sau antipsihotice.

O meta-analiză a 7 studii (n=352), care a comparat eficacitatea vareniclinei versus placebo, la indivizii cu schizofrenie, nu a găsit superioritate a vareniclinei față de placebo⁴⁴. Vareniclina a fost bine tolerată la participanții cu schizofrenie și în nici unul dintre cele două grupuri nu s-a constatat vreo creștere a efectelor adverse neuropsihice. Datorită faptului că în acest studiu s-a avut în vedere un eșantion mic de pacienți, se impun studii suplimentare pentru a se putea examina mai bine utilitatea vareniclinei la pacienții cu schizofrenie.

Eficiența la consumatorii de tutun „fără fum”

Eficiența și siguranța vareniclinei în a-i ajuta pe consumatorii de tutun „fără fum” (TFF) să renunțe au fost evaluate la 431 de participanți (213 tratați cu vareniclină, 218 - cu placebo) randomizați, care au primit cel puțin o doză din medicamentul testat⁴⁵. Rata abstenenței continue în săptămânile 9-12 a fost mai ridicată în grupul tratat cu vareniclină decât în grupul tratat cu placebo (59% vs. 39%). Avantajul vareniclinei față de placebo a persistat de-a lungul celor 14 săptămâni de urmărire (rata abstenenței continue în săptămânile 9-26 a fost de 45% vs. 34%).

Autorii au concluzionat că vareniclina îi poate ajuta pe pacienți să renunțe la tutunul „fără fum” și că are un profil de siguranță satisfăcător. În acest studiu, rata de răspuns a grupului placebo a fost una ridicată, ceea ce sugerează o populație mai puțin rezistentă la tratament față de fumători. În cadrul unui studiu-pilot menit să obțină date preliminare cu privire la folosirea vareniclinei ca strategie de reducere a consumului de tutun, printr-un studiu în regim deschis la care au participat 20 consumatori de TFF, Ebbert și colab raportează că vareniclina poate fi eficientă în reducerea consumului de TFF, dar și în obținerea abstenenței printre consumatorii de TFF care nu intenționează să renunțe, dar care sunt interesați să reducă consumul acestui produs⁴⁶.

Vareniclina în farmacoterapia combinată

Marii fumători ar putea să beneficieze de pe urma terapiei combinate cu vareniclină și substituenți de nicotină, deoarece vareniclina ar putea să nu satisfacă pe deplin receptorii nicotiniци în timpul perioadei de creștere treptată a dozei²⁴. Receptorii incomplet saturați pot duce la o atenuare parțială a poftei de nicotină. Dacă terapia suplimentară cu înlocuitori de nicotină poate duce la o saturație mai bună a receptorilor, atunci nevoia de a fuma ar putea fi mai bine atenuată. Acest posibil efect a fost evaluat pentru prima dată în cadrul Mayo Clinic (Rochester, New York, USA) fiind un program de tratament rezidențial de opt zile.

Primul grup de studiu (n = 135) a terminat programul de tratament rezidențial înainte de lansarea vareniclinei și a primit „îngrijirea uzuală” constând în terapia cu plasturi cu nicotină și/sau bupropion cu eliberare prelungită. Formele de TSN cu acțiune scurtă au fost folosite la liber pentru tratarea simptomelor acute de sevraj nicotinic⁴⁷. Cel de-al doilea grup (n = 104) a terminat programul de tratament rezidențial după aprobarea vareniclinei de către FDA și a primit o terapie combinată cu vareniclină și înlocuitori de nicotină. Terapia cu plasturi cu nicotină a fost forma de TSN predominant folosită, ea fiind adesea suplimentată cu forme de TSN cu acțiune scurtă. Aproape trei sferturi din pacienți au folosit mai mult decât o singură formă de TSN. Nu au fost observate diferențe semnificative în ratele de abstenență la punctul de prevalență de 30 de zile între cele două grupuri, la șase luni.

Un aspect important este acela că nu a fost observată nici o creștere a efectelor secundare raportate, la pacienții care au primit tratamentul combinat. Restricțiile majore ale acestui studiu au fost dimensiunea mică a eșantionului și tiparul necontrolat al studiului⁴⁷.

Trei studii randomizate, controlate, noi, au examinat eficacitatea produsului^{48,49,50}. Hajek și colab. nu au găsit o rată crescută de abținere printre pacienții randomizați cu vareniclină plus TSN versus cei care au primit doar vareniclină, totuși acest studiu a fost limitat de dimensiunea lotului (n=117)⁴⁸. Un alt studiu randomizat (Ramon și colab.) a avut în vedere 341 de fumători a ≥ 20 țigărete pe zi, randomizați pe vareniclină plus plasturi nicotiniici sau vareniclină plus plasturi placebo pentru 12 săptămâni, la care s-a adăugat terapie comportamentală în ambele grupuri⁴⁹. Per total, a existat o creștere mică dar nesemnificativă statistic a abținerei în grupul vareniclină plus TSN. Sub-analizele au documentat o abținere semnificativ mai mare la acei indivizi care au fumat ≥ 29 țigărete, folosind terapia de combinație, la 24 de săptămâni (OR 1,46, 95% CI, 1,2-2,8). Al doilea studiu randomizat controlat (n=435), comparând de asemeni monoterapia cu vareniclina versus vareniclina plus TSN nu a determinat o asociere între terapia combinată și rate mai mari ale abținerei la fumat în follow-up la 12 săptămâni (1,85, 95%, 1,19-2,89, P=,007) și respectiv la 24 de săptămâni (49,0% versus 32,6%, OR 1,98, 95% CI, 1,25-3,14, P=,004)⁵⁰. De asemenea, autorii au documentat o incidență crescută a grețurilor, tulburărilor de somn, depresiei, reacțiilor cutanate și constipației, însă doar reacțiile cutanate au avut o semnificație statistică.

Sunt necesare studii suplimentare pentru a înțelege valoarea combinației terapeutice vareniclină și TSN și eventuala posibilitate ca aceasta să fie recomandată unor sub-grupuri specifice de pacienți. Terapia de combinație ar putea fi considerată la acei pacienți cu dificultăți în atingerea sevrajului complet prin monoterapie, dar la această oră există evidențe limitate în acest sens.

Recomandări:

- Nu există contraindicații pentru utilizarea vareniclinei în combinație cu TSN (nivel de dovadă B)
- Ar putea exista un beneficiu al combinării TSN cu vareniclina în special printre marii fumători, deși rezultatele disponibile sunt contradictorii. Se impun cercetări în plus în sprijinul eficienței acestei abordări ca o practică standard (nivel de dovadă C)

Vareniclina și consilierea

Datele susțin eficiența vareniclinei atunci când este combinată cu diverse programe de tratament comportamental, așa cum sunt ele oferite în realitate. Măsura în care vareniclina este eficientă în asociere cu consilierea proactivă prin telefon, cu furnizarea de informații medicale și de consiliere comportamentală prin intermediul platformelor web sau cu o combinație a acestora, a fost studiată de Swan și colab. Autorii au ajuns la concluzia că o consiliere telefonică oferă avantaje mai mari în renunțarea timpurie la fumat și pare să crească aderența pacientului la tratament, însă absența unor diferențe între datele rezultate la șase luni sugerează că oricare dintre intervenții sunt promițătoare atunci când sunt folosite în combinație cu vareniclina⁵¹.

Indicații

Vareniclina este primul medicament conceput exclusiv pentru asistarea pacienților care renunță la fumat²⁴. Este disponibil numai cu rețetă și este un medicament de primă linie în tratarea dependenței de nicotină.

Uz clinic

Vareniclina este administrată oral, fără a se ține cont de consumul de alimente (poate fi administrată înainte sau după masă), în două etape¹.

Etapa inițială: cutii cu tablete conținând doza pentru primele două săptămâni, prescrise astfel: 1 tabletă de 0,5 mg/zi, în zilele 1-3 ale tratamentului; apoi 1 tabletă de 0,5 mg x 2/zi în zilele 4-7 și 1 tabletă de 1 mg x 2/zi în zilele 8-14.

Etapa de continuare: cutii a câte 28 de tablete de 1 mg; este recomandat să se ia 1 tabletă de 1 mg x 2/zi, zilnic, între săptămânile 3-12.

Pacientul începe tratamentul cu vareniclină, apoi, în primele săptămâni de tratament, de preferat în perioada cuprinsă între zilele a 8-a și a 14-a, stabilește o dată când va face o tentativă de renunțare. Dacă încercarea de a renunța la fumat nu are succes, tratamentul continuă, iar pacientul va încerca să renunțe într-o altă zi, până când reușește.

Contraindicații

Contraindicațiile vareniclinei sunt puține la număr, mai precis: hipersensibilitate la substanța activă sau la componentele sale inactive; vârsta sub 18 ani; sarcină și alăptare.

Precauții impuse de terapia cu vareniclină

Pacienții cu insuficiență renală

Pentru pacienții cu insuficiență renală, doza este ajustată după cum urmează: pentru pacienții cu clearance-ul de creatinină 50-80 ml/min., sau clearance-ul de creatinină 30-50 ml/min.) - doza este cea uzuală. La pacienții cu disfuncție renală severă (clearance creatinină < 30 ml/min.) - doza maximă recomandată este de 0,5 mg de două ori pe zi¹¹. Dozarea ar trebui să înceapă cu 0,5 mg o dată pe zi, în primele trei zile, iar apoi se va crește la 0,5 mg de două ori pe zi. Având în vedere că nu există suficiente dovezi, tratamentul cu vareniclină nu se recomandă la pacienții cu stadii finale de boală renală.

Șoferii și operatorii de utilaje grele

Datorită rapoartelor FDA din Statele Unite din 2007, au apărut unele preocupări referitoare la siguranță în ceea ce privește consumul de vareniclină de către operatorii de mașini și utilaje grele, ca, de altfel, în orice mediu în care se impun vigilența și controlul motor pentru evitarea accidentelor grave. În mai 2008, Administrația Federală Americană pentru Siguranța Transportului Rutier și Administrația Federală pentru Aviație au anunțat că piloții, controlorii de trafic aerian și șoferii de camioane și autobuze au interdicție la administrarea acestui medicament³⁴. Așadar, este prudent ca specialistul să-i întrebe pe șoferi dacă activitatea lor curentă este influențată de consumul de vareniclină. Vareniclina poate avea o influență minoră, medie sau semnificativă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a opera utilajele (amețeli și somnolență). Pacienților trebuie să li se recomande să nu conducă, să nu manevreze utilaje și să nu se implice în activități cu potențial de risc până când nu știu sigur dacă acest medicament le afectează sau nu capacitatea de a efectua aceste activități în condiții de siguranță.

Toleranță și siguranță

Vareniclina este, în general, bine tolerată. Efectele adverse cel mai frecvent raportate, comparativ cu bupropionul sau cu tratamentul placebo, sunt prezentate în Tabelul 4,10⁵².

Tabelul 4.10: Comparație între efectele nedorite care apar la utilizarea vareniclinei, bupropionului și a tratamentului placebo

	Vareniclină	Bupropion	Placebo
Grețuri	28%	9%	9%
Insomnie	14%	21%	13%
Dureri de cap	14%	11%	12%

Grețuri

Grețurile sunt cel mai frecvent reclamate simptome ca evenimente adverse ușoare până la moderate (incidența generală este cuprinsă între 24,4% și 52,0%), apărute în proporție mai mare la grupurile tratate cu vareniclină față de cele tratate cu placebo. Cele mai multe episoade de grețuri încep în prima săptămână a tratamentului și durează, în medie, 12 zile. Creșterea treptată a dozei a părut să reducă incidența generală a grețurilor. A existat o incidență scăzută a acestui simptom (13,4%) la pacienții tratați cu vareniclină în cadrul studiului cu dozaj flexibil, auto-stabilit. În studiile clinice, rata de întrerupere a tratamentului din cauza grețurilor a fost, în general, de 5% la pacienții tratați cu vareniclină. În caz că apare acest efect advers, este util ca pacientul să aibă următoarele informații: în general, fenomenul se ameliorează de la sine în aproximativ o săptămână de la începerea terapiei; poate fi evitat prin administrarea medicamentului simultan cu ingestia de alimente și dacă pacientul se odihnește puțin după administrarea dozei.

Insomnii

Consumul de vareniclină în doza de mentenanță de 1 mg de două ori pe zi timp de cel mult 6 săptămâni este asociat cu efecte adverse gastrointestinale. Realist vorbind, la fiecare 5 pacienți tratați, va exista un caz cu grețuri, iar la fiecare 24-35 pacienți tratați ne putem aștepta la un eveniment precum constipația sau flatulența⁵³. Insomnia a fost un alt efect advers frecvent reclamat (14,0%-37,2%), asociat cu vareniclină în studiile clinice. În general, insomnia a apărut în primele patru săptămâni de tratament cu vareniclină și a devenit mai puțin frecventă pe măsură ce tratamentul a înaintat. În cadrul unui studiu de tratament extins, incidența insomniei a fost de 19,1% cu vareniclină și de 9,5% cu placebo, sugerând că insomnia poate fi un simptom comun al sevrajului nicotinic în timpul tentativelor de renunțare la fumat³⁴.

Cardiovascular

O trecere în revistă a studiilor randomizate publicate între 2008 și 2010 a scos la iveală noi informații privind siguranța asociată consumului de vareniclină la pacienții cu comorbidități respiratorii și cardiovasculare, dar și posibile efecte psihice adverse.

O analiză și o meta-analiză sistematică au fost publicate în 2011 de către Singh și colab. În această mult citată lucrare, autorii au manifestat unele îngrijorări cu privire la folosirea vareniclinei comparativ cu placebo. Meta-analiza Singh a fost mult criticată în literatură deoarece a folosit tehnici inadecvate de analiză și de extragere a concluziilor. Alte două meta-analize consecutive, pe baza aceluiași date, aparținând lui Mills și colab., conchid că vareniclina, ca și alte terapii de oprire a fumatului nu par să determine riscuri severe cardiovasculare⁵⁵. Această meta-analiză a raportat corect riscul ca risc relativ și a folosit metode statistice adecvate. O a doua meta-analiză, bazată pe date identice în mare parte, nu arată nici un risc semnificativ. EMEA trece în revistă aceste date și conchide că beneficiul consumului de vareniclină în renunțarea la fumat rămâne unul foarte mare și nu limitează utilizarea acestui medicament⁵⁶.

Nu există date în sprijinul unui risc crescut de evenimente cardiovasculare la pacienții care sunt tratați cu vareniclină. Totuși, se recomandă clinicienilor să-și informeze pacienții asupra potențialului redus al medicamentului de a crește riscurile cardiovasculare. Însă, aceste riscuri, trebuie întotdeauna puse în balanță cu beneficiile pe care le-ar avea pacientul prin oprirea fumatului.

Neuropsihic

În urma unor rapoarte, în noiembrie 2007, FDA a elaborat o alertă în privința siguranței vareniclinei, atrăgând atenția asupra necesității screening-ului afecțiunilor psihice preexistente, înainte de a se recomanda utilizarea vareniclinei și asupra importanței monitorizării modificărilor de comportament sau de dispoziție. În mai 2008, FDA a actualizat acest avertisment, cerând ca toți pacienții să fie atent observați și să raporteze medicului curant imediat orice modificare de comportament sau dispoziție nou-survenită sau orice înrăutățire a unei condiții psihiatrice preexistente în timpul terapiei cu vareniclină. Această problemă de siguranță este concretizată în câteva rapoarte mai recente: circa 5% din pacienții din UK (din totalul de 2682 pacienți tratați începând din decembrie 2006) au raportat tulburări psihice în timpul tratamentului cu vareniclină, inclusiv tulburări de somn (1,6%), anxietate (1,2%), depresie (1,0%), vise anormale (1,0%), schimări de dispoziție (0,6%) și ideeație suicidară (n=5)^{34,57}. De la raportul inițial, au existat câteva studii care au examinat legătura potențială dintre utilizarea vareniclinei și efectele neuropsihice

O publicație din 2010 a analizat incidența și riscul relativ al tulburărilor psihice înregistrate în cadrul a 10 studii randomizate, controlate prin placebo, cu privire la vareniclină ca ajutor în combaterea fumatului⁵⁸. Alte tulburări psihice, în afară de simplele tulburări de somn, au fost constatate la 10,7% din subiecții tratați cu vareniclină, față de 9,7% dintre cei tratați cu placebo, cu un risc relativ de 1,02. Riscul relativ al efectelor psihice adverse la o incidență 1 în grupul tratat cu vareniclină versus placebo a fost după cum urmează: 0,86 pentru simptomele de anxietate, 0,76 pentru modificările de activitate fizică și 1,42 pentru modificarea dispoziției, 1,21 pentru tulburări de dispoziție neclasificate și 1,70 pentru tulburări de somn. Nu au fost raportate cazuri de ideeație suicidară sau ideeație patologică la subiecții aflați sub terapie cu vareniclină în cadrul acestor 10 studii randomizate, însă alte trei studii, care nu au fost incluse în această analiză din cauza designului lor diferit, au raportat două cazuri de idei suicidare și un singur caz de sinucidere.

Un studiu mai amplu din 2013 (Meyer) a examinat spitalizările neuropsihiatrice printre noii utilizatori de vareniclină (n=19,933) versus noi utilizatori de plasturi nicotinici (n=15,867). Populația de studiu a inclus atât persoane cu, cât și fără istoric de boală neuropsihică. Studiul nu a găsit creșteri ale ratei spitalizărilor neuropsihiatrice la pacienți tratați cu vareniclină comparativ cu plasturi nicotinici la 30 și la 60 de zile⁵⁹.

Thomas și colaboratorii au comparat riscul de depresie, tentativă autolitică și suicid într-o cohortă de 119,546 pacienți în Anglia⁶⁰, conchizând că nu există dovezi asupra riscului crescut de depresie, suicid sau autoliză la utilizatori de vareniclină comparativ cu TSN.

Într-o meta-analiză Cochrane a 14 trialuri cu vareniclină nu s-au găsit diferențe între brațele cu vareniclină și placebo referitor la evenimentele neuropsihice (RR 0,53, 95% CI, 0,17-1,67)⁴.

Deși în prezent nu există dovezi că vareniclina s-ar asocia cu un risc crescut de evenimente neuropsihice, nu putem exclude această posibilitate, deci se recomandă o monitorizare atentă a modificărilor de dispoziție și comportament la pacienții tratați cu vareniclină.

În martie 2015 FDA a adăugat un nou avertisment despre vareniclină, incluzând interacțiunile cu alcoolul, riscul de atac cerebral și referiri la studii despre efecte adverse asupra comportamentului și ideateiei, prin această declarație: „Cu toate că studiile nu au demonstrat un risc crescut al Chantix-ului de efecte adverse neuropsihice, totuși nu au fost examinate toate tipurile de efecte secundare neuropsihice posibile și au existat limitări, ceea ce ne împiedică să tragem concluzii complete⁶¹„

Alte evenimente adverse

Au mai fost raportate și alte efecte adverse, precum: dureri abdominale, constipație, balonare, vise anormale, tulburare a somnului, amețeli, gură uscată, apetit crescut, creștere în greutate și dureri de cap, care, de regulă, au avut o rată de incidență de două ori mai mare decât în cazul tratamentului cu placebo⁶². Aceste evenimente adverse au fost slabe spre moderate și trecătoare, apărând, în cele mai multe cazuri, în primele patru săptămâni de terapie. La 2% din participanți s-a recurs la întreruperea tratamentului cu vareniclină, din cauza acestor evenimente adverse³⁴.

Nu se cunosc interacțiunile vareniclinei cu alte medicamente. Unele efecte ale interacțiunilor sunt evidente datorită stopării consumului de tutun, pe măsură ce efectul terapeutic al vareniclinei începe să se facă simțit. Astfel, este un lucru știut acela că renunțarea la fumat, prin inducțiile enzimactice care implică o structură de tipul CYP1A2, impune ajustarea dozelor de teofilină, warfarină, insulină etc¹¹.

La sfârșitul tratamentului, întreruperea terapiei cu vareniclină poate duce la o iritabilitate crescută, la pofta de fumat, la insomnie sau stare depresivă, dar toate acestea se întâmplă la un procentaj mic de subiecți - cam 3%¹¹.

Recomandări

- Vareniclina reprezintă un tratament dovedit eficient în vederea renunțării la fumat (nivel de dovadă A).

4.3.4. Tratamentul cu clonidină

Clonidina este folosită, în principal, ca medicament anti-hipertensiv, însă ea reduce activitatea simpatică centrală prin stimularea receptorilor adrenergici alpha2. Clonidina anulează eficient simptomele acute de sevraj nicotinic, precum tensiunea, iritabilitatea, anxietatea, pofta de fumat și neliniștea⁶³.

Clonidina nu este aprobată de FDA în tratamentul pentru renunțarea la fumat și este doar un medicament de linia a doua. Prin urmare, clinicienii trebuie să cunoască avertismentele specifice vizând acest medicament, precum și profilul său în ceea ce privește efectele secundare. Grupul de experți autori ai ghidului american de

renunțare la fumat a ales să recomande clonidina ca fiind un agent de linia a doua și nu unul de primă linie, din cauza avertismentelor asociate cu întreruperea tratamentului cu clonidină, a variabilității dozajelor folosite în testarea acestui medicament și a lipsei aprobării din partea FDA. Așadar, clonidina ar trebui luată în calcul în tratarea consumului de tutun doar sub supravegherea medicului, la pacienții care nu pot apela la medicamentele de primă linie din cauza contraindicațiilor sau la pacienții care nu au reușit să renunțe la fumat folosind medicamente de primă linie¹.

Eficiența

O analiză Cochrane asupra a șase studii clinice a arătat clonidina, orală sau transdermică, ca fiind mult mai eficientă decât tratamentul placebo, dar, această afirmație se bazează pe un număr mic de trialuri⁶⁴. Clonidina pare mai eficientă la fumătoare, cu toate că, de regulă, femeile răspund mai puțin favorabil la tratamentele de întrerupere a fumatului⁶⁵.

Efecte secundare

Efectele secundare ale clonidinei, în special sedarea, oboseala, hipotensiunea ortostatică, amețelile și uscăciunea gurii limitează utilizarea acestui medicament pe scară largă.

De asemenea, trebuie remarcat că întreruperea bruscă a tratamentului cu clonidină poate avea drept rezultat simptome precum nervozitate, agitație, dureri de cap și tremurături, însoțite sau urmate de o creștere rapidă a tensiunii arteriale și de niveluri ridicate de catecolamine¹.

Precauții, avertismente, contraindicații, efecte adverse

Femeile fumătoare însărcinate trebuie încurajate să se lase de fumat fără medicamente. Nu s-a demonstrat eficiența clonidinei în ceea ce privește renunțarea la fumat în cazul femeilor însărcinate. (Clonidina este un agent cu clasa C de risc în sarcină, conform clasificării FDA.)

Nu au fost evaluate riscurile sau avantajele tratamentului cu clonidină la pacientele care alăptează.

Pacienții care efectuează activități potențial periculoase, precum operarea unor utilaje sau șofatul, trebuie să fie avertizați în legătură cu posibilul efect sedativ al clonidinei.

Efectele secundare cel mai frecvent reclamate sunt: gură uscată (40%), somnolență (33%), amețeli (16%), sedare (10%) și constipație (10%).

Fiind un medicament anti-hipertensiv, este de așteptat ca administrarea de clonidină să scadă tensiunea arterială, la cei mai mulți pacienți. Prin urmare, clinicienii trebuie să monitorizeze presiunea arterială atunci când folosesc acest medicament.

Hipertensiune arterială de rebound: la întreruperea tratamentului cu clonidină, dacă doza nu este redusă treptat, pe o perioadă de 2-4 zile, se pot înregistra o creștere rapidă a tensiunii arteriale, agitație, stare confuzională, tremurături.

Sugestii pentru uzul clinic

Clonidina este disponibilă fie în variantă orală, fie în variantă transdermică (TD), de 1 mg, exclusiv pe bază de rețetă. Tratamentul cu clonidină trebuie să fie inițiat cu scurt timp (mai exact, cu maximum trei zile) înainte de sau la data stabilită pentru renunțare.

Dozaj: Dacă pacientul folosește clonidină transdermică, la începutul fiecărei săptămâni va lipi un nou plasture într-o zonă a corpului relativ lipsită de păr, dintre gât și talie. Utilizatorii nu trebuie să întrerupă brusc tratamentul cu clonidină. Dozajul inițial este, de regulă, de 0,10 mg bid. oral sau 0,10 mg/zi TD, cu creștere treptată de 0,10 mg/zi pe săptămână, dacă este necesar. Durata tratamentului variază între 3 și 10 săptămâni¹.

Recomandări

- Clonidina este un tratament eficient în renunțarea la fumat., deși ea poate prezenta efecte adverse importante. Poate fi folosită sub supravegherea medicului, ca agent de linia a doua în tratarea dependenței de tutun (nivel de dovadă B).

4.3.5 Tratamentul cu nortriptilină

Relația dintre starea depresivă și fumat sugerează faptul că medicamentele anti-depresive pot juca un rol în combaterea fumatului. Mai multe anti-depresive - printre care doxepina, nortriptilină și moclobemida - au dovedit o oarecare eficiență în combaterea fumatului. Nortriptilina este un antidepresiv triciclic, care a fost dovedit a fi la fel de eficient ca bupropionul și terapia TSN în renunțarea la fumat. Acțiunea nortriptilinei în renunțarea la fumat este independentă de efectul ei anti-depresiv, prin urmare folosirea ei nu este restricționată la persoanele cu antecedente de simptome depresive în timpul tratamentului de renunțare la fumat⁶⁶.

Eficiență

Meta-analiza a 6 trialuri cu nortriptilină ca unică terapie a arătat un beneficiu important pe termen lung¹². Raportată la placebo, nortriptilina aproape dublează rata abinenței de la fumat. Acest medicament nu este aprobat de FDA ca tratament pentru oprirea fumatului, dar poate fi indicat în acest scop, doar ca tratament de linia a doua¹².

Nu este clar dacă nortriptilina este mai mult sau mai puțin eficientă decât bupropionul sau dacă utilizarea nortriptilinei plus TSN crește rata de renunțare. Această farmacoterapie nu este aprobată pentru renunțare la fumat în majoritatea țărilor.

Efecte adverse

Evenimentele adverse asociate cu nortriptilina, precum efectele anticolinergice (gura uscată, vederea încețoșată, constipația și retenția urinară), cele de la nivelul receptorilor histaminici H1 (sedarea, starea de somnolență, creșterea în greutate) și efectele asupra receptorilor adrenergici alpha1 (hipotensiunea ortostatică) pot să nu fie bine tolerate de unii pacienți⁶⁷. Datele extrase din 17 studii sugerează că nortriptilina, la doze cuprinse între 75 mg și 100 mg, nu este asociată semnificativ cu evenimentele adverse grave atunci când este administrată la pacienți fără un fond de boli cardiovasculare⁶⁸.

Pacienții vor trebui să fie monitorizați îndeaproape pentru efectele adverse cunoscute, precum constipația, sedarea, retenția urinară și problemele cardiace. Când este depășită doza, nortriptilina poate fi fatală. Efectele adverse serioase nu au reprezentat încă un motiv de îngrijorare în cadrul trialurilor pentru renunțarea la fumat, însă numărul pacienților expuși la astfel de efecte a fost relativ mic. Acest aspect duce la lipsa unui consens privind folosirea nortriptilinei ca terapie de primă linie sau de linia a doua, în oprirea fumatului⁶⁹.

Dozaj

Tratamentul cu nortriptilină trebuie început când pacientul încă fumează. Data renunțării va fi stabilită cu 10 până la 28 de zile mai târziu. Doza inițială este de 25 mg/zi, crescând gradual până la 70-100 mg/zi, de-a lungul unei perioade cuprinse între 10 zile și 5 săptămâni. Doza maximă poate fi continuată timp de 8-12 săptămâni, diminuând-o spre final, pentru a evita simptomele de sevraj ce pot să apară în cazul unei întreruperi bruște. Numărul dovezilor privind eventualele beneficii ale prelungirii tratamentului peste pragul de trei luni este limitat.

Sfaturi practice pentru administrarea nortriptilinei

Nu există suficiente dovezi care să susțină o eventuală recomandare privind combinarea nortriptilinei cu alte medicamente pentru oprirea fumatului. Persoanele cu boli cardiovasculare trebuie să folosească nortriptilina cu atenție, dat fiind că poate fi afectată conductivitatea cardiacă. Anti-depresivele triciclice sunt contraindicate în perioada de recuperare de imediat după infarctul miocardic și în aritmie.

Nu există suficiente dovezi care să susțină recomandarea folosirii nortriptilinei de către femeile gravide sau de către tinerii sub 18 ani care fumează. Nu există suficiente dovezi care să justifice recomandarea folosirii nortriptilinei pentru prevenirea recidivei fumatului; nu este recomandat consumul pe termen lung.

Într-un studiu bazat pe viața reală, menit să compare eficiența terapiei TSN, a bupropionului, a nortriptilinei și a terapiei combinate și să descrie factorii asociați cu succesul tratamentului, Prado și colab. își susțin punctul de vedere, în acord cu constatările meta-analizei efectuate de Wagena și colab.⁷⁰, cum că nortriptilina este o opțiune de tratament demnă de luat în considerare, dată fiind eficiența sa (prin raport cu opțiunile de primă linie), siguranța și, mai ales, costul mic și disponibilitatea la scară largă. În opinia lor, probabil, dată fiind amenințarea unei epidemii globale a consumului de tutun - și mai ales impactul mai semnificativ al acesteia asupra popoarelor mai sărace - includerea nortriptilinei în arsenalul terapeutic al renunțării la tutun se poate dovedi un pas promițător către un acces mai larg la tratament, în special în țările în curs de dezvoltare. Pe baza acestor observații, autorii propun includerea nortriptilinei pe lista medicamentelor de primă linie în oprirea fumatului. Cu toate acestea, principalul dezavantaj al acestui raport este acela că el este un studiu retrospectiv, necontrolat și nerandomizat, iar opțiunile disponibile de tratament au fost alese pe criterii individuale, de la caz la caz sau în funcție de disponibilitatea medicamentului în cadrul sistemului public de sănătate⁷⁰.

Clinicienii trebuie să cunoască profilul efectelor secundare ale medicamentului și să fie conștienți de faptul că nortriptilina nu a fost aprobată de EMEA sau FDA ca tratament pentru dependența de tutun. Acest medicament trebuie folosit pentru tratarea consumului de tutun numai sub supravegherea medicului și numai la acei pacienți care nu pot folosi medicamentele de primă linie din cauza contraindicațiilor sau doar la pacienții care n-au reușit să se lase de fumat cu ajutorul medicamentelor de primă linie.

Recomandări

- Nortriptilina este un tratament eficient în combaterea fumatului și poate fi folosită sub supravegherea unui medic, ca agent de linia a doua în tratarea dependenței de tutun (nivel de dovadă A).

4.3.6 Citizina

Citizina este un alcaloid natural, extras din semințele unor plante precum *cytissus laburnum* și *sophora tetraptera*. Citizina acționează similar cu vareniclina, fiind un agonist parțial al receptorilor acetilcolinici nicotinic alpha4beta2 și fiind răspunzătoare pentru intensificarea efectelor nicotinei, prevenind totodată asocierea nicotinei cu acești receptori - și reducând astfel nivelul de satisfacție și recompensă legat de consumul de tutun - simptomele negative de sevraj relevante și pofta de fumat^{32,71,72}.

Tabex® este disponibil sub formă de tabletă orală, conținând 1,5 mg de citizină, fiind produs și comercializat de compania bulgară Sopharma Pharmaceuticals din septembrie 1964⁷³. Timp de multe decenii, Tabex® a fost folosit pe scară națională pentru renunțarea la tutun, în fostele republici socialiste - Bulgaria, Ungaria, Polonia, Republica Democrată Germană sau Uniunea Sovietică, fiind primul medicament din istorie aprobat oficial în acest scop. Cu toate acestea, timp de mai multe decenii, citizina nu a fost licențiată și folosită în alte părți ale lumii, în parte din cauza lipsei de studii bazate pe dovezi științifice și, conform unor cerințe mai recente, conforme cu GCP (regulile de bună practică în studiul clinic)^{71,74,75}

Cercetarea la nivel global dedicată descoperirii de produse pentru renunțarea la fumat, (produse care să posedă un grad înalt de disponibilitate, acceptabilitate, eficacitate și siguranță, combinat cu costuri reduse, permițând astfel intervenții relevante la scară largă în vederea renunțării la fumat, în cadrul unor programe susținute de stat), a dus recent la o creștere bruscă a interesului față de citizină.

Studiile clinice privesc citizina ca pe o alternativă la produsele pe bază de nicotină și la anti-depresive, în special la nivelul categoriilor cu venituri mici și medii și în acele populații în cultura cărora medicamentele naturale sunt folosite pe scară largă⁷⁵. Un tratament de 25 de zile cu citizină este de 5 până la 15 ori mai ieftin decât un tratament de 25 de zile cu TSN⁷⁴.

Un studiu clinic randomizat, dublu-orb, controlat prin placebo, vizând utilizarea citizinei pentru renunțarea la fumat la muncitori cu dependență nicotinică medie (n = 171) din Kirgîzstan, a fost publicat în 2008. La pragul de 26 de săptămâni, 10,6% din pacienții din grupul tratat cu citizină deveniseră abstinenți, comparativ cu 1,2% din grupul pacienților tratați cu placebo⁷¹.

În Federația Rusă post-sovietică, Tabex® a fost înregistrat oficial ca tratament pentru renunțarea la fumat în 1999 și este comercializat fără rețetă. Primul studiu randomizat, controlat, dublu-orb, privind eficiența și siguranța acestui medicament a fost publicat în 2009 (n = 196). Procentul de persoane care nu au înregistrat nici un efect atunci când au încercat să renunțe la fumat dintre cele care au luat Tabex®, comparativ cu grupul placebo, a fost de 13% față de 26%. Procentul de fumători care au întrerupt fumatul pentru o perioadă mai scurtă sau mai lungă de timp a fost de 50% față de 30,8%. Procentul de fumători care au rămas abstinenți timp de 12 săptămâni sau mai mult a fost de 50% față de 37,5%. Nu s-au înregistrat efecte adverse la 70% și, respectiv, 84% dintre pacienții celor două grupuri⁷⁶.

O meta-analiză Cochrane a identificat două studii care au testat eficiența citizinei ca terapie de renunțare la fumat³². Riscul relativ de renunțare comparativ cu lotul control a fost de 3,98 (95% CI, 2,01-7,87)

Dozajul recomandat de producător începe de la o tabletă (1,5 mg) la fiecare 2 ore (până la maximum 6 tablete pe zi), în zilele 1-3. Fumatul va fi redus, altfel se vor face simțite simptomele supradozajului de nicotină. Dacă nu se obține efectul dorit, tratamentul este întrerupt, iar în două-trei luni poate fi făcută o nouă încercare. În cazul unui răspuns pozitiv, pacientul continuă cu un dozaj de până la 5 tablete pe zi (o tabletă la fiecare 2,5 ore) între zilele 4-12. Fumatul va fi întrerupt în cea de-a cincea zi. După aceea, se vor administra până la 4 tablete

pe zi (o tabletă la fiecare 3 ore) în zilele 13-16, apoi până la 3 tablete pe zi (o tabletă la fiecare 5 ore) în zilele 17-20, ulterior 1-2 tablete pe zi (o tabletă la fiecare 6-8 ore) în zilele 21-25, după care tratamentul este întrerupt. În cadrul studiilor clinice s-au înregistrat câteva efecte adverse, similare celor din terapia TSN, la persoane care au respectat dozele recomandate de citizină^{74,76,77}. Potrivit autorităților europene responsabile cu actualizarea periodică a informațiilor privind siguranța, nu există semnale de alarmă privind reacții adverse severe la citizină, concluzia fiind bazată pe experiența milioane de pacienți care au fost expuși la acest produs⁷⁷. Supradoza de citizină are efecte similare intoxicației cu nicotină, ea putând provoca reacții precum grețuri, vărsături, convulsii clonice, tahicardie, dilatare a pupilelor, dureri de cap, o stare de slăbiciune generală, paralizie respiratorie⁷⁸

Recomandări:

- Există dovezi limitate asupra posibilității de creștere a ratei de renunțare la fumat prin terapia cu citizină (nivel de dovadă B)

Referințe bibliografice

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. 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.
7. Benowitz NL, Jacob P Nicotine and cotinine elimination pharmacokinetics in smokers and non-smokers. Clin Pharmacol Ther. 1993;53(3):316-23.
8. 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>
9. 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.

10. GarciaRio F, Serrano S, Mediano O, Alonso A, Villamor J. Safety profile of Bupropion for chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2001;358:1009–1010.
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), 2-nd ed. – Tehnopress Iași, 2010, www.srp.ro.
12. 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.
13. 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.
14. Roddy, E. Bupropion and other nonnicotine pharmacotherapies, *BMJ*, 2004;328: 509-511.
15. Aubin HJ. Tolerability and safety of sustained release Bupropion in the management of smoking cessation. *Drugs* 2002; 62:Suppl.2:45–52.
16. 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.
17. Ebbert JO, Fagerstrom K., Pharmacological interventions for the treatment of smokeless tobacco use, *CNS Drugs.* 2012;26(1):1-10.
18. 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.
19. GarciaRio F, Serrano S, Mediano O, Alonso A, Villamor J. Safety profile of Bupropion for chronic obstructive pulmonary disease, *Lancet* 2001;358:1009–1010.
20. Fiore M. C., Tobacco Use and Dependence: A 2011 Update of Treatments CME/CE, <http://www.medscape.org/viewarticle/757167>.
21. 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.
22. Tackett A.E., Smith K.M., Bupropion induced angioedema, *Am.J.Health Syst, Pharm.*, 2008;65(17):1627-30.
23. 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.
24. 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.
25. <http://www.fda.gov/20Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/20DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm169986.htm>
26. www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm170100.htm
27. 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.
28. Fagerstrom K., Hughes J., Varenicline in the treatment of Tobacco dependence, *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2008;4(2):353–363.

29. Benowitz NL, Porchet H, Jacob P 3rd. Nicotine dependence and tolerance in man: pharmacokinetic and pharmacodynamics investigations, *Prog Brain Res*, 1989;79:279–87.
30. 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.
31. 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.
32. Cahill K, Stead LF, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Art. No.: CD006103.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. 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.
40. 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.
41. 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 (Champix/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.
42. 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.
43. 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.
44. Kishi T1, Iwata N. Varenicline for smoking cessation in people with schizophrenia: systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2015;265(3):259-68.

45. 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.
46. Ebbert J.O., M.Sc., 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.
47. 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.
48. 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.
49. 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.
50. 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.
51. 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.
52. Garrison GD, Dugan SE. Varenicline: a first-line treatment option for smoking cessation. *Clin Ther.* 2009;31:463– 491.
53. 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.
54. 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.
55. 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.
56. 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
57. 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.
58. 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.
59. 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.
60. 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.
61. FDA Advisory: Varenicline. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm436494.htm>

62. 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.
63. Frishman WH. Smoking cessation pharmacotherapy. *Ther Adv Cardiovasc Dis*. 2009;3:287-308.
64. 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.
65. 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.
66. Ministry of Health (MoH). New Zealand smoking cessation guideline. MoH: Wellington; 2007.Available from: www.moh.govt.nz/moh.nsf/indexmh/nz-smoking-cessation-guidelines (Accessed Nov, 2010)
67. Herman A.Y., Sofuoglu M., Comparison of Available Treatments for Tobacco Addiction, *Curr Psychiatry Rep*. 2010;12(5):433-40.
68. Dhippayom T, Chaikunapruk N, Jongchansittho T. Safety of nortriptyline at equivalent therapeutic doses forsmoking cessation: a systematic review and meta-analysis, *Drug Saf*. 2011;34(3):199-210.
- 69 http://www.treatobacco.net/en/page_36.php
69. 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.
70. Vinnikov D, Brimkulov N, Burjubaeva A. A double-blind, randomized, placebo-controlled trial of cytisine for smoking cessation in medium-dependent workers. *J Smoking Cessation*. 2008;3(1):57-62.
71. Tutka P, Zatonski W. Cytisine for the treatment of nicotine addiction: from a molecule to therapeutic efficacy. *Pharmacol Rep*. 2006;58(6):777-798.
72. www.tabex.bg
73. Etter JF. Cytisine for smoking cessation: a literature review and a meta-analysis. *Arch Intern Med*. 2006;166(15):1553-1559.
74. Walker N., Howe C., Bullen C., McRobbie H., Glover M., Parag V., Williman J., Veale R., Nosa V., Barnes J. Study protocol for a non-inferiority trial of cytisine versus nicotine-replacement therapy in people motivated to quit smoking. *BMC Public Health* 2011;11:880.
75. Levshin VF, Slepchenko NI, Radkevich NV. Randomizirovannoe kontroliruemoie 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.
76. 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.
77. 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.
78. 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.
79. Rollema H., Chambers LK, Coe JW. et. al. "Pharmacological profile of the a4b2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist varenicline, an effective smoking cessation aid" *Neuropharmacology* 2007;52: 985e-994e. (Nota: acest articol raporteaza asupra profilului farmacologic al vareniclinei. 50% din figura ppt reprezinta o aproximare si o medie a rezultatelor obtinute prin diverse tehnici utilizate de autori in articol – vezi tabelul 2, pg 992 pentru sumar, si ultimul paragraf, pe coloana din stanga, page 992).

4.4. Scheme terapeutice individualizate

În activitatea clinică, ne întemeiem procesul de luare a deciziilor privind selecția medicamentelor și dozajul pe literatura publicată și pe experiența noastră clinică. În prezent, este un lucru știut faptul că există anumite limitări în ceea ce privește tratamentele cu doză standard sau doză fixă la majoritatea medicamentelor folosite în renunțarea la fumat în practica clinică. În consecință, clinicienii ar trebui să-și folosească cunoștințele și competențele pentru a personaliza dozajul medicamentelor destinate pacienților tratați pentru consumul și dependența de tutun.

Există oportunități de a crește ratele de abținere și de a ameliora simptomele sevrajului nicotinic, prin combinarea unor farmacoterapii care s-au dovedit eficiente ca monoterapii.

Anumite combinații de medicamente de primă linie sunt mai eficiente decât mono-terapia: folosirea de plasturi cu nicotină pe termen lung (peste 14 săptămâni), în combinație cu guma cu nicotină sau sprayul nazal cu nicotină; plasturii cu nicotină și inhalatorul cu vapori de nicotină; plasturii cu nicotină, combinați cu bupropionul SR^{1,2}. Nu se știe clar dacă superioritatea terapiei combinate se datorează folosirii a două tipuri de sisteme sau faptului că două tipuri de sisteme folosite împreună tind să producă niveluri mai mari de nicotină în sânge. Farmacoterapia combinată sau o doză mai mare de TSN par mai eficiente în ameliorarea simptomelor sevrajului nicotinic, mai ales la fumătorii cu dependență mai mare¹.

În viața reală, specialiștii combină adesea tratamentele cu medicamente. Pentru pacienții cu o dependență de tutun mai pronunțată, este potrivită terapia combinată și folosirea frecventă de trei sau mai multe produse simultan. La pacienții care au răspuns doar parțial la tratamentul inițial, poate fi necesară o ajustare suplimentară a tratamentului cu medicamente, pentru a ajunge la abținere. De pildă, dacă un pacient a redus consumul de tutun cu ajutorul vareniclinei, la o doză de 1 mg de două ori pe zi, și a tolerat tratamentul cu medicamente, doza poate fi crescută la 1 mg de trei ori pe zi. O altă situație care impune creativitate este cea a unui fumător care a renunțat la fumat prin terapia cu plasturi cu nicotină și o formă de TSN cu durată scurtă de acțiune, dar acum constată simptome mai intense de sevraj la începutul serii. Adăugarea unui platură de 14 mg către sfârșitul după-amiezii poate duce la o ameliorare a sevrajului de seară^{2,3}.

Pentru o mai bună abordare a simptomelor de sevraj inefficient controlate în faza de inițiere a tratamentului cu vareniclină, Hurt și colab. au apelat la terapia cu plasturi cu nicotină în cadrul unui program de tratament rezidențial destinat fumătorilor tratați cu vareniclină, pentru că pacienții au fost nevoiți să renunțe la fumat la includerea în program și dat fiind că vareniclina are nevoie de mai multe zile pentru a atinge concentrații stabile⁵.

4.4.1. Combinații de terapii farmacologice

4.4.1.1. Principiile generale ale farmacoterapiei combinate

Două tipuri majore de farmacoterapie combinată au fost evaluate prin prisma creșterii ratelor de abținere printre fumătorii de țigări: (1) terapia cu diverse forme de TSN și profiluri farmacocinetice diferite (de pildă, combinația dintre plasturii cu nicotină și guma cu nicotină); sau (2) terapia care folosește două medicamente cu mecanisme de acțiune diferite, precum bupropionul SR și TSN.

Terapia cu două medicamente diferite oferă ocazia de a obține o sinergie terapeutică prin folosirea unor medicamente

cu mecanisme distincte de acțiune sau proprietăți terapeutice diferite. Spre exemplu, combinația dintre vareniclină și bupropion SR combină eficacitatea vareniclinei cu abilitatea bupropionului SR de a reduce creșterea în greutate de după renunțare. De asemenea, combinarea unor forme diferite de TSN asigură un nivel de referință stabil al nicotinei, de la forma de TSN cu eliberare prelungită (de pildă, plasture cu nicotină), combinat cu oportunitatea unor creșteri intermitente ale nivelului de nicotină - datorată formelor TSN cu eliberare imediată (guma cu nicotină, pastilele, inhalatorul sau spray-ul nazal) - care să contracareze simptomele de sevraj.

Farmacoterapia combinată rămâne o metodă controversată și insuficient utilizată, dat fiind că numai combinația dintre bupropion SR și plasturii cu nicotină a fost aprobată de FDA în renunțarea la fumat.

4.4.1.2. Combinații terapeutice cu substitute nicotice (TSN)

Cele două tipuri de terapii TSN combinate care au fost prezentate sunt secvențiale și simultane. Teoretic, terapia secvențială poate asigura o doză inițială stabilă de nicotină care să ducă la abținere (de pildă, plasturele cu nicotină), iar apoi se administrează doze intermitente, administrate liber, pentru prevenirea recidivelor. Cu toate acestea, există puține date disponibile care să susțină terapia secvențială.

Pe de altă parte, există ceva mai multe informații cu privire la folosirea simultană a mai multor terapii TSN (terapie simultană). Această formulă permite livrarea dozei de nicotină în mod pasiv, printr-o formă de TSN cu acțiune îndelungată (adică plasturele cu nicotină) și, totodată, administrarea activă, la liber, a unei forme TSN cu acțiune pe termen scurt (gumă, tabletă, inhalator sau spray nazal). Combinația oferă avantajul unei aderențe mai bune la tratament, datorată plasturei cu nicotină, și al faptului că îi ajută pe fumători să facă față poftelor acute și simptomelor sevrajului prin auto-administrarea formulelor TSN cu acțiune imediată⁶.

TSN + paroxetină

În cadrul unui studiu clinic dublu-orb, Killen și colab. au studiat eficiența unui tratament de renunțare la fumat bazat pe combinația dintre terapia cu substitute de nicotină prin sistem transdermic și antidepresivul paroxetină. Fumătorii au fost repartizați aleatoriu într-unul dintre cele trei grupuri: sistem transdermic și placebo, sistem transdermic și 20 mg de paroxetină, respectiv sistem transdermic și 40 mg de paroxetină. Tratamentul transdermic a fost efectuat timp de opt săptămâni; terapia cu paroxetină sau placebo a durat timp de nouă săptămâni. Ratele de abținere ale tuturor participanților la sesiunile de urmărire nu au fost semnificativ diferite, însă o analiză sub-grup a pacienților aderenți la tratament a constatat diferențe semnificative din punct de vedere statistic între grupurile tratate cu paroxetină și grupul de control, în săptămâna a 4-a⁷.

Plasture cu nicotină + gumă cu nicotină

Plasturele este administrat zilnic și poate fi folosit, de asemenea, în combinație cu guma cu nicotină. Nicotina administrată oral are durată scurtă de acțiune și poate fi utilizată pentru a reduce pofta de a fuma. Guma poate fi administrată zilnic sau intermitent.

Studiile care au evaluat combinația dintre plasturele cu nicotină și guma cu nicotină au demonstrat că această combinație este superioară monoterapiei, prin aceea că duce la o creștere a ratelor de abținere la 12 și 24 de săptămâni^{8,9}.

Rezultatele terapiei combinate au demonstrat o rată de abținere de la tutun de 34%, față de numai 24% în cazul monoterapiei de 12 săptămâni cu plasture cu nicotină, respectiv de 28% în grupul cu tratament combinat, față de 15% în grupul cu monoterapie de 24 de săptămâni cu plasture cu nicotină¹⁰. Tratamentele care combină guma cu nicotină și plasturii și au o durată mai mare de 3 până la 6 luni ar trebui luate în calcul pentru pacienții cu sindrom de sevraj nicotinic prelungit și/sau sever, pentru care nu există alte soluții terapeutice¹¹.

Plasture cu nicotină + spray cu nicotină

Terapia combinată pe bază de plasture cu nicotină și spray nazal, cercetată în cadrul unui studiu clinic în regim deschis, cuprinzând 1.384 fumători distribuiți aleatoriu la terapia cu plasture cu nicotină și spray nazal sau la oricare dintre cele două administrată separat, a fost asociată cu rate de abținere semnificativ mai mari la 6 săptămâni, comparativ cu oricare dintre variantele de monoterapie¹². În cadrul unui studiu clinic controlat prin placebo, plasturele cu nicotină și spray-ul nazal cu nicotină s-au dovedit superioare plasturei cu nicotină și spray-ului nazal cu placebo, atât la monitorizările pe termen scurt (între 6 săptămâni și 3 luni), cât și la cele pe termen lung (12 luni)¹³.

Plasture cu nicotină + inhalator cu nicotină

Rate de abținere semnificativ mai ridicate au fost observate în cazul combinației dintre plasturele cu nicotină și inhalatorul cu nicotină, la 6 și 12 săptămâni, comparativ cu tratamentul exclusiv cu inhalatorul, în cadrul unui studiu clinic randomizat, controlat prin placebo, cu 400 de subiecți. Pacienții au fost repartizați în grupul 1 (n = 200), care a primit tratament cu inhalator și plasture (eliberând o doză de 15 mg de nicotină la 16 ore), timp de 6 săptămâni, apoi inhalator și plasture cu placebo timp de alte 6 săptămâni, apoi doar inhalator pentru 14 săptămâni, și, respectiv, grupul 2 (n = 200), care a primit tratament cu inhalator cu nicotină și plasture cu placebo timp de 12 săptămâni, apoi inhalator timp de 14 săptămâni¹⁴.

În general, terapia TSN combinată este bine tolerată de organism, iar efectele secundare sunt asemănătoare cu efectele secundare anticipate ale fiecărui agent în parte^{2,3}.

Plasture cu nicotină + bupropion

Combinația dintre bupropion și plasturele cu nicotină este mai eficientă decât plasturele folosit separat, dat fiind că cele două au mecanisme de acțiune diferite⁷. Se începe cu bupropion în doze standard în primele două săptămâni și se adaugă plasturele cu nicotină începând din ziua propusă ca dată de renunțare la fumat. Bupropionul va fi administrat timp de 7-12 săptămâni în total. Durata optimă a tratamentului cu plasture cu nicotină în formulă combinată este de 3 până la 6 luni¹¹.

În cadrul unui studiu clinic dublu-orb, cu patru grupuri, controlat prin placebo, rata de abținere la 12 luni a fost de 35,5% pentru terapia combinată (plasture cu nicotină și bupropion), față de 30,3% în cazul bupropionului folosit separat, 16,4% în cazul plasturei cu nicotină folosit separat și 15,6% pentru placebo¹¹. Jorenby et al. au

repartizat pacienții aleatoriu, în următoarele trei grupuri: exclusiv bupropion, exclusiv plasture cu nicotină sau amândouă, combinate. Participanții din grupul de control au primit pastile cu placebo și un plasture cu placebo. Ratele de abținere la 12 luni, confirmate biochimic, au fost de 15,6% în grupul placebo, 16,4% în grupul cu plasturi cu nicotină, 30,3% în grupul tratat exclusiv cu bupropion ($P_{0,001}$) și 35,5% în grupul care a primit tratamentul combinat ($P_{0,001}$). Ratele de abținere au fost mai mari în cazul terapiei combinate decât în cazul tratamentului exclusiv cu bupropion, însă diferența nu a fost una semnificativă din punct de vedere statistic¹⁵.

În general, literatura de specialitate sugerează că terapia combinată cu bupropion SR și TSN duce la o creștere pe termen scurt a ratelor de abținere. O meta-analiză a Ghidului Serviciului American de Sănătate Publică înaintează ideea că există o tendință nesemnificativă ca bupropionul SR și plasturii cu nicotină să ducă la o creștere pe termen lung a ratelor de abținere (> 6 luni), prin comparație cu plasturele cu nicotină administrat separat (OR 1,3; 95% CI: **1,0-1,8**)¹. La aceeași concluzie s-a ajuns și printr-o revizuire Cochrane recentă¹⁶.

Un studiu clinic controlat prin placebo a evaluat asocierea bupropionului SR (300 mg) cu plasturii cu nicotină (21 mg), guma cu nicotină (2 mg) și terapia cognitiv-comportamentală, la 51 de pacienți. Adăugarea bupropionului SR la tratamentul a dus la o creștere a rezultatului inițial în ceea ce privește reducerea incidenței fumatului ($> 50\%$) la săptămânile 12 și 24 și abținerea continuă la săptămâna 8¹⁷.

În cadrul unui studiu ce a implicat 1.700 de fumători, s-a constatat că terapia combinată cu bupropion SR și inhalator cu nicotină a fost superioară față de tratamentul cu oricare dintre cei doi agenți, separat¹⁸.

În cadrul unui studiu clinic de mari dimensiuni privind eficacitatea, s-a constatat că bupropionul SR asociat cu tableta cu nicotină reprezintă o variantă de tratament superioară tuturor monoterapiilor (tabletă, plasturi, bupropion SR)¹⁹.

Nortriptilină + TSN

O meta-analiză a unor studii care evaluau combinația nortriptilină-TSN versus. TSN sugerează că există dovezi insuficiente ale creșterii abținerei la fumat prin această combinație terapeutică (RR 1,21; 95% CI: 0,94-1,55)¹⁶.

Vareniclină + TSN

Pe baza datelor rezultate în urma unui studiu farmacocinetic²⁰, Ebbert și colab.²¹ au înaintat ipoteza conform căreia: (1) vareniclină nu favorizează o saturație completă a receptorilor acetilcolinici nicotiniци, ceea ce duce la o reacție de „satisfacție” incompletă și la o blocadă incompletă reprezentată de consolidarea continuă a comportamentului de fumător; (2) vareniclină substituie incomplet efectul dopaminergic al fumatului, ducând la o poftă continuă de fumat. Prin urmare, autorii au considerat că unii fumători ar putea avea nevoie de TSN, pe lângă vareniclină, pentru a reduce simptomele de sevraj și dorința de a fuma și a le permite fumătorilor să obțină abținerea completă. Pentru că au o experiență bogată în ceea ce privește terapia combinată pe bază de vareniclină și TSN în cadrul unui program de tratament rezidențial (pacient spitalizat) de opt zile, la Centrul pentru Dependenții de Nicotină (NDC) din cadrul Clinicii Mayo, autorii recomandă folosirea TSN pentru a calma simptomele sevrajului nicotinic, în timp ce fumătorilor li se mărește treptat doza de vareniclină. Nu a fost observată nicio creștere a efectelor adverse, comparativ cu fumătorii care erau tratați în cadrul aceluiași program, anterior lansării pe piață a vareniclinei. Totuși, acești cercetători spun că rezultatele acestui studiu nu se pot aplica la alte grupuri de pacienți, ele trebuind interpretate cu prudență.

Un alt studiu clinic a investigat de ce fumătorii care primesc tratament combinat pentru renunțarea la fumat au șanse mai mari de a renunța la fumat decât aceia care primesc fie un singur agent (monoterapie), fie placebo. Datele culese de la 1.054 de fumători, randomizați la unul din cele șase tipuri de farmacoterapii pentru renunțarea la fumat (placebo, plasturi cu nicotină, tabletă cu nicotină, bupropion-plasturi cu nicotină și tabletă cu nicotină și, respectiv, bupropion și tabletă cu nicotină) sugerează că tratamentele combinate duc la rate mai mari de abținere decât monoterapiile datorită gradului mai mare de suprimare a simptomelor de sevraj, a poftelor și a așteptărilor legate de fumat²².

Loh, Piper și colab. au răspuns la întrebarea dacă farmacoterapia combinată ar trebui să fie folosită în mod obișnuit la fumători sau dacă unele tipuri de fumători beneficiază foarte puțin sau chiar deloc de efectele farmacoterapiei combinate, în raport cu cele ale monoterapiei. Iată concluziile lor: farmacoterapia combinată este, în general, mai eficientă decât monoterapia, cu excepția unui anume grup de fumători (aceia cu un nivel scăzut de dependență de nicotină), care nu au avut mari beneficii la utilizarea farmacoterapiei combinate. Folosirea monoterapiei în cazul acestei categorii de fumători ar putea fi justificată, date fiind costurile și efectele secundare ale farmacoterapiei combinate²³.

Vareniclina + bupropionul SR

Dat fiind că vareniclina și bupropionul au mecanisme diferite de acțiune, ele sunt uneori folosite în combinație, mai ales la fumătorii care au renunțat anterior la fumat, prin monoterapia cu bupropion, dar au făcut eforturi foarte mari de-a lungul procesului. Un studiu-pilot vizând această combinație a demonstrat o excelentă eficiență și o înaltă toleranță, sugerând că o combinație între vareniclină și bupropion SR se poate dovedi eficientă în creșterea ratelor de abținere peste ratele constatate în urma utilizării monoterapiei³.

Recomandări

- S-a dovedit că anumite combinații de medicamente de primă linie sunt eficiente ca tratamente de renunțare la fumat, însă numărul și varietatea articolelor analizate au fost suficiente pentru a evalua doar efectele a 5 combinații de medicamente, în raport cu placebo (nivel de dovadă B). Numai combinațiile între diferite forme de TSN și combinația de pastile nicotinic și bupropion a fost aprobată de FDA în combaterea fumatului²³.
- Prin urmare, clinicienii ar putea lua în calcul folosirea acestor combinații de medicamente la pacienții lor care doresc să renunțe la fumat.
- Combinațiile dovedite eficiente sunt următoarele:
 - ⌘ plasturii cu nicotină pe termen lung (> 14 săptămâni), împreună cu o altă formă de TSN (gumă, spray) (nivel de dovadă A);
 - ⌘ plasturi cu nicotină și inhalator cu nicotină (nivel de dovadă B);
 - ⌘ plasturi cu nicotină și bupropion SR (nivel de dovadă A).

Referințe bibliografice

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, Dakhil 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., *Nicotine Tob. Res.*, Should all smokers use combination smoking cessation pharmacotherapy? Using novel analytic methods to detect differential treatment effects over 8 weeks of *pharmacotherapy* 2012;14(2):131-41.

4.4.2. Recomandări privind prelungirea duratei tratamentului

La unii pacienți, o perioadă mai lungă de tratament față de cea recomandată în mod normal s-a dovedit benefică.

Prelungirea tratamentului cu substitute de nicotină

Temerile privind o eventuală dependență cauzată de tratamentul prelungit cu substituenți de nicotină nu sunt justificate. Din contră, prelungirea duratei unei astfel de terapii se poate dovedi oportună pentru sănătate, dat fiind că, în orice încercare de renunțare la fumat, există adesea recidive premature.

Studiile au arătat rate mai ridicate de abinență la folosirea gumei cu nicotină pe termen lung, comparativ cu tratamentul pe termen scurt, și o rată de abinență de 15-20% printre aceia care au folosit guma cu nicotină timp de 12 luni¹. Studiul de Sănătate a Plămânilor (*Lung Health Study*) a constatat că aproximativ o treime din pacienții cu BPOC abinenți pe termen lung au folosit guma cu nicotină pe o perioadă de până la 12 luni (iar în unele cazuri chiar de până la 5 ani), fără a fi fost raportate efecte secundare grave².

În cadrul unei scheme nestratificate, cu randomizare în blocuri mici, 568 de subiecți au fost repartizați aleatoriu la un tratament cu plasturi cu nicotină de 21 mg, timp de opt săptămâni, și la un tratament cu placebo, timp de 16 săptămâni, sau la terapia extinsă (plasturi cu nicotină de 21 mg, timp de 24 de săptămâni). Folosirea plasturilor cu nicotină timp de 24 de săptămâni a dus la o creștere a abinenței punctuale confirmate biochimic și a abinenței continue la pragul de 24 de săptămâni, a redus riscul de recidivă și a crescut șansele de revenire la abinență după o „cădere, comparativ cu tratamentul de opt săptămâni cu pasture³.

Guma cu nicotină și pasturile cu nicotină pot fi administrate timp de mai mult de șase luni, cu rezultate favorabile, mai ales la acei pacienți care raportează un sindrom de sevraj nicotinic prelungit.

FDA a aprobat terapia cu înlocuitori de nicotină administrată timp de mai mult de șase luni, dat fiind că ea nu prezintă riscuri¹.

Folosirea gumei cu nicotină asigură un control mai bun al greutății, după renunțarea la fumat. Există o corelație între doza de nicotină farmaceutică administrată și creșterea în greutate (cu cât este mai mare doza de nicotină din înlocuitori, cu atât este mai mic numărul kilogramelor acumulate)¹.

Numărul persoanelor care chiar pot să dezvolte dependență la înlocuitorii de nicotină este mic. Dar, într-adevăr, unii dintre foștii fumători ar putea continua să îi folosească timp de un an sau chiar mai mult, pentru că le este teamă ca eforturile lor să nu eșueze și să se întoarcă la fumat¹. Un număr de 402 subiecți au participat la un program de tratament de 12 săptămâni, care includea consiliere de grup, TSN și bupropion. Participanții, indiferent de statusul fumatului, au fost ulterior repartizați aleatoriu în următoarele grupe de tratament: (1) tratament standard (ST; fără terapie suplimentară); (2) TSN extins (E-TSN; 40 de săptămâni de disponibilitate a gumei cu nicotină); (3) terapie cognitiv-comportamentală extinsă (E-TCC; 11 ședințe de terapie cognitiv-comportamentală, desfășurate pe parcursul a 40 de săptămâni); sau (4) E-TCC plus E-TSN (E-combinat; 11 ședințe de terapie cognitiv-comportamentală plus 40 de săptămâni de disponibilitate a gumei cu nicotină). Autorii au căzut de acord asupra beneficiilor tratamentelor extinse, care pot duce la rate de abinență crescute și stabile⁴.

Tratamentul prelungit cu vareniclină

Un tratament cu vareniclină mai lung de 12 săptămâni este sigur, bine tolerat și asigură o rată mai mare de abținere pe termen lung, reducând considerabil riscul de recidivă.

Vareniclină poate fi administrată ca terapie eficientă în tratarea dependenței de nicotină, timp de 24 de săptămâni, cu un grad înalt de toleranță, mai ales la acei pacienți al căror apetit pentru fumat revine după primele 12 săptămâni de tratament. Vareniclină este primul medicament care a dovedit un efect semnificativ pe termen lung împotriva recidivei. Potrivit Tonstad și colab., 70,6% dintre persoanele din grupul tratat cu vareniclină se lasă de fumat în săptămânile 13-24, față de 49,8% dintre persoanele din grupul placebo; 44% vs. 37,1% dintre subiecți au devenit abștinenți în săptămânile 25-52⁵.

Tratamentul prelungit cu bupropion

Durata tratamentului cu bupropion poate fi prelungită peste cura standard de 7-9 săptămâni, cu un nivel bun de eficacitate atât în ceea ce privește ratele de abștinență înregistrate la sfârșitul tratamentului și la urmărire, cât și în ceea ce privește prevenirea recidivei. În cadrul unui studiu randomizat, controlat prin placebo, în care a fost administrat un tratament cu 300 mg de bupropion, timp de șapte săptămâni, la 784 de fumători sănătoși, urmat de o cură suplimentară de 45 de săptămâni de bupropion versus placebo, s-a constatat o rată bună de abștinență, după 52 de săptămâni, în grupul tratat cu bupropion (55,1%), față de grupul tratat cu placebo (42,3%). Această proporție a rămas neschimbată în timpul monitorizării ulterioare, la 78 de săptămâni (47,7% la grupul tratat cu bupropion, față de 37,7% la grupul tratat cu placebo, $p = 0,034$), dar a devenit nesemnificativă la vizita de 104 săptămâni, de la sfârșitul studiului (41,6% pentru grupul tratat cu bupropion, față de 40,0% pentru grupul tratat cu placebo). Cazurile de recidivă au apărut, în medie, la 156 de zile în grupul tratat cu bupropion, și la 65 de zile la grupul tratat cu placebo ($p = 0,021$), fapt care dovedește indiscutabil superioritatea curelor prelungite cu bupropion⁶.

Cox și colab. au randomizat fumătorii abștinenți tratați cu bupropion timp de șapte săptămâni fie în grupul de tratament continuat cu bupropion timp de un an, fie în grupul de tratament cu placebo⁷. Bupropionul a dus la o creștere a ratei de abștinență la sfârșitul tratamentului, prin comparație cu placebo, dar nu au fost constatate diferențe la monitorizarea de un an. Killen și colab. au tratat fumătorii timp de 12 săptămâni cu o schemă terapeutică în regim deschis cu bupropion, plasturi cu nicotină și ședințe săptămânale de consiliere în vederea prevenirii recidivei⁸. Ulterior, toți participanții au primit patru ședințe de prevenire a recidivei și au continuat tratamentul cu bupropion versus placebo, timp de alte 14 săptămâni. Nu au existat diferențe în ceea ce privește ratele de abștinență, într-o situație sau alta, la monitorizarea de 1 an.

Atunci când acest lucru se impune, tratamentul farmacologic poate fi prelungit pe perioade mai lungi decât este, de regulă, recomandat. Însă este un lucru recunoscut faptul că cele mai bune efecte asupra ratelor de abștinență sunt datorate terapiei cu plasturi cu nicotină pe termen lung, combinată cu alte forme de TSN, la alegere¹.

Referințe bibliografice

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.
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., Crompt 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.

4.4.3. Dovezi disponibile cu privire la alte intervenții menite să ajute în renunțarea la fumat

Există numeroase abordări menite să susțină renunțarea la fumat - a căror eficiență nu a fost încă dovedită - bazate pe vaccinuri, medicamente și factori non-farmaceutici. Unele dintre ele se regăsesc în rândurile publicului țintă- și au o nuanță ușor exotica. De pildă, niște adolescenți ruși sunt de părere că fumatul de țigări îmbibate în lapte și apoi uscate

sau de țigări cu adaos de unghii tăiate este util ca metodă de renunțare la fumat.

Printre intervențiile care au făcut subiectul unor cercetări științifice, dar care până în prezent nu au dat rezultate pozitive concludente după o urmărire de cel puțin 6 luni de la începerea tratamentului, se numără următoarele:

Vaccinurile

În prezent, trei vaccinuri anti-nicotinice se află sub evaluare clinică¹.

În urma unei analize a cinci studii clinice disponibile de faza I/II care au folosit vaccinurile ca antidot pentru nicotină, s-a constatat o creștere a ratelor de renunțare numai la grupurile mici de fumători cu titruri de anticorpi deosebit de mari. S-a tras concluzia că pot exista lipsuri la modelele animale de dependență folosite ca bază experimentală și că e nevoie de o mai bună înțelegere a proceselor care contribuie la crearea dependenței².

O altă revizuire Cochrane a datelor a conchis absența oricărei dovezi în sprijinul utilizării vaccinurilor pentru renunțare la fumat. Sunt necesare noi cercetări în acest sens³.

Acetatul de argint

Revizuirea studiilor randomizate despre acetatul de argint comercializat pentru renunțare la fumat a găsit absența eficienței acestuia⁴.

Nicobrevin

O analiză a studiilor clinice randomizate, pe termen lung, menite să evalueze efectele medicamentului Nicobrevin, un produs brevetat, comercializat ca ajutor în oprirea fumatului, nu a adus nici un fel de dovezi în sprijinul teoriei că Nicobrevinul poate ajuta în renunțarea la fumat⁵.

Lobelina

Analizele studiilor clinice vizând Lobelina, un agonist parțial al nicotinei, folosit în preparate farmacologice disponibile pe piață pentru a ajuta în renunțarea la fumat, nu au găsit dovezi în sprijinul faptului că Lobelina poate ajuta în renunțarea la fumat pe termen lung⁶.

Anxiolitice

O analiză a eficienței farmacoterapiei anxiolitice, cu medicamente precum diazepam, doxepină, meprobamat, ondansetron, și betablocantele metoprolol, oxprenolol și propranolol, în ceea ce privește renunțarea la fumat pe termen lung nu a găsit dovezi consistente ale vreunui efect pozitiv, deși un posibil efect nu este exclus⁷.

Antagoniști opioizi

O analiză a dovezilor disponibile privind eficiența antagoniștilor opioizi, inclusiv naloxona și naltrexona, în promovarea renunțării la fumat pe termen lung, nu a dat rezultate concrete și a sugerat nevoia unor noi studii, mai aprofundate⁸.

Mecamilamina

O analiză a studiilor clinice care au folosit antagonistul nicotinic mecamilamină, în combinație cu terapia TSN, a indicat nevoia de a confirma dovezile disponibile prin studii clinice mai aprofundate⁹.

Gabapentin

În cadrul unui studiu preliminar, de validare a conceptului, care a evaluat utilizarea gabapentinului în tratamentul dependenței la fumat, s-a constatat că acest medicament oferă rezultate puțin promițătoare în tratamentul dependenței de tutun¹⁰.

Antagoniști ai receptorului CB1

O analiză a trei studii referitoare la rolul antagoniștilor selectivi ai receptorului CB1 (rimonabant și taranabant) a constatat o slabă eficiență a acestora în privința renunțării la fumat, sau a controlului surplusului de greutate post-sevrăj. În orice caz, producția acestor medicamente a fost oprită de fabricanți în 2008¹¹.

Tablete cu glucoză

În cadrul unui studiu clinic randomizat de verificare a utilității tabletelor cu glucoză în renunțarea la fumat, studiu care își propunea să evalueze dacă tabletele cu glucoză duc la o îmbunătățire a ratelor de abținere continuă la șase luni, comparativ cu tabletele placebo cu conținut scăzut de calorii, nu a fost detectat un efect semnificativ al tabletelor cu glucoză în raport cu comprimatele cu gust dulce. Cu toate acestea, cercetătorii au susținut că posibilitatea ca aceste tablete să aibă efect dacă sunt folosite ca adjuvant al terapiei TSN sau al terapiei cu bupropion merită investigată mai pe larg¹².

Intervenții non-farmacologice

Intervenții cu ajutorul partenerului

O analiză a 57 de articole privind implicarea partenerului în renunțarea la fumat, nu a ajuns la nici o concluzie clară, motiv pentru care a fost recomandată cercetarea aprofundată în acest sens¹³.

Stimulente financiare

O analiză asupra a 17 studii vizând utilitatea competițiilor, a stimulentele materiale sau financiare în consolidarea deciziei de a renunța la tutun nu a găsit dovezi concludente privind îmbunătățirea ratelor de renunțare pe termen lung¹⁴.

Intervenții pe bază de exerciții fizice

O analiză a studiilor clinice privind renunțarea la fumat prin exercițiu fizic a descoperit că numai unul din cele 20 studii analizate a demonstrat un impact pozitiv al exercițiului în cadrul unei monitorizări ulterioare de un an. Celelalte studii au înregistrat recidive ale fumatului, astfel că a fost recomandată o cercetare aprofundată a intervențiilor de tip exercițiu fizic¹⁵.

Terapia prin hipnoză

O analiză a 11 studii clinice randomizate, controlate, privind eficiența hipnoterapiei ca metodă ajutătoare în renunțarea la fumat a constatat rezultate contradictorii și nu a adus dovezi privind eficiența superioară a hipnoterapiei asupra terapiei prin consiliere cognitiv-comportamentală¹⁶.

Acupunctură, Laser, Electrostimulare

Un raport care a cuprins 38 de studii clinice randomizate privind eficiența acupuncturii și a tehnicilor înrudite - acupre-sură, terapie cu laser și electrostimulare - promovate ca tratamente în renunțarea la fumat nu a găsit dovezi clare care să susțină eficiența acestor intervenții în stoparea fumatului. Cu toate acestea, nu au existat concluzii ferme și au fost recomandate cercetări suplimentare, pe baza unei stimulări frecvente sau continue¹⁷.

Fumatul aversiv

O analiză a 25 de studii clinice menite să stabilească eficiența fumatului aversiv ca metodă de renunțare la fumat, inclusiv din punct de vedere al unei posibile relații doză-răspuns, nu a găsit suficiente dovezi asupra eficacității fumatului aversiv și nici a posibilei implicări doză-răspuns¹⁸.

Recomandări

- Eficacitatea terapiilor neconvenționale, precum hipnoza, acupunctura, fitoterapia, homeoterapia nu a fost demonstrată cum se cuvine, iar experții nu recomandă astfel de terapii.
- Cu toate acestea, dat fiind că aceste proceduri sunt, în general, sigure, dacă pacientul solicită o astfel de terapie neconvențională, cadrul medical poate să o descurajeze, dar este de preferat să nu o interzică, existând riscul ca fumătorul să renunțe la tratamentele convenționale.
- O combinație între terapia convențională și cea neconvențională este, în cele mai multe cazuri, de preferat în fața recurgerii exclusive la medicina neconvențională.

Referințe bibliografice

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 Jan;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, Perera R. Competitions and incentives for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 4. Art. No.: CD004307. DOI: 10.1002/14651858.CD004307.pub4.
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: 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.

4.4.4. Țigările electronice

Țigara electronică este un dispozitiv cu baterie care încălzește și emite vapori dintr-o soluție lichidă care conține în mod obișnuit glicerină, propilen glicol, arome și aditivi¹. Lichidul utilizat în țigara electronică se găsește în cartușe disponibile atât în forma cu, cât și fără nicotină. Aceste produse se găsesc în comerț și sunt comercializate atât ca alternative la țigărete cât și ca un produs cu scopul renunțării la fumat. Totuși, există îngrijorări asupra faptului că țigara electronică a devenit un produs de inițiere a fumatului, dar și un produs ce poate fi folosit în zonele unde fumatul este interzis. Având cartușele ușor de înlocuit, ele au devenit mai economice decât țigările convenționale, raportat la cantitatea de nicotină absorbită per puff și totodată sunt experimentate din ce în ce mai mult, mai ales de către populația tânără din Europa².

Eficiența

Date Cochrane care au examinat dovezile prezente asupra eficienței țigărilor electronice în oprirea sau reducerea fumatului (13 studii), au constatat că subiecții care le-au folosit s-au abținut de la fumat pentru cel puțin 6 luni, comparativ cu placebo (RR 2,29, 95% CI, 1,05-4,96, placebo 4% versus țigară electronică 9%)³. Studiul lui Bullen și colaboratorii a comparat țigara electronică cu nicotina cu varianta fără nicotină și cu pastilele nicotinic, fără a găsi diferențe semnificative între țigara cu nicotină și pastile, amândouă au fost superioare țigării electronice fără nicotină⁴. Există dovezi limitate despre reducerea fumatului la cel puțin 50% cu țigări electronice pe bază de nicotină comparativ cu țigările electronice placebo (RR 1,31 95% CI, 1,02-1,68, 2 studii, placebo 27% versus TE 36%) și comparativ cu pastilele (RR 1,41 96% CI, 1,20-1,67, 1 studiu, pastile 44% versus TE 61%)³. Constatări similare provin din studii de cohortă: Polosa și colaboratorii, testând țigara electronică în Italia printre fumători care nu doresc să renunțe, au raportat reducerea substanțială a numărului de țigărete fumate pe zi, precum și o abținută susținută de 22,5% și de 12,5% după 6 luni de utilizare a țigăreții electronice. Aceste studii au însă limitări metodologice importante. Studiul de laborator au demonstrat eficiența țigării electronice în reducerea poftelor de a fuma^{6,7}. Există o nevoie urgentă de a se dezvolta studii clinice pentru demonstrarea eficienței, dacă aceasta există cu adevărat a țigărilor electronice în promovarea abținutei la fumat.

Siguranța

Emisiile totale de particule materiale în suspensie (PMS) care derivă din țigările electronice sunt în jur de 60 mcg/m³, fiind de 10-15 ori mai scăzute decât acelea ale țigărilor convenționale. Pentru fiecare din fracțiunile PM (particule materiale în suspensie) (PM_{1-2,5} și PM₁₀), există o densitate mai scăzută (între 6-21 de ori) pentru țigările electronice, comparativ cu țigările convenționale, însă nivelurile depășesc ușor valorile acceptabile în aerul ambiant conform OMS¹.

Aburul asemănător fumului de tutun, produs de etilen-glicol sau glicerol, este o substanță iritantă în caz de expunere repetată, dar nu este o toxină cu efecte severe la consumul pe termen scurt⁹. Cercetări recente asupra toxicității aditivilor aromatici din lichidul folosit în țigara electronică au raportat că expunerea la aerosolii/sucurile respective induce răspunsuri măsurabile oxidative și inflamatorii în celulele pulmonare și în țesuturi, care ar putea conduce la consecințe necunoscute încă asupra sănătății (Lerner și colab)¹⁰. Alte 3 revizuirii sistematice recente au adus date asupra siguranței țigărilor electronice^{3,11,12}. Farsalinos și Polosa s-au concentrat asupra dovezilor clinice și de laborator al riscului potențial al țigărilor electronice, comparativ cu continuarea fumatului convențional și au conchis asupra nocivității mai reduse a țigării electronice¹¹. Pisinger și

Dossing, bazat pe analiza a 76 de studii despre consecințele țigării electronice asupra sănătății au arătat că nu se pot trage concluzii ferme în acest sens datorită lipsei unor studii consistente și cu o metodologie clară¹². Acești autori au relevat că totuși, în ciuda lipsei de dovezi clare, țigările electronice nu ar trebui să fie considerate inofensive.

În absența unor studii de bază, majoritatea autorităților naționale au interzis promovarea acestui produse ca o metodă de renunțare la fumat.

Recomandări:

- Nu există suficiente dovezi despre eficacitatea țigărilor electronice în renunțarea la fumat.
- Nu există dovezi despre efecte adverse severe sau frecvente ale acestora, dar întrucât nu există nici doovezi cu privire la eficiența în renunțare la fumat, nu se recomandă profesioniștilor din sănătate să indice țigara electronică pentru renunțare la fumat. Pe de altă parte, este bine să nu se contrazică alegerea unui pacient care optează pentru țigara electronică, adăugat sau nu altor mijloace de a opri fumatul, atunci când alternativa este continuarea consumului de tutun.
- Se impun pentru viitor noi studii clinice care să aprecieze eficacitatea, dacă aceasta există, țigării electronice în vederea renunțării la fumat.

Referințe bibliografice

1. Etter J-F. The Electronic Cigarette: An Alternative to Tobacco? Geneva, Switzerland: Jean-Francois Etter, 2012; 1-125.
2. European Commission. Attitudes of Europeans towards tobacco, special Eurobarometer 385. May 2012. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_385_en.pdf
3. McRobbie H, Bullen X, Hartmann-Boyce J, and P Hajek. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2014*. Issue 2, Art. No. CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub2
4. 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.
5. 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.
6. 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 preferences and nicotine delivery: Randomized cross-over trial. *Tob Control* 2010; 19: 98-103.
7. 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.
8. 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.

9. 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.
10. 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.
11. Farsalinos K.E., and R. Polosa. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf.* 2014 Apr; 5(2): 67–86.
12. Pisinger C, Døssing M. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Prev Med.* 2014;69:248-60.

4.5. Recomandări pentru reducerea fumatului

Reducerea fumatului este propusă ca opțiune de linia a doua pentru fumătorii care nu doresc sau nu reușesc să se oprească complet din fumat. Ea reprezintă un pas intermediar către renunțarea la fumat.

Beneficiile reducerii fumatului sunt:

- Reducerea fumatului și ca atare al unora dintre riscurile acestuia
- Creșterea încrederii pacientului în capacitatea sa de a se opri complet din fumat și de a-și crește tentativele de renunțare pe parcursul timpului

Există opinii despre posibilitatea ca reducerea fumatului să-i determine pe unii fumători să nu mai renunțe definitiv. Nu există dovezi științifice în suportul acestei ipoteze. O analiză Cochrane nu a găsit diferențe între abordarea prin renunțare bruscă și prin reducere treptată a consumului de țigarete, concluzionând că este bine să se lase la latitudinea pacientului alegerea unei căi sau a alteia¹. Pacienții care nu doresc să renunțe și aleg să reducă fumatul au șanse mai mari de a fi abstinenți după un an decât cei cărora nu li se oferă această opțiune^{3,4}.

Reducerea fumatului a fost definită ca fiind o descreștere de 50% față de consumul inițial de țigări, fără a se ajunge însă la abstinența completă. Reducerea fumatului este un obiectiv mai ușor de atins dacă este susținut prin terapie¹.

Există puține date (din studii de mici dimensiuni, pe categorii de populație selectate și cu perioade scurte de urmărire) care 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 asociați tutunului și a incidenței de cancer pulmonar, precum și cu o creștere mică, aproape nesemnificativă, a greutății la naștere a copiilor născuți de mame fumătoare². Nu par să existe beneficii remarcabile la nivelul funcției pulmonare dacă fumatul este redus⁵.

Reducerea fumatului ar putea reprezenta o alternativă terapeutică pentru fumătorii care nu sunt încă pregătiți să renunțe complet la fumat. Rata de renunțare la fumat în cadrul unui grup de studiu în care pacienții au fost tratați cu gumă cu nicotină a fost dublă față de placebo, după trei luni, și s-a triplat la monitorizarea de 12 luni². Consumul de gumă cu nicotină concomitent cu o reducere a fumatului a fost bine tolerat, cu o scădere semnificativă a monoxidului de carbon². Studiul ROSCAP cu privire la reducerea fumatului în cazul pacienților cu probleme cardiace a fost un test clinic controlat, randomizat, care a evaluat eficiența strategiei de reducere a fumatului în diminuarea efectelor dăunătoare ale expunerii la tutun. Cei care au reușit să reducă fumatul au fost în special bărbați, care prezentau un consum mai intens de tutun comparativ cu grupul de control⁶.

4.5.1. Reducerea fumatului cu substiuenți de nicotină

Reducerea fumatului cu TSN se recomandă la fumătorii dependenți cu număr crescut de receptori nicotiniци și scor Fagerstrom mai mare de 3-6⁴. La cei cu scorul Fagerstrom mai mare de 7 reducerea fumatului trebuie propusă sistematic. Meta-analiza a 7 studii randomizate pe 2767 fumători nedorind inițial să renunțe a arătat că rata abstinenței la 6 luni după începerea tratamentului a fost semnificativ mai mare la cei randomizați pe TSN și care concomitent au redus fumatul, decât la cei din grupul control : 9% v 5 %⁷. TSN se adaugă ca substituție pe

măsură ce numărul de țigarete fumate pe zi scade, astfel reducându-se efectele dăunătoare potențiale ale tutunului. Se livrează mai multă nicotină într-un mod mai progresiv, deci cu o menținere mai mică a adicției. Nicotina farmaceutică se crește progresiv, în paralel cu reducerea până la 50% a numărului de țigări pe zi, iar apoi se continuă creșterea ei. (Figura 4.9.).

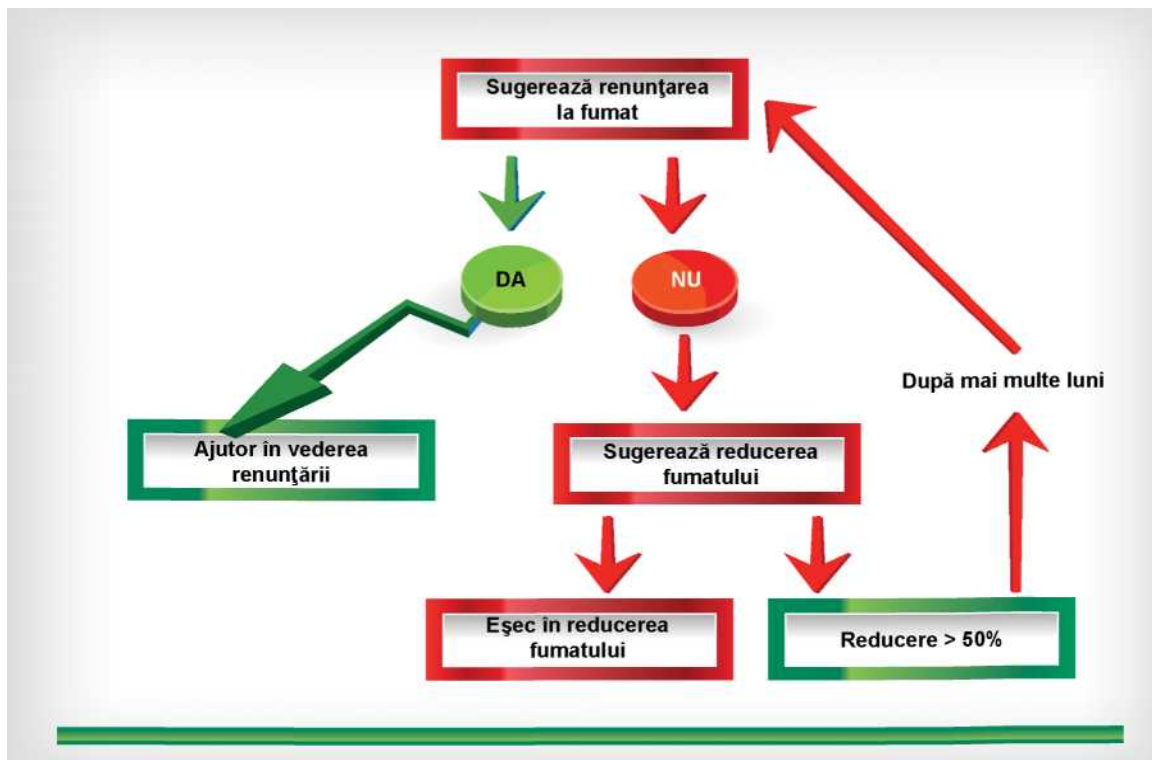


Figura 4.9.: Strategia „reduci până renunți la fumat”

4.5.2. Reducerea fumatului cu vareniclină

Într-un studiu recent, Ebbert și colab. au examinat utilizarea vareniclinei la fumători nedoritori sau incapabili de a renunța în următoarele 30 de zile, dar care au acceptat să reducă fumatul în vederea renunțării în următoarele 3 luni⁸. Vareniclina a crescut semnificativ abinența la sfârșitul tratamentului, dar și în follow-up, comparativ cu placebo. (12 luni: 27% vareniclină versus 9,9% placebo, RR 17,1%, 95% CI, 13,3-20,9%, RR 2,7, 95% CI, 2,1-3,5)

Recomandări:

- Reducere fumatului crește probabilitatea unei viitoare tentative de renunțare la fumat (nivel de dovadă A)
- Se recomandă utilizarea TSN în cadrul abordării « reduci până renunți » la fumătorii cu dependență nicotinică severă (nivel de dovadă A)
- Utilizarea vareniclinei în cadrul abordării « reduci până renunți » s-a dovedit eficientă într-un singur studiu clinic (nivel de dovadă B).

Referințe bibliografice:

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.

4.6. Recomandări de tratament pentru prevenirea recidivei fumatului

Recidiva, definită ca fiind reluarea consumului de substanță după o perioadă de abținere este frustrantă, dar reprezintă o parte inevitabilă a procesului de recuperare după fumat. Referindu-se la recidivă ca fiind un eșec al unui tratament pe termen lung în sens general, Piasecki arată un aspect comun printre persoanele care opresc fumatul: marea majoritate din fumătorii care se înscriu la studiile clinice de renunțare la fumat raportează antecedente de tentative de renunțare, pentru că cei mai mulți au eșuat deja măcar o dată în timp ce foloseau un tratament farmacologic pentru renunțare. Totodată, multe „căderi” au loc în primele 24 de ore de după ziua renunțării^{1,2}.

Strategii comportamentale

Trei strategii majore sunt comune în programele actuale de prevenire a recidivei: (1) strategii cognitive-comportamentale pentru evitarea recidivei atunci când apare pofta de a fuma și pentru a învăța ceva din orice „cădere”; (2) strategii de sprijin social axate pe nevoia fumătorului de susținere emoțională de la membrii familiei/prietenii apropiați; (3) strategii de schimbare a stilului de viață, axate pe ajutorarea fumătorilor să-și dezvolte noi identități sociale, ca indivizi liberi de consumul de substanțe toxice^{1,2}.

În prezent, nu există suficiente dovezi care să susțină folosirea unei intervenții comportamentale specifice, menite să-i ajute pe cei ce au reușit să oprească fumatul să evite recidiva³. Intervențiile specifice, individuale sau de grup nu au prevenit recidiva, indiferent de durată, chiar și după 8 săptămâni de consiliere telefonică^{2,3}.

Intervențiile centrate pe identificarea și rezolvarea situațiilor tentante sunt cele mai promițătoare, ca strategii eficiente comportamentale de prevenire a recidivei³. Pentru a crea intervenții eficiente de reducere a recidivei în categoriile vulnerabile de fumători (post-partum, deținuți), identificarea factorilor specifici de recidivă poate crește eficiența combinării interviului motivațional cu terapia cognitiv-comportamentală^{5,6}.

Utilizarea medicației

Un studiu publicat de P. Hayek și colab³. În 2009 a descris eficiența ridicată a administrării prelungite de vareniclină în prevenirea recidivelor, în special la pacienții care ating mai târziu abținerea, pe parcursul unei cure standard de 12 săptămâni cu vareniclină⁷. Pacienții au fost repartizați aleatoriu în două grupuri: trei luni tratament suplimentar cu vareniclină vs. trei luni tratament suplimentar cu placebo. Autorii au raportat un risc mai mare de recidivă la pacienții care au renunțat la fumat abia într-a 11-a săptămână a tratamentului, comparativ cu aceia care au renunțat încă din prima săptămână. Rata de abținere în cea de-a 52-a săptămână a fost de 5,7% pentru persoanele care au devenit abstinate mai târziu și de 54,9% la persoanele care au devenit abstinate mai devreme. Din acest punct de vedere, poate fi stabilit că o cură repetată de 12 săptămâni cu vareniclină la fumătorii care nu au reușit să se lase la data fixată din săptămâna 1 sau 2, se va dovedi benefică, după cum s-a observat în cadrul acestui studiu pe 1.208 pacienți, care erau încă abștinenți în săptămâna a 12-a de terapie cu vareniclină⁷. Nu există dovezi clare în privința eficacității utilizării prelungite a bupropionului în prevenirea recidivei. Câteva studii au arătat beneficiul utilizării prelungite a TSN în prevenirea recidivei³.

Japuntich et al. au examinat efectele a cinci tipuri de farmacoterapie pentru renunțare la fumat (bupropion, tabletă cu nicotină, plasturi cu nicotină, bupropion și tabletă, platură și tabletă) timp de opt săptămâni după o încercare de renunțare⁸. Autorii au recurs la abordarea descrisă de Shiffman și colab. pentru a examina efectul

medicamentelor de renunțare la fumat la trei momente importante în renunțarea la fumat: abstința inițială, „căderea”, „alunecarea” și tranziția „cădere” - recidivă. Pe scurt, acești cercetători au emis ipotezele conform cărora, în raport cu placebo: (1) bupropionul va duce la o creștere a ratelor inițiale de abstință; (2) tableta cu nicotină va reduce riscul de recidivă; (3) bupropionul și plasturele cu nicotină vor reduce riscurile de recidivă în urma unei „căderi”; și (4) farmacoterapiile combinate (bupropion și tabletă, plasturi și tabletă) vor produce efecte benefice față de monoterapii, la fiecare moment de reper menționat. Această cercetare a descoperit că medicamentele de renunțare la fumat sunt destul de eficiente în promovarea abstinței inițiale și reducerea riscului de „cădere”, însă dovezile că ar preveni tranziția de la „cădere” la recidivă sunt mai puțin concludente. Combinarea farmacoterapiilor tinde să fie superioară față de monoterapii în stimularea obținerii abstinței inițiale și în prevenirea „căderilor”.

Bupropionul, terapia TSN și vareniclina par eficiente din punctul de vedere al costurilor implicate, în ceea ce privește prevenirea recidivelor la fumători în timpul încercărilor de renunțare sau la fumătorii care au devenit recent abstinenți. Folosirea pe scară mai largă a acestor tratamente eficiente în prevenirea recidivelor ar putea adăuga un beneficiu substanțial pentru sănătate, la un cost acceptabil, pentru furnizorii de servicii medicale⁹.

Cunoașterea gradului de risc de recidivă i-ar putea ajuta pe clinicieni să le asigure indivizilor tratamente optime, prin identificarea acelor persoane care au nevoie de intervenții mai agresive. Astfel de intervenții ar putea include fie doze mai mari, fie perioade mai lungi de farmacoterapie, fie intervenții psiho-sociale mai frecvente sau mai intense. Astfel Boit și colab. au dezvoltat chestionarul WI-PREPARE cu șapte itemi, pentru a le oferi cercetătorilor un instrument de măsurare a predilecției spre recidivă, eficient atât în anticiparea recidivelor pe termen scurt, cât și a celor pe termen lung, printre fumătorii interesați de renunțarea la fumat¹⁰.

Recomandări:

- În prezent, există dovezi insuficiente în sprijinul utilizării oricărei intervenții comportamentale specifice pentru a-i ajuta pe cei care au reușit să renunțe la fumat să evite o recidivă. (nivel de dovadă B)
- Tratamentul extins cu vareniclină poate preveni recidiva (nivel de dovadă B)
- Tratamentul extins cu bupropion nu pare să aibă un efect clinic important (nivel de dovadă B)
- Există câteva dovezi inițiale ale utilității terapiei extinse cu substituenți nicotiniци în prevenția recidivei, dar este nevoie de studii suplimentare în acest sens (nivel de dovadă B)

Referințe bibliografice

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.

4.7. Recomandări de tratament în situații speciale și la categorii de risc

S-a constatat că ghidurile pentru renunțarea la fumat conțin intervenții eficiente recomandate persoanelor dependente de nicotină, cu excepția cazurilor în care este contraindicată utilizarea de medicamente, cum ar fi în timpul sarcinii ori în perioada adolescenței. De asemenea, trebuie să se țină seama de acele situații specifice unor categorii de pacienți expuse riscurilor, acolo unde nu s-au găsit suficiente dovezi concludente sau unde medicația nu s-a dovedit a fi eficientă (ex: consumatorii de produse din tutun fără fum, fumătorii moderați etc.). Situațiile aparte și categoriile de fumători cu risc sunt analizate în următoarele sub-capitole.

4.7.1. Recomandări de tratament pentru femeile însărcinate

Abstinența totală de la tutun este esențială pentru femeile însărcinate. Mai mulți cercetători danezi au demonstrat faptul că fumatul pe timpul sarcinii dublează riscul de naștere a unui copil mort sau de deces care survine în primul an de viață al copilului¹. Hipoxia intrauterină legată de fumat este, de altfel, asociată cu o greutate scăzută a fătului la naștere, în ciuda faptului că multe femei manifestă o poftă de a fuma de nestăvilit în timpul sarcinii¹.

Cea mai bună alegere este aceea de a înceta fumatul înaintea instalării sarcinii, apelând la toate formele de ajutor.

Dacă renunțarea la fumat este posibilă prin cea mai bună terapie ce conferă suport psihologic, atunci aceasta reprezintă cea mai bună alegere pe timpul sarcinii. Reducerea numărului zilnic de țigări fumate nu reprezintă un obiectiv câtuși de puțin acceptabil. Numai abstinența totală de la tutun înaintea încheierii primului semestru de gestație constituie un țel acceptabil.

Există dovezi că intervențiile psiho-sociale sunt eficiente în creșterea ratei de abstinență la fumat la gravide. (RR 1,44, 95% CI, 1,19-1,75)². Intervenții de suport social asigurate cu ajutorul partenerilor s-au dovedit eficiente în renunțare (5 studii, RR mediu 1,49, 95% CI, 1,01-2,19)². Există dovezi promițătoare despre eficiența intervențiilor bazate pe stimulente în renunțarea la fumat, dar este nevoie de noi studii în acest sens².

Nu există suficiente informații legate de terapia bazată pe substituirea nicotinei ca să se poată deduce o serie de recomandări generale. Nu există nici studii convingătoare care să raporteze că efectele secundare specifice substituirii nicotinei sunt mai severe decât efectele fumatului în sine. Cu toate că există suficiente dovezi clinice și experimentale cum că nicotină dăunează pe mai multe căi dezvoltării fătului³, lipsesc dovezi cum că terapia de înlocuire a nicotinei ar ajuta în renunțarea la fumat pe timpul sarcinii. Există în zilele noastre femei însărcinate care au renunțat, dar care poartă plasturi cu nicotină, lăsându-se convinse că terapia de înlocuire a nicotinei este îndeajuns de sigură. Mai mult, cele mai recente dovezi arată că oferirea unui remediu de acest gen contra dăunătorului obiceiului de a fuma nu face decât să îl promoveze în mod necugetat, sugerând că, de fapt, este ușor de controlat.

Discrepanțele dintre informații explică și discrepanțele legislative: de pildă, terapia cu substitutele nicotinei a fost indicată femeilor din Franța, dar contraindicată celor din România. Un studiu clinic randomizat din Marea Britanie⁴, în cadrul căruia peste 80% din femeile însărcinate nu au primit tratament după o lună nu a arătat nici o schimbare în sensul renunțării la fumat, cu excepția primei luni de tratament⁶. La finele anului 2012, rezultatele unui alt studiu clinic au fost prevăzute pentru a proba terapia cu substitute nicotice pe baza unei doze mai mari de nicotină.

În acele țări unde a fost autorizată terapia de substituție a nicotinei pentru femeile însărcinate, plasturii cu eliberare în 16 ore sunt de preferat celor cu eliberare în 24 de ore, din cauza duratei lungi de timp de care este nevoie pentru ca fătul să elimine nicotina. Se poate folosi guma cu nicotină pe lângă plasturi sau după renunțarea la fumat, pentru a ameliora pofta de fumat.

Vareniclina și bupropionul nu sunt indicate și nu sunt recomandate pentru renunțarea la fumat la femeile gravide.

Recomandări:

- Se recomandă evaluarea statusului de fumător la toate gravidele pe parcursul sarcinii și asigurarea asistenței în vederea renunțării la fumat (nivel de dovadă A)
- Se recomandă intervenții intensive comportamentale/psihosociale pentru toate gravidele fumătoare (nivel de dovadă A)
- Substituele nicotinică sunt singurele medicamente care au fost testate la gravide. Există dovezi incerte în sprijinul utilizării TSN ca o strategie eficientă de renunțare. În prezent, totuși riscul acestora la făt este mai mic comparativ cu cel al continuării fumatului

Referințe bibliografice:

1. Kirsten Wisborg , Ulrik Kesmodel, Tine Brink Henriksen, Sjurður 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?, Ginzler, 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, Oliver S, Caird JR, Perlen SM, Eades SJ, Thomas J. Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10. Art. No.: CD001055. DOI: 10.1002/14651858.CD001055.pub4.
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 2012, Issue 9. Art. No.: CD010078. DOI: 10.1002/14651858.CD010078.
5. Bolton, L., Cohen, J., & Bloom, P. Does marketing products as remedies create 'Get out of jail free cards'? Journal of Consumer Research, 2006;33:71–81.
6. Coleman T et al. A Randomized Trial of Nicotine-Replacement Therapy Patches in Pregnancy. N Engl J Med. 2012;366:808-818.

4.7.2. Recomandări de tratament pentru tinerii sub 18 ani

Dependența de nicotină se dezvoltă foarte rapid la vârste tinere¹. De vreme ce fumatul începe adesea încă din pre-adolescență, medicii ar trebui să intervină din plin și cu precădere asupra acestei categorii de vârstă pentru a preveni fumatul.

O privire de ansamblu asupra literaturii de specialitate ne indică o gamă largă de abordări, dar totodată și eficacitatea lor relativ limitată¹. Intervențiile asupra fumatului în rândul adolescenților includ farmacoterapia, abordarea comportamentală (prin intermediul programelor speciale în cadrul școlii sau comunității de adolescenți) și politicile de control anti-fumat. Aceste tipuri de intervenții au avut rezultate eterogene. După câte se pare, cele mai semnificative efecte terapeutice la adolescenți au fost observate în ceea ce privește abilitățile de auto-monitorizare, abilitățile de a face față situației, strategiile motivaționale (reducerea atitudinii ambivalente față de schimbare) și modul de abordare a influențelor sociale care afectează obiceiurile privind fumatul.

Centrul pentru Controlul și Prevenția Bolilor (CDC) din SUA recomandă acele intervenții multicomponentiale și care combină programele susținute la nivel de școală cu implicarea în cadrul comunității locale ca fiind cele mai eficiente².

Atunci când tinerii primesc consiliere pentru a se lăsa de fumat, trebuie să se ia în considerare faptul că aceștia nu se socotesc ca fiind dependenți de nicotină. Adolescenții, fie că fumează ocazional sau zilnic, cred că se pot lăsa foarte ușor de fumat, oricând doresc. În realitate, doar în jur de 4% dintre fumătorii cu vârste între 12-19 ani reușesc să se lase de fumat în fiecare an, cei mai mulți eșuând la o scară mult peste cea a adulților³. Totodată, statisticile arată și că adolescenții sunt foarte interesați să se lase de fumat. 82% dintre cei cu vârsta cuprinsă între 11 și 19 ani se gândesc să se lase, iar o proporție de 77% chiar au încercat să o facă în ultimul an³. Tentativele adolescenților de a opri fumatul rareori sunt planificate: cei mai mulți aleg să se lase fără să primească vreun ajutor calificat, dar cercetările au demonstrat că tinerii care iau parte la programe dedicate renunțării la fumat au de două ori mai multe șanse să oprească fumatul⁴.

Consiliere și terapii pentru renunțarea la fumat recomandate persoanelor sub 18 ani

În pofida faptului că fumatul în rândul adolescenților este foarte răspândit și are consecințe grave asupra sănătății, s-au făcut prea puține eforturi pentru dezvoltarea unor programe speciale destinate renunțării la fumat pentru această grupă de vârstă. Acest domeniu de cercetare s-a axat aproape în întregime pe tratamente psiho-sociale, după cum se vede și dintr-o meta-analiză ce a identificat o rată de renunțare de 12% la trei luni după tratament și una de doar 7% în cazul grupului de control⁵. Una dintre intervențiile psiho-sociale ce s-au dovedit încurajatoare, însă numai în ceea ce privește rezultatele preliminare, este managementul contingențelor (MC), acesta fiind un tratament comportamental bazat pe condiționarea operantă, unde comportamentul dorit (aici, abținerea de la fumat) este consolidat în mod direct prin recompense (de exemplu vouchere, bani lichizi). Dovezile sugerează că managementul contingențelor, de unul singur sau combinat cu terapia cognitiv-comportamentală (TCC), poate fi eficient în a-i încuraja pe tineri să se lase de fumat. Un studiu (n=28)¹⁰ anume a scos la iveală rezultate deosebit de încurajatoare: 53% dintre participanții care au avut parte deopotrivă de așa-numitul management al contingențelor și de terapia cognitiv-comportamentală au reușit să obțină abținerea la sfârșitul unui tratament de o lună, comparativ cu 0% care au primit numai TCC⁶. Pe baza acestor rezultate de probă, un studiu recent, desfășurat la scară mai amplă (n=110), a investigat o intervenție de tip management al contingențelor ce a durat trei săptămâni și se făcea de două ori pe zi, de sine stătătoare sau în combinație cu terapie motivațională, asupra unor fumători studenți la facultate, care nu căutau să se lase de

fumat⁷. Participanții care au fost supuși managementului contingențelor (primind compensații în bani când li s-a măsurat nivelul de monoxid decarbon în prima săptămână, iar apoi din nou în a doua și a treia, pe baza abstenenței de la fumat) au arătat un nivel mult mai mic de monoxid de carbon și o mai mare rată de abstenență (55% față de 18% la măsurătoare) în timpul tratamentului, decât aceia care nu au primit CM.

O meta-analiză bazată pe șapte studii privind eficacitatea consilierii tinerilor a arătat că această metodă dublează ratele abstenenței pe termen lung, comparativ cu abordarea comună (sfatul minimal, materiale de auto-ajutorare și trimiterea la centre specializate în renunțare la fumat) sau comparativ cu lipsa oricărei altei intervenții⁸. În general, adolescenții pot fi abordați utilizându-se varii tipuri de tratament: fie prin intermediul unor întrevederi față-în-față, combinând ședințe individuale cu consiliere telefonică sau virtuală, fie prin ședințe în grup. Consilierea adolescenților trebuie să fie confidențială și să le respecte acestora intimitatea, fiind de preferat să nu se deruleze în prezența părinților sau a profesorilor.

S-a dovedit foarte eficient formatul care presupune ședințe cu colegi: prin această metodă, consilierea se face laolaltă cu colegul sau cel mai bun prieten al tânărului fumător, chiar și dacă persoanele în cauză nu sunt neapărat fumătoare. Dacă adolescentul provine dintr-o familie cu fumători sau este expus pasiv la fumat, este recomandat ca și părinții să primească consiliere.

Cercetările au arătat că intervențiile de consiliere a părinților ai căror copii primeau servicii pediatrie sau a celor cu copii spitalizați au dus la o creștere a interesului pentru a se lăsa de fumat, a numărului de tentative de renunțare la fumat și a ratei de abandonare a fumatului în rândul acestor părinți. În plus, prin informarea părinților cu privire la riscurile expunerii copiilor la fumatul pasiv, se poate reduce din această deloc binevenită expunere și se poate ajuta la scăderea numărului de părinți fumători^{1,4}.

Programe special concepute pentru adolescenți

Acestea includ: programe școlare anti-fumat⁹, campanii media pentru o mai bună transmitere a mesajului de prevenire a fumatului¹⁰, programe interactive pentru oprirea fumatului, precum proiectul european *Adolescent Smoking Cessation*¹¹ („Adolescenții renunță la fumat”), lecții video cum ar fi programul olandez / *do not smoke* („Eu nu fumez”), concursuri cu premii și stimulente, ca de pildă *Quit and Win for Teenagers*¹¹ (Renunți la fumat și câștigi - pentru tineri) sau N-O-T (Not on Tobacco = Să spunem NU Tutunului), programul american de voluntariat pentru convingerea elevilor de liceu să renunțe la fumat, conceput de American Lung Association¹².

Consilierea telefonică

Liniile telefonice gratuite dedicate celor care doresc să se lase de fumat au mai mult succes în rândul adolescenților pentru că sunt ușor accesibile și semi-anonime, pot preîntâmpina nevoile fiecărui apelant în parte printr-un protocol structurat și pot include monitorizare succesivă eficientă, așadar consilierul, și nu apelantul, ia inițiativa după ce s-a stabilit primul contact. De exemplu, consilierii de la California Smokers' Helpline (Linia telefonică de ajutor pentru fumători din California) fac în așa fel încât adolescenții să privească renunțarea la fumat ca pe o dovadă de maturitate, ceva specific comportamentului adulților. Pe lângă aceasta, ei abordează subiecte tipice acestei categorii de vârstă, cum ar fi: formarea identității, sentimentul invulnerabilității, dependența de familie, identificarea cu colegii și dorința de autonomie¹³.

Într-un studiu cuprinzând 1.058 de elevi de liceu, astfel de metode de consiliere telefonică se foloseau săptămânal, obținându-se o foarte bună capacitate de reacție la protocolul pentru tratament în rândul populației studiate (90%). Într-un studiu asemănător, ce pune la dispoziție consiliere cognitiv-comportamentală și

interviuri motivaționale prin telefon, urmărirea timp de un an, a celor 2.151 de elevi identificați proactiv a dezvăluit un procent de 21,8% abstenenți la 6 luni după intervenția la nivel de grup, față de 17,7% la grupul de control¹.

Farmacoterapia pentru adolescenți

În ciuda dovezilor clare cum că există adolescenți dependenți de nicotină sau dornici să fumeze^{14,15,16}, sunt puține cercetări privind agenții farmacologici destinați renunțării la fumat în rândul adolescenților. Cu toate că există șapte medicamente de primă linie aprobate de FDA și destinate adulților în vederea renunțării la fumat, nu există îndeajuns de multe date pentru ca oricare dintre acestea să se recomande unui fumător adolescent. Mai mult, majoritatea statelor europene interzic prin lege ca astfel de medicamente să se prescrie unor adolescenți. Testele privind medicația adolescenților fumători s-au limitat la terapia de substituție a nicotinei și la terapia cu bupropion.

Puținele studii în acest sens au găsit fie o diferență nesemnificativă în ceea ce privește rata de abstenență în terapia cu plasturi cu nicotină versus placebo la monitorizarea de 12 săptămâni de la data renunțării, fie nu au găsit nici o diferență de eficiență la guma cu nicotină, față de platurii cu nicotină și față de placebo la monitorizarea de șase luni. În cadrul tuturor acestor grupuri de studiu, tinerii au primit, pe lângă medicamentul testat/placebo-ul în cauză, și cel puțin șase ședințe de consiliere^{4,8}.

Un studiu clinic necontrolat, în regim deschis, vizând combinația dintre platurii cu nicotină și o terapie comportamentală minimă (n=101), a demonstrat rate de abstenență de vârf de 11% la finalul tratamentului și de 5% la monitorizarea de șase luni¹⁷. Un alt studiu, controlat, asupra unor grupuri ce primeau deopotrivă TCC și MC (n=100) susținea siguranța platurilor în cazul adolescenților, dar nu a dezvăluit existența vreunei diferențe între plasturi și placebo (28% versus 24% abstenență de vârf, la sfârșitul tratamentului)¹⁸. În urma unui studiu clinic cu TSN, randomizat, ce implica 120 de persoane care fumau zilnic, Killen și colab. au descoperit la sfârșitul tratamentului, iar mai apoi la trei luni după, la re-evaluare, că 20,6% dintre aceia care primiseră plasturi au putut fi confirmați ca abstenenți, în comparație cu 8,7% dintre cei care consumaseră gumă cu nicotină și alți 5% din grupul care primise placebo¹⁹. Moolchan și colab. au comparat platurii, guma și placebo-ul în rândul adolescenților fumători care primeau totodată și TCC pentru renunțarea la fumat la nivel de grup (n=120). Abstenența continuă, ce a urmat unei perioade de grație de două săptămâni, s-a obținut de către 18%, 7% și, respectiv, 3% pentru fiecare grup în parte²⁰. Un recent studiu-pilot (n=40) a dezvăluit o aderență slabă la tratament și nici o diferență privind rezultatele renunțării la fumat între spray-ul nazal cu nicotină și placebo²¹.

Date fiind modestele efecte ale TSN, unii cercetători s-au concentrat pe bupropionul cu eliberare prelungită pentru stoparea fumatului în rândul adolescenților. Un grup de cercetători a efectuat un test clinic în regim deschis asupra bupropionului cu eliberare prelungită, combinându-l și cu o scurtă consiliere individuală a adolescenților fumători (n=16), descoperind o abstenență în proporție de 31 % după patru săptămâni de tratament²². Killen et al. au combinat tratamentul zilnic cu bupropion 150 mg cu eliberare prelungită cu plasturi cu nicotină și l-au comparat cu un tratament bazat exclusiv pe plasturi (n=211), ambele tipuri de tratamente beneficiind de dezvoltarea aptitudinilor pentru intervenția în grupul experiențial. S-a descoperit o rată a abstenenței de numai 8% la re-evaluarea de 26 de săptămâni a terapiei combinate, față de 7% în cazul tratamentului bazat exclusiv pe platurii cu nicotină²³.

În cadrul unui amplu studiu clinic randomizat (n=312), Muramoto și colab. au comparat tratamente având la bază administrarea unei doze de 300 mg/zi de bupropion cu eliberare prelungită, 150 mg/zi de bupropion cu

eliberare prelungită și placebo, la care s-a adăugat o scurtă consiliere săptămânală²⁴. Grupul care a primit tratamentul cu bupropion cu eliberare prelungită de 300 mg/zi (nu și cel care a primit 150 mg/zi) a dat dovadă de o abținere de vârf superioară celui din tratamentul cu placebo, așa cum s-a concluzionat în urma tratamentului (15% față de 6%) și la re-evaluarea de 26 de săptămâni (14% față de 10%). Într-un alt studiu, 134 de adolescenți fumători cărora li s-a administrat tratament de renunțare la fumat, au fost aleși la întâmplare pentru a li se administra bupropion cu eliberare prelungită și/sau MC, fiecare individual sau în combinație cu celălalt, într-un studiu controlat de tip 2x2, pe durata a șase săptămâni. Coordonatorii studiului au constatat o rată a abținerei de 27% pentru tratamentul combinat, una de 8% în cazul bupropionului cu eliberare prelungită fără management al contingențelor, o rată de 10% pentru terapia cu placebo combinat cu MC și 9% în cazul administrării de placebo fără MC, la o rată de 30% de completare a tratamentului²⁵.

Conform analizelor recente și principiilor directe specifice Statelor Unite, în prezent nu există suficiente dovezi care să susțină utilizarea farmacoterapiei pentru a convinge adolescenții să renunțe la fumat. Conform liniilor directe bazate pe experiența clinică, trimiterea la o instituție specializată pentru o intervenție psihosocială corespunzătoare (ca de exemplu în cadrul comunității sau al școlii, pentru consiliere individuală sau de grup) reprezintă prima și cea mai bună formă de tratament pentru adolescenții fumători. Deși astfel de intervenții nu au rezultate prea bune în ce privește rata de renunțare la fumat, ele cresc în mod semnificativ șansele ca adolescenții să stopeze fumatul, comparativ cu situația în care nu ar primi nici o formă de tratament. Cu toate că farmacoterapia poate fi luată în calcul, ea se va prescrie numai pe bază de monitorizare și evaluarea ratei fumatului, istoricului de tentative eșuate de renunțare la fumat și a motivației curente de a opri fumatul. Rezultatele nerelevante privind farmacoterapia pentru renunțarea la fumat în rândul tinerilor sugerează că de limitată este, de fapt, prescrierea unor astfel de medicamente pentru adolescenți¹⁹.

Recomandări:

- Doctorilor li se recomandă să-și întrebe toți pacienții cu vârste sub 18 ani cu privire la consumul de tutun și să le transmită acestora mesaje cât se poate de clare despre importanța abținerei de la fumat (Nivel de dovadă C).
- Consilierea s-a dovedit a fi o metodă eficientă de renunțare la fumat la adolescenți (Nivel de dovadă B).
- Fumatul pasiv este dăunător atât copiilor, cât și adolescenților. Consilierea pentru renunțarea la fumat în cadrul serviciilor de pediatrie s-a dovedit eficientă în creșterea cotelor de abținere de la fumat din partea părinților fumători. Tocmai de aceea, pentru a proteja copiii de fumatul pasiv, se recomandă medicilor din clinici să evalueze nivelul de adicție al părinților fumători și să le furnizeze acestora sfaturile și asistența necesară pentru a înceta consumul de tutun (Nivel de dovadă B).

Referințe bibliografice

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, Mencil 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.

4.7.3. Recomandări de tratament pentru fumătorii cu boli respiratorii, cardiovasculare, psihice, cancer sau alte comorbidități

Consumatorii de tutun cu comorbidități, cum ar fi cancerul, bolile cardiace, bronhopneumopatia obstructivă cronică, diabetul sau astmul sunt important de luat în seamă pentru tratamentele împotriva consumului de nicotină, dat fiind rolul pe care fumatul îl are în generarea acestor boli sau în amplificarea simptomelor. Utilizarea programelor de management al bolilor cronice pentru integrarea intervențiilor asupra dependenței de tutun în tratament poate fi o cale eficientă și eficace în transmiterea necesității renunțării la tutun către aceste categorii de persoane¹. Tratamentul pentru renunțarea la fumat s-a dovedit eficient în cazul fumătorilor care suferă de o gamă largă de afecțiuni, chiar dacă există neajunsuri ce se ivesc și se impun anumite măsuri de precauție.

Bolile cardiovasculare

Printr-o analiză sistematică, Critchley și Capewell au aflat că renunțarea la fumat reduce cu nu mai puțin de 36% riscul mortalității în rândul pacienților cu boli cardiace coronariene (BCC), indiferent de studiile făcute privind evenimentele care au declanșat afecțiunile, de vârstă, sexul, țara pacientului sau de perioada de timp de-a lungul căreia s-a manifestat boala². Tratamentul pentru renunțarea la fumat în cazul pacienților cu boli cardiovasculare diferă de cel administrat altor pacienți, în sensul că pacienții sunt adesea obligați să se lase de fumat în urma unui atac cardiovascular brusc și să se mențină abstenenți pentru tot restul vieții. De vreme ce momentul instalării bolii cardiovasculare este cel mai important motiv pentru care fumătorii trebuie să oprească, medicii sunt cei care trebuie să le pună la dispoziție pacienților programe care să-i ajute să renunțe la fumat³.

Fumătorii cu boli cardiovasculare trebuie să primească o atenție specială, întrucât (1) după cum arată și dovezile, ar trebui să li se recomande cu tărie să oprească fumatul; (2) ar trebui să întrerupă fumatul încă din faza acută a afecțiunii cardiovasculare și să continue abstenența și după aceea; și (3) acestor pacienți, în faza acută a bolii (primele 48 de ore), le este contraindicată terapia de substituție a nicotinei¹. Efectele medicației cresc substanțial atunci când medicamentele sunt asociate cu intervențiile asupra comportamentului, survenite sub forma consilierii din partea unui medic sau unui alt specialist în sănătate, sub forma unor grupuri de susținere pentru cei ce doresc să renunțe la fumat sau prin liniile telefonice gratuite.

Toți pacienții care prezintă un risc cât de mic de boală cardiovasculară ar trebui învățați să renunțe la fumat. Vareniclina și / sau terapia de înlocuire a nicotinei ar trebui luate în considerare. Dincolo de precauțiile recomandate consumatorilor de tutun cu boli cardiovasculare, dovezile actuale sugerează că substituția nicotinei nu ar avea vreun efect advers asupra rezultatelor pacienților cu boli cardiace³. Vareniclina pare a fi destul de sigură la pacienții cu boli coronariene stabile, care nu prezintă un istoric de afecțiuni psihice sau depresii. S-au făcut mențiuni privind folosirea vareniclinei pentru renunțarea la fumat de către pacienții cu boli de inimă în Capitolul 4.3.3., „*Tratamentul cu vareniclină*”.

În final, intervențiile care combină strategii multiple (farmacologice și psiho-sociale) pot avea o mai bună eficacitate pe termen lung, mai ales în cazul pacienților care nu răspund la tratamentul exclusiv medicamentos⁴.

Bolile respiratorii

Fiind direct expuse la fum, organele pentru respirație sunt cele mai afectate de tutun. De aceea, pacienții cu bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC), cancer pulmonar, astm, infecții respiratorii, boli interstițiale sau tulburări respiratorii în somn trebuie încurajați cu precădere să renunțe la fumat.

BPOC

Renunțarea la fumat constituie cea mai importantă intervenție terapeutică pentru pacienții fumători cu BPOC. Pacienții fumători cu BPOC au un anumit nivel de adicție față de nicotină, necesitând programe pentru renunțare la fumat structurate într-un fel aparte, cuprinzând așadar atât intervenții medicamentoase, cât și intervenții non-medicamentoase.

Analiza Cochrane asupra încetării fumatului în rândul pacienților cu BPOC și actuala literatură de specialitate indică faptul că se întâlnesc cele mai bune rezultate la acești pacienți atunci când ideea de a renunța la fumat are la bază atât tratament medicamentos, cât și suport psiho-social (Nivel de dovadă A)⁵.

Intervenția psiho-socială constă într-un program pentru renunțarea la fumat, structurat pe mai multe ore, abordând aspecte cognitive și descoperiri obiective sau subiective privind bolile respiratorii, cum ar fi modul de funcționare al plămânului și rolul său⁶. Unele studii au analizat dacă, atunci când se folosea un vocabular percutant, conținând expresii ca de pildă „plămânul fumătorului”, sau când se practica stimularea contingență prin bilete de loterie pentru o respirație cu mai puțină exhalare de monoxid de carbon ori se efectuau teste pentru evaluarea gradului de funcționalitate pulmonară, impactul asupra eficacității consilierii era mai însemnat. Nu s-au găsit diferențe importante între aceste intervenții intensive și sfaturile obișnuite, deși s-a constatat o oarecare tendință în favoarea intervențiilor pe cale intensivă.

Cea mai bună cale de a spori auto-eficiența și încrederea în sine în rândul acestor pacienți este să li se ofere asistență continuă. Chestionarul clinic pentru BPOC desemnează un instrument valoros, indicând beneficiile ce rezultă din renunțarea la fumat în rândul pacienților cu BPOC, beneficii vizând în egală măsură starea de sănătate și calitatea vieții⁷. Fiecare fumător cu BPOC trebuie sfătuit în mod constant să renunțe la fumat de către medicul personal. Se recomandă o consultație medicală în fiecare lună, dar și intervenții comportamentale intensive, atât în particular, cât și la nivel de grup⁸.

Într-o clinică pentru tratarea bolilor pulmonare, s-a efectuat un studiu randomizat, în regim deschis, asupra a patru tipuri de TSN, aplicate zilnic unor pacienți cu BPOC, iar rata medie de succes la 12 luni a trei dintre terapiile active luate în calcul a fost de numai 5,6%⁹. Tonnesen și colab. au evaluat eficacitatea tabletelor sublinguale cu nicotină pe două niveluri de suport comportamental pentru sistarea fumatului la pacienții cu BPOC¹⁰. S-a descoperit astfel că ratele de abținere erau cu mult superioare la grupul cărui i s-au administrat tablete cu nicotină față de grupul care primise placebo, chiar dacă diferențele nu au fost așa însemnate privind efectele suportului comportamental intensiv față de cel scăzut. Analiza asupra unui număr de 7.372 de pacienți cu BPOC a scos la iveală că, în combinație cu TSN, consilierea anti-fumat a avut cel mai mare efect asupra ratelor de abținere prelungită, în raport cu îngrijirea obișnuită, dar și comparativ cu terapia bazată doar pe consiliere și antidepresive¹¹.

O combinație între mai multe forme de TSN poate fi utilizată drept strategie validă pentru a-i ajuta pe pacienții cu BPOC să renunțe la fumat. Se recomandă îndeosebi combinarea a două tipuri de TSN cu mai multe metode de transmitere a mesajului. Dacă se mărește durata terapiei de înlocuire a nicotinei la șase sau douăsprezece luni, acest lucru mai degrabă îi va ajuta pe fumători să se lase decât dacă durata terapiei ar rămâne aceeași. TSN poate fi folosită pentru a ajuta reducerea progresivă a numărului de țigări fumate dar și ca o ocazie pentru ca fumătorii să renunțe definitiv la fumat. De regulă, fumătorii cu BPOC nu se simt îndeajuns de motivați încât să oprească fumatul. Folosirea unei astfel de abordări poate ajuta la creșterea propriei motivații și la consolidarea propriei ambiții de a renunța la fumat⁸.

lată concluziile a trei teste clinice menite să analizeze eficacitatea bupropionului ca tratament pentru fumătorii cu BPOC: bupropionul este cu mult mai eficient decât tratamentul cu placebo în obținerea unei abstenențe continue la monitorizarea de șase luni (16% v. 9%)¹², bupropionul este mai eficient decât placebo-ul pentru o abstenență continuă la monitorizarea de șase luni (27,9% v. 14,6%)¹³ și bupropionul și nortriptilina par a fi eficiente în egală măsură, numai că bupropionul este mai rentabil din punct de vedere al costurilor în comparație cu placebo și nortriptilina¹⁴. Bupropionul combinat cu consilierea s-a dovedit cu 18,9% (95% CI 3,6-26,4%) mai eficient în obținerea unei abstenențe de durată decât tratamentul cu placebo. Efectuarea unei spirometrii anuale, laolaltă cu o scurtă intervenție pentru stoparea fumatului, urmată de o scrisoare personală din partea medicului au determinat o mai înaltă rată de abstenență la trei ani printre fumătorii cu BPOC decât printre fumătorii ai căror plămâni funcționau la randament normal¹⁵.

Eficiența și siguranța vareniclinei pentru tratarea fumătorilor cu BPOC a fost evaluată prin intermediul a două studii: primul era un studiu multi-centru, dublu-orb, asupra a 504 pacienți cu afecțiuni BPOC de grad slab până la moderat și fără dereglări de ordin psihic, iar cel de-al doilea era un studiu deschis asupra a 472 de fumători cu afecțiuni BPOC grave și deosebit de grave, aceștia primind tratament pentru stoparea fumatului. În primul studiu, rata abstenenței continue dintre săptămânile a 9-a și a 12-a a fost cu mult mai mare în rândul pacienților tratați cu varenicină (42,3%) decât în rândul celor care au primit placebo (8,8%), respectiv 18,6% vs. 5,6% între săptămânile a 9-a și a 52-a¹⁶. În cel de-al doilea studiu, programul constând într-un tratament combinat de terapie comportamentală și medicamente (TSN, bupropion sau varenicină), rata de abstenență prelungită de la săptămâna a 9-a până la a 24-a era de 38,2% pentru TSN, 60,0% pentru bupropion și 61,0% pentru varenicină. Varenicina a fost mai eficientă și decât plasturii cu nicotină: 61% față de 44,1 %¹⁷.

Hoogendoorn și colab. au analizat efectele asistenței continue la fumătorii cu BPOC și au tras concluzia că, în ciuda costurilor mari pe care le presupune acest program agresiv de renunțare la fumat, pe termen lung se obțin, de fapt, mai multe beneficii de natură financiară¹⁸.

Recomandări:

- TSN sau varenicina ar trebui folosite pentru renunțare la fumat în cazul tuturor fumătorilor cu BPOC, indiferent de gradul de gravitate al bolii sau de numărul țigărilor fumate (Nivel de dovadă B).
- TSN, varenicină și bupropionul cu eliberare prelungită sunt eficiente și bine tolerate de către pacienții cu BPOC (Nivel de dovadă A).

Astmul

Dat fiind interrelația dintre severitatea astmului/lipsa de control în astm și intensitatea fumatului, într-o manieră dependentă de doză, renunțarea la consumul de tutun devine crucială în cazul fumătorilor astmatici¹⁹. Acești fumători prezintă simptome astmatice mai severe, o mai mare nevoie de medicație de salvare, o mai mare rezistență la corticosteroizi și indici mai slabi privind starea generală de sănătate, comparativ cu persoanele nefumătoare. Conform unui studiu ce evalua efectul renunțării la fumat asupra gradului de funcționalitate al plămânilor și a calității vieții pacienților astmatici pe durata tratamentului cu corticosteroizi, continuarea fumatului a avut drept rezultat scăderea capacității pulmonare la astmaticii fumători pe termen lung²⁰.

Sunt recomandate două strategii de tratament atunci când se caută obținerea unor rezultate mai bune pentru* fumătorii astmatici:

- căutarea unor medicamente care să țintească mecanismul inflamației (s-ar părea că teofilina sporește efectul corticosteroizilor inhalatori; CSI - îmbunătățesc simptomele și FEV1 (Volumul maxim de aer expulzat de o persoană din plămâni în prima secundă de expirație forțată); combinația fluticazonă/salmeterol oferă o amplă îmbunătățire în ceea ce privește hiperreactivitatea bronșică și circulația aerului, comparativ cu doza dublă de fluticazonă; antagoniștii receptorilor de leucotriene au dat dovadă de o îmbunătățire preferențială a circulației aerului);
- furnizarea unui suport pentru renunțarea la fumat bazat pe dovezi concrete (sunt puține dovezi menite să ne ajute să hotărâm care este cel mai eficient program pentru stoparea fumatului în cazul astmaticilor; s-au dovedit de ajutor tehnicile comportamentale și consilierea telefonică; trebuie ținut seama și de dovezile ce atestă riscurile spray-ului cu nicotină)²¹.

Recomandări:

- Astmaticii trebuie etichetați ca pacienți cu risc înalt și renunțarea la fumat trebuie discutată cu ei cu fiecare ocazie. Li se vor furniza planuri terapeutice și de auto-educație pentru a include oprirea fumatului ca o componentă terapeutică în planul de management al astmului^{22,23}.

Tuberculoza

Fumătorii sunt expuși unui risc mai mare de a se infecta cu bacilul tuberculozei, iar odată infectați, au mai multe șanse de a dezvolta boala decât nefumătorii. Tuberculoza (TB) se răspândește mai ușor, localizarea la nivel pulmonar, sputa pozitivă și leziunile cavitare sunt mai frecvente, recidivele TB și chiar moartea cauzată de TB sunt mai des întâlnite la fumătorii afectați de boală. De vreme ce se știe că fumatul crește riscul infectării cu bacili tuberculoși și riscul de manifestare clinică a bolii, faptul de a nu fuma sau de a renunța definitiv la fumat ajută la un mai bun control al TB la nivel de comunitate. Întrucât fumatul reduce semnificativ eficacitatea tratamentului anti-tuberculos, integrarea terapiei fumatului în programele de tratare a tuberculozei se recomandă cu tărie, dată fiind dubla povară a fumatului combinat cu TB la nivel global²⁴.

Uniunea Internațională împotriva Tuberculozei și a bolilor pulmonare recomandă abordarea treptată a tratamentului pentru renunțarea la fumat-ABC (*Ask - întreabă* despre statusul fumatului, *Brief Advice - Sfătuiește în câteva cuvinte*, *Cessation support - Oferă susținere* pentru renunțarea la fumat) în cazul pacienților cu TB. Acești trei pași simpli pot fi făcuți de către orice profesionist din domeniul medical care tratează pacienți fumători cu TB, iar orice informație importantă trebuie notată în fișa de tratament a pacientului²⁵.

Într-un studiu nerandomizat, controlat, multi-centru, implicând 120 de pacienți cu TB din Malaezia, care la momentul diagnosticării cu TB erau fumători, pacienții au fost randomizați în două grupuri: obișnuita tactică DOTS (Strategia Tratamentului sub Directă Observație), în combinație cu intervenția pentru stoparea fumatului (grupul SCIDOTS) sau numai DOTS (grupul DOTS). Comparându-se rezultatele, s-a constatat că participanții care primiseră intervenția integrată aveau un mai bun raport sănătate/calitate a vieții (HR QoL) - după cum se vede în creșterea însemnată din chestionarul EQ-5D la evaluarea de șase luni - decât aceia care nu au primit decât îngrijirea obișnuită pentru afecțiunea tuberculoasă. Chestionarul Euro QoL în cinci dimensiuni (EQ-5D) a fost conceput pentru a aprecia auto-evaluările pacienților cu tuberculoză cu privire la impactul pe care boala și tratamentele asociate îl au asupra stării lor generale din punct de vedere fizic, mental și social, precum și asupra modului lor de funcționare²⁶.

Cancerul

Renunțarea la fumat constituie o adevărată provocare în cazul acestui segment de pacienți cu afecțiuni mai complexe²⁷. Când se tratează dependența de tutun la pacienții cu cancer pulmonar, ar trebui să se țină seama de următoarele aspecte:

- **Motivația:** Dovezile indică cum că majoritatea pacienților cu cancer la plămâni sunt motivați să renunțe la fumat. Dar, deși se presupune că diagnosticul de cancer la plămâni este un factor motivant îndeajuns de puternic, fumătorii cu această boală gravă se află în diverse stadii privind disponibilitatea de a se lăsa de fumat.
- **Stigmatizarea și auto-blamarea:** Dovezile empirice arată că pacienții cu cancer pulmonar percep stigmatul social în mai multe feluri și nu în aceeași măsură, fie că mai fumează încă sau nu.
- **Auto-managementul dispoziției:** În urma diagnosticării cu cancer pulmonar, pacienții trec adesea prin stări de disconfort psihologic, se simt împovărați, stresați și stigmatizați.
- **Locuințe în care nu se fumează:** Sunt destul de multe dovezi în sensul că locuitorii într-o gospodărie unde nu se fumează poate avea legătură cu succesul privind renunțarea la fumat²⁸.

Pacienții cu cancer pot avea un nivel mai ridicat de dependență față de nicotină, o probabilitate mai mare de a suferi de afecțiuni comorbide, pot întâmpina mai multe dificultăți când încearcă să se lase de fumat, dar pot trădi și o stare fizică și de sănătate mai proastă, mai mult stres sau disconfort emoțional, ceea ce sugerează nevoia unor programe mai intensive sau adaptate nevoilor lor, combinând intervențiile comportamentale cu terapiile medicamentoase în vederea renunțării²⁸. Consilierea, medicația și consilierea motivațională sunt eficiente când vine vorba despre această categorie de pacienți. Farmacoterapia combinată s-a mai dovedit eficientă în situația fumătorilor cu dependență ridicată²⁸. Un program de oprire a fumatului, coordonat de asistente medicale pentru 145 de pacienți cu cancer la gât și cap sau cancer pulmonar, au arătat o rată de succes favorabilă pe termen lung (40% abținere la șase luni). Programul a fost mai intens în prima lună și a constat în primirea de sfaturi din partea unui medic, în intervenția din partea asistentelor coordonatoare și administrarea de diverse produse (tablete cu nicotină, bupropion și combinații de produse) și a durat în total un an de zile, pentru a oferi pacientului susținere în eventualitatea mai multor tipuri de situații riscante, ca de pildă aniversări, situații de stres sau vacanțe²⁹.

Tulburări psihice, consumatori de droguri

Tulburările de ordin psihic sunt ceva mai frecvente la fumători, iar această categorie de pacienți poate trece printr-un proces deosebit de greu de renunțare la fumat. Fumatul se întâlnește mai des în rândul consumatorilor de alcool sau droguri. Aceste categorii de fumători nu apelează frecvent la terapia menită să-i ajute să stopeze fumatul. Tratarea dependenței lor de nicotină este un proces complex, în contextul unui diagnostic psihiatric și al medicației corespunzătoare. După Piper și colaboratorii, în comparație cu fumătorii care nu au un istoric de boli psihice, fumătorii care au avut vreodată tulburări de dispoziție sau crize de anxietate au cu toții mai puține șanse să rămână abstinenți la opt săptămâni după încetarea fumatului. Diagnosticul de anxietate se leagă și de probabilitatea scăzută ca abținerea să se mențină la șase luni după renunțarea la fumat. Aceste concluzii pot servi drept fundament pentru adaptarea tratamentului la fumătorii cu co-morbidități de natură psihică³⁰.

Important de știut: tratamentul dependenței de tutun la pacienții cu condiții psihice stabile nu înrăutățește starea mentală și poate chiar îmbunătăți dispoziția^{31,32,33}.

O meta-analiză Cochrane a examinat intervențiile pentru renunțare la fumat la indivizi cu tulburarea depresivă.

Cele 49 de trialuri au adus dovezi despre eficiența unei componente psiho-sociale de management al dispoziției adăugate unei intervenții standard de renunțare la fumat. De asemeni, s-a arătat eficacitatea adăugării bupropionului în creșterea abinenței pe termen lung la fumătorii cu istoric de depresie³⁴. Tratamentul farmacologic a fost furnizat în asociere cu consilierea intensivă. Dovezile despre eficiența medicațiilor antidepresive sau ale TSN la această categorie de populație sunt insuficiente³⁴.

Pentru tratarea fumătorilor care suferă de grave tulburări psihice, cum ar fi tulburarea depresivă majoră, schizofrenia sau tulburarea psihotică, se recomandă creșterea și prelungirea duratei de tratament, implementarea tehnicilor de terapie cognitiv-comportamentală și utilizarea oricărui tratament medicamentos care ajută la controlarea/reducerea recidivei³⁵. La pacienții cu schizofrenie, statusul fumatului trebuie introdus obligatoriu în evaluarea clinică, iar aceștia trebuie să primească și TSN³⁶. Date Cochrane au raportat dovezi în sprijinul utilizării bupropionului pentru a crește abinența la fumat la pacienți cu schizofrenie³⁷.

Vareniclina poate atenua efectele adverse induse de abinență și pare bine tolerată la fumătorii cu schizofrenie³⁸. Și vareniclina și terapia de combinație au fost eficiente și nu au indus stres psihologic pentru cel puțin 6 luni la fumătorii cu comorbidități (vezi 4.3.3.9)³⁹. În orice caz, cei care prescriu medicamentul ar trebui să monitorizeze pacienții îndeaproape, existând posibilitatea ca medicamentul să cauzeze instabilitate psihică⁴⁰.

Pacienții tratați cu antipsihotice atipice ar putea să răspundă mai bine la bupropionul cu eliberare prelungită decât cei cărora li se administrează antipsihotice standard²¹. Într-un studiu efectuat în regim deschis asupra unui grup de 412 fumători (dintre care 111 erau diagnosticați cu afecțiuni psihice), vareniclina s-a dovedit la fel de eficientă și nu a fost asociată cu un nivel mai mare sau mai grav de reacții adverse la medicamente când a fost vorba de pacienți cu comorbiditate psihică²¹.

Consilierea și farmacoterapia sunt eficiente în tratarea simultană a pacienților dependenți de consumul ilicit de droguri, deși nu există prea multe dovezi privind modul în care dependența de nicotină influențează dezintoxicarea. Studiile actuale dovedesc eficiența unei intervenții concise, bazate pe managementul contingențelor cu vouchere, pentru a promova încă de la început ideea abinenței de la fumat printre pacienții menținuți pe opioide⁴¹.

Un studiu randomizat a comparat tratamentul uzual combinat cu platurii cu nicotină plus terapia cognitiv-comportamentală de grup (n=153) cu tratamentul uzual (n=72) la pacienții înrolați în programe de tratament pentru dependență de alcool sau droguri care erau interesați și de renunțarea la fumat. Raportul era o analiză secundară a simptomelor depresive (n=70) sau a istoricului de depresie (n=110) asupra rezultatelor renunțării la fumat. S-a găsit o asociere semnificativă între nivelurile de depresie și prezența țigaretelor dificil de renunțat. Datele sugerează că evaluarea și tratarea simptomelor depresive ar putea juca un rol important în îmbunătățirea rezultatelor renunțării la fumat la această categorie de pacienți⁴².

Recomandări:

- Tratarea dependenței de tutun este eficientă la pacienții cu boli mintale severe
- Tratamentele care funcționează în populația generală se aplică și la pacienții cu boli psihice cu eficiență egală
- Pentru tratarea fumătorilor care suferă de tulburări mintale severe ca depresia majoră, schizofrenia și psihozele se recomandă prelungirea perioadei de tratament
- Monitorizarea atentă a pacienților cu boli mintale cărora li se prescrie farmacoterapie este recomandată în mod special datorită posibilității de apariție a instabilității psihice ca efecte adverse ale medicației

Pacienții infectați cu HIV

Nu a existat vreun studiu clinic randomizat, pe termen lung, care să analizeze eficiența intervențiilor la acest grup de pacienți. Este nevoie să se facă mai multe studii în acest sens. Un studiu de urmărire de trei luni de zile indică rezultate favorabile obținute în urma consilierii telefonice. Datele existente dovedesc eficiența medicației destinate renunțării la fumat pentru această categorie de fumători²¹.

Persoanele seropozitive sunt mai predispuse la fumat decât restul oamenilor. În zilele noastre, persoanele infectate cu HIV trăiesc mai mult datorită progreselor terapeutice, ceea ce face ca obiceiul fumatului în rândul acestor pacienți să constituie o adevărată problemă de sănătate. Chiar și așa, fumătorii seropozitivi mor mai repede și mai des și se încadrează mai jos pe scara calității vieții decât pacienții infectați cu virusul HIV care nu fumează. Pe lângă aceasta, fumătorii seropozitivi par a fi expuși unui risc mai mare de a contacta boli pneumococice invazive și alte infecții, comparativ cu oamenii care nu poartă virusul HIV. De altfel, în comparație cu persoanele seropozitive nefumătoare, fumatul de către persoanele cu HIV este strâns legat de riscul unor numeroase infecții oportuniste și de pneumotoraxul spontan. Datele sugerează că fumătorii seropozitivi subestimează efectul negativ pe care fumatul îl are asupra stării lor de sănătate, unii chiar declarând că oricum nu vor trăi într-atât încât efectele nocive ale fumatului să mai conteze pentru sănătatea lor. Pe lângă asta, unii fumători seropozitivi au mărturisit că fumatul reprezintă pentru ei o manieră eficientă de a face față stresului la care sunt supuși prin prisma bolii¹.

Referințe bibliografice

1. Fiore M. C., Tobacco Use and Dependence: A 2011 Update of Treatments CME/CE,
2. Critchley JA, Capewell S., WITHDRAWN: Smoking cessation for the secondary prevention of coronary heart disease, Cochrane Systematic Review 2012; Issue 2: Art. No. CD003041. doi: 10.1002/14651858.CD003041.pub3.
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 der Meer RM, Wagena E, Ostelo RWJG, Jacobs AJE, van Schayck CP. Smoking cessation for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 1. Art. No.: CD002999. DOI: 10.1002/14651858.CD002999.
6. Andreas S, Hering T., Mühlhig 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., Luhning 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., Gratiou 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 Mólken 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., Sarv  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., Ackerstaff 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 J.J. 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.

4.7.4. Recomandări privind abordarea creșterii în greutate după oprirea fumatului

Cei mai mulți dintre fumătorii care opresc fumatul iau în greutate în mod variabil, 5 kg, dar o proporție de 10% dintre aceștia se îngrașă chiar mai mult de 15 kg. Oricum, creșterea în greutate în urma renunțării la fumat constituie o amenințare înfimă la adresa sănătății, dacă se compară cu riscurile pe care le presupune continuarea fumatului¹. La femei, tendința de a lua în greutate este mai mare decât la bărbați, realitate care se aplică și la oamenii de culoare, indiferent de sex, dar și la oamenii de peste 55 de ani sau la marii fumători.

Dacă adolescenții sunt preocupați de luarea în greutate, atunci vor începe mai frecvent să fumeze⁵. Tocmai de aceea există și nevoia de a promova metode sănătoase de menținere a greutății, demontând prejudecata conform căreia tutunul poate constitui un bun adjuvant în menținerea greutății în rândul tinerilor fumători. Adolescenților trebuie să li se aducă la cunoștință că există și alte căi de a scăpa de kilogramele în plus, mai eficiente și mai sănătoase, iar astfel de mesaje trebuie chiar incluse în programa școlară, mai ales când vine vorba despre renunțarea la fumat².

Informațiile puse la dispoziție de Levine și colab. au arătat că femeile preocupate de greutatea lor care au primit tratamentul CONCERNS (terapie cognitiv-comportamentală pentru persoanele preocupate de luarea în greutate în urma renunțării la fumat, combinată cu bupropion SR) au avut cele mai mari șanse de a se menține abstinente la șase luni (34% față de 21 % în TCC de tip standard și bupropion față de 11,5% la CONCERNS și placebo). Acest efect nu avea legătură cu diferențele privind creșterea în greutate post renunțare la fumat și nici cu preocupările legate de greutate³.

TSN și bupropionul sunt eficiente în limitarea numărului de kilograme câștigate după renunțarea la fumat. În două studii asupra opririi fumatului pe bază de vareniclină, în comparație cu bupropion și placebo, greutatea medie adăugată la 12 săptămâni la grupul ce a primit tratament cu vareniclină a fost mai scăzută (sub 3 kg)¹.

Creșterea în greutate se produce odată cu creșterea aportului caloric și scăderea coeficientului metabolic. Datele disponibile privind implicarea mecanismelor metabolice sugerează că fumătorii iau în greutate pe parcursul unei tentative de a se lăsa de fumat, chiar dacă nu-și cresc aportul zilnic de calorii⁵. Pacientul trebuie informat și avertizat cu privire la posibilitatea de a lua în greutate, trebuind totodată să primească susținere în menținerea greutății, încurajări de a adopta un stil de viață sănătos, de a practica exerciții de întreținere fizică, de a consuma alimente sănătoase (multe fructe și legume), de a dormi suficient și de a limita pe cât posibil consumul de alcool. Un program de exerciții fizice de 45 de minute de trei ori pe săptămână crește nivelul abinenței la fumat la femei și limitează tendința de creștere în greutate, mai ales dacă este combinat cu un program cognitiv-comportamental. Îngrășarea este minimă dacă abinența de la fumat se asociază unei activități fizice progresive⁴.

Suportul pentru controlul personalizat al greutății poate fi eficace și poate să nu reducă din abinență, dar nu există suficiente informații nici în acest sens. Un studiu arăta că o dietă bazată pe un număr redus de calorii creștea abinența, dar pe termen lung nu prevenea luarea în greutate. Terapia cognitiv-comportamentală menită să ajute la acceptarea creșterii în greutate nu a scăzut nivelul de îngrășare post-renunțare și poate să nu ajute abinența pe termen lung. Intervențiile sub forma exercițiilor fizice sunt cele care au redus tendința de creștere în greutate pe termen lung, dar nu și pe termen scurt. Sunt necesare mai multe studii pentru a clarifica dacă acesta este un efect al tratamentului sau o concluzie întâmplătoare. Bupropionul, fluoxetina, TSN și vareniclina reduc procesul de îngrășare, atâta vreme cât se folosesc aceste medicamente. Deși efectul nu s-a menținut și la un an după încetarea fumatului, nu există îndeajuns de multe dovezi pentru a exclude un efect

modest pe termen lung. De altfel, nu există suficiente informații pentru a face niște recomandări clinice categorice prin care o serie de programe eficiente ar preveni luarea în greutate după oprirea fumatului⁵.

Substitutedele nicotinică - mai ales guma de 4 mg sau tabletele cu nicotină 4 mg - par a avea un efect în amânarea luării în greutate în urma renunțării la fumat. Mai mult, se pare că ar exista o relație doză-răspuns între consumul de gumă și suprimarea greutății (altfel spus, cu cât se consumă mai multă gumă, cu atât se ia mai puțin în greutate). Și bupropionul cu eliberare prelungită pare a fi eficient în amânarea luării în greutate. Chiar și așa, de îndată ce terapia cu gumă sau bupropion cu eliberare prelungită se oprește, fostul fumător ia întrucâtva în greutate, aproape ca și cum nici nu ar fi luat vreunul dintre aceste medicamente.

Recomandări:

- Pentru acei fumători preocupați că ar putea lua în greutate după renunțarea la fumat, se recomandă folosirea vareniclinei, a bupropionului sau a gumei cu nicotină, cu scopul de a limita o potențială îngrășare post-abstinență (Nivel de dovadă B).
- Monitorizarea excesului caloric este recomandată în managementul surplusului de greutate post renunțare la fumat.

Referințe bibliografice

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.

5.0

Recomandări științifice și de cercetare pentru evaluarea renunțării la fumat

5.1. Criterii pentru cercetarea clinică privind renunțarea la fumat

Tratamentul de renunțare la fumat este în prezent integrat în multe sisteme de îngrijire a sănătății și se fac eforturi majore de cercetare pentru îmbunătățirea ratelor curente de succes. Până nu demult, rezultatele studiilor clinice randomizate au fost raportate în multe feluri, ceea ce a dus la probleme de interpretare. West și colab. au propus șase criterii standard, incluzând Standardele Russell (RS). Aceste criterii sunt aplicabile în cazul studiilor clinice privind renunțarea, în care participanții au stabilit o dată-țintă de renunțare și în care există contact direct cu cercetătorii sau personalul clinic. Aceste criterii sunt: (1) urmărirea timp de șase luni (RS6) sau douăsprezece luni (RS12) de la data stabilită pentru renunțare sau de la sfârșitul perioadei de grație stabilite anterior; (2) auto-raportări privind abținerea de la fumat de-a lungul întregii perioade de urmărire, fiind acceptate până la cel mult cinci țigări pe zi în total; (3) verificarea biochimică a abținentei cel puțin la pragurile de urmărire de 6 luni sau de 12 luni; (4) folosirea unei abordări de tipul „intenția de a trata”, în cadrul căreia datele culese de la toți fumătorii randomizați să fie incluse în analiză, cu excepția situațiilor în care aceștia au decedat sau s-au mutat la o adresă imposibil de detectat (participanții care sunt incluși în analiză sunt luați în calcul ca fumători, în cazul în care nu poate fi determinat statusul fumatului la ultima vizită de urmărire); (5) monitorizarea devierilor de protocol și folosirea în analiză a adevăratului lor status în ceea ce privește fumatul; și (6) colectarea de date de urmărire „în orb” pentru repartizarea fumătorilor pe grupul de studiu.

Criterii de validare a abținentei tabagice valabile în activitatea științifică și de cercetare¹

1. ***Durata abținentei:*** Este considerat criteriu de afirmare a abținentei un interval de minimum șase luni de la data stabilită pentru renunțarea la fumat și realizarea efectivă a acestui deziderat.
2. ***Definiția abținentei:*** pacientul raportează un consum de cel mult 7 țigări de-a lungul intervalului de șase luni de când s-a lăsat de fumat; la aceasta se adaugă rezultatul negativ al testului privind concentrația de monoxid de carbon în aerul expirat. Trebuie să se facă diferența între abținerea de moment (abținerea de vârf), determinată la momentul vizitei medicale, și abținerea continuă, estimată în urma unor vizite succesive, pe parcursul unui interval de urmărire de 6-12 luni.
3. ***Validarea biochimică obligatorie a abținentei:*** este recomandat să se determine concentrația de monoxid de carbon (CO) în aerul expirat la fiecare vizită medicală; acest lucru este obligatoriu în cadrul vizitei de la sfârșitul tratamentului.
4. ***Definirea intenției de a urma tratamentul corect*** rata de abținere este determinată prin luarea în calcul a tuturor subiecților care au primit tratament, care au dus la bun sfârșit tratamentul complet și au participat la toate

vizitele de urmărire. Acei pacienți cu care nu s-a mai putut ține legătura ulterior (și-au schimbat adresa de domiciliu, numărul de telefon etc.) vor fi considerați în continuare fumători activi, fiind păstrați în baza de date a centrului de ajutor pentru combaterea fumatului.

5. *Corectitudinea tratamentului* abinența este confirmată potrivit criteriilor 1-4 doar în cazul acelor pacienți care au urmat tratamentul corect - în doze standard, fără a mai adăuga alte terapii la schema terapeutică fără acordul medicului - și care au participat la toate vizitele de urmărire, cu validarea biochimică a statusului fumatului.
6. *Colectarea datelor* ar trebui să fie făcută prin metode dublu-orb, ori de câte ori acest lucru este posibil.

5.2. Cost-eficiența terapiilor pentru dependența de tutun

Controlul tutunului are drept scop garanția că oamenii pot respira un aer sănătos, fără *fum*, prin *interzicerea fumatului* în spațiile publice închise. Renunțarea la fumat, una dintre componentele majore în *controlul tutunului*, conduce la *dispariția multora dintre problemele de sănătate ale fumătorilor*. De asemenea, există suficientă literatură de specialitate în privința cost-eficienței renunțării la fumat, pe baza sondajelor realizate în multe țări. Studiile anterioare au evaluat bupropionul și terapiile de înlocuire a nicotinei. Un studiu anterior privind eficacitatea intervențiilor de renunțare la fumat din punctul de vedere al costurilor a arătat că, prin comparație cu alte intervenții de prevenire, renunțarea la fumat a fost extrem de eficientă prin perspectiva costurilor implicate². Studiul a fost conceput spre a fi utilizat de medicii de îngrijire primară, pentru ca, pe baza lui, să fie testați toți adulții fumători și să fie motivați să renunțe la fumat în timpul vizitelor de rutină. În intervenția vizând renunțarea la fumat s-a apelat numai la consiliere și la terapia TSN. Costul mediu a fost calculat la 3.779 dolari pentru fiecare persoană care oprește fumatul, 2.587 dolari pe an de viață economisit și, respectiv, 1.915 dolari pentru fiecare an cu o calitate mai bună a vieții (QALY).

Prin comparație cu strategiile obișnuite de prevenție a infarctului miocardic, s-a descoperit că intervenția în vederea renunțării la fumat a fost mai eficientă din punctul de vedere al costurilor implicate. Peste 10.000 de lire sterline se cheltuiesc în Anglia pe an de viață economisit în intervenția primară privind infarctul miocardic, cu medicamente precum simvastatinul sau pravastatinul, pe câtă vreme o intervenție în vederea renunțării la fumat, incluzând o scurtă consiliere și terapie TSN, ar costa numai câteva sute până la o mie de lire^{3,4}.

Un studiu efectuat în 2003, în unități de îngrijire primară din Elveția, a demonstrat că atât bupropionul, cât și platurii cu nicotină sunt rentabili. Studiul a fost efectuat asupra a două grupuri de mari fumători; un grup a primit doar consiliere din partea unui medic generalist, iar al doilea grup a primit, în plus, tratament farmacologic. La sfârșitul studiului, s-a constatat că bupropionul și platurii sunt cele mai rentabile tratamente, urmate, în ordine descendentă, de spray, inhalator și gumă⁵. După introducerea pe piață a vareniclinei, a fost evaluat și acest medicament, constatându-se, de asemenea, eficiența sa din punctul de vedere al costurilor.

Costul fumatului a fost calculat la 193 de miliarde de dolari anual, numai în Statele Unite, sumă care include 97 de miliarde de dolari cheltuiți cu producția pierdută și 96 de miliarde de dolari dedicați cheltuielilor pentru problemele de sănătate asociate fumatului⁶. Costul direct al fumatului calculat de Serviciul Național de Sănătate din Marea Britanie a fost de 5,2 miliarde de lire sterline⁷, iar costurile totale, directe și indirecte, înregistrate în statele membre ale Uniunii Europene au fost estimate la o sumă cuprinsă între 97,7 miliarde de euro și 130,3 miliarde de euro pe an⁸.

În cazul unei intervenții de renunțare la fumat desfășurată la locul de muncă, costurile economisite pe 12 luni au fost calculate la 541 dolari pentru vareniclină, 151 dolari pentru bupropion și 82 dolari pentru ședințele scurte de consiliere^{9,10}.

Potrivit concluziilor unei meta-analize recente, desfășurate în SUA, consilierea în vederea renunțării la fumat, urmată de contacte de susținere după încheierea consilierii, are potențial de rentabilitate și poate reduce incidența fumatului și a efectelor sale adverse asupra sănătății, dar și costurile sociale¹¹. Pe baza datelor dintr-o meta-analiză și din studiile clinice randomizate, cercetătorii au dezvoltat un grup ipotetic de fumători americani, spitalizați cu infarct miocardic acut, și au evaluat rentabilitatea consilierii în vederea renunțării la fumat, combinată cu contacte ulterioare de susținere și urmărire. Rentabilitatea acestui model de terapie în ceea ce privește costurile programului a fost de 540 dolari la fiecare pacient care s-a lăsat de fumat, 4.350 dolari pentru fiecare an de viață economisit și, respectiv, de 5.050 dolari pentru fiecare an cu o calitate mai bună a vieții (QALY), luând în calcul toate costurile de îngrijire a sănătății implicate¹¹.

Fumatul este cel mai important factor de risc pentru dezvoltarea BPOC, dar și pentru cursul clinic al bolii. Prin urmare, renunțarea la fumat este cu precădere importantă în cazul acestei categorii de pacienți. Două studii efectuate în Olanda au arătat că renunțarea la fumat este o alternativă eficientă la pacienții cu BPOC, din punctul de vedere al costurilor implicate. În cadrul unei analize sistematice a nouă studii clinice randomizate, controlate, cu privire la intervenția de renunțare la fumat la pacienții cu BPOC, s-a constatat că ratele medii de abținere continuă la 12 luni erau estimate la 1,4% în îngrijirea uzuală, 2,6% la consilierea minimală, 6,0% la consilierea intensivă și 12,3% la terapia cu medicamente. Comparativ cu îngrijirea uzuală, costurile obținute pe fiecare an cu o calitate mai bună a vieții (QALY) au fost, pentru consilierea minimală, consilierea intensivă și farmacoterapie, de 16.900 euro, 8.200 euro și, respectiv, 2.400 euro¹². Al doilea studiu a fost conceput să determine rentabilitatea unui program intensiv de renunțare la fumat (Smoke Stop Therapy - Terapia de sistare a fumatului; SST) față de un tratament de intensitate minimă (Minimal Intervention Strategy for lung patients - Strategia de intervenție minimă la pacienții cu boli pulmonare; LMIS), pentru pacienții din ambulatoriu cu boală pulmonară cronică obstructivă. La sfârșitul studiului, s-a descoperit că toate costurile asociate îngrijirii medicale prin metoda SST, incluzând costurile programului de renunțare la fumat, erau de 581 euro, față de 595 euro pentru metoda LMIS. Metoda SST este, de asemenea, asociată cu o medie mai scăzută a exacerbărilor BPOC (0,38 versus. 0,60) și a zilelor de spitalizare (0,39 versus. 1) la fiecare pacient în parte, precum și cu un număr mai mare de persoane care opresc fumatul (20 versus. 9), la costuri totale mai scăzute. Toate aceste aspecte conduc la o predominanță a metodei SST față de LMIS¹³.

În cadrul unui studiu efectuat în Massachusetts, SUA, s-a constatat că serviciile extinse de renunțare la fumat au drept rezultat economii substanțiale pentru programele Medicaid. Costurile serviciilor extinse de renunțare la fumat, incluzând farmacoterapie, consiliere și asistență ulterioară, s-au ridicat la aproximativ 183 de dolari pe participant la program în 2010, iar economiile estimate au fost de 571 de dolari pe participant. Aceste date indică faptul că fiecărui dolar cheltuit în cadrul programului îi corespund economii de 3,12 dolari în ceea ce privește cheltuielile medicale^{14,15}.

Într-o evaluare economică recentă, Cantor ș.a (2015) au concluzionat că training-ul de specialitate al medicilor și farmacistilor în domeniul renunțării la fumat este o metodă înalt cost-eficientă de a încuraja renunțarea la fumat într-o comunitate¹⁶

Referințe bibliografice

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 Recommendations 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., Pinge 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., Noguerras-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 de implementare a ghidurilor de renunțare la fumat

Un ghid bun este util doar atunci când este difuzat și implementat la nivelul populației-țintă, în conformitate cu cele mai bune standarde de practică clinică.

Cel mai bun exemplu din Europa în ilustrarea acestei teorii se referă la Serviciile de Renunțare la Fumat din cadrul Serviciului Național de Sănătate din Marea Britanie. Prin dezvoltarea unui algoritm de implementare a recomandărilor NICE, ghidul de renunțare la fumat s-a transformat într-un instrument valoros pentru toate categoriile de specialiști implicați în asistarea fumătorilor. Astfel, recomandările pot ajuta organizațiile naționale să respecte standardele științifice universal recunoscute ale guvernelor naționale pentru sănătatea publică, să determine organizațiile naționale și locale din sectorul public să respecte indicatorii guvernamentali și obiectivele de îmbunătățire a sănătății, să reducă inechitățile în materie de sănătate și să promoveze bunăstarea la nivelul comunităților¹.

Ghidul trebuie să fie implementat astfel încât să se aplice în cazul serviciilor de îngrijire primară și secundară, în cazul farmaciilor, al autorităților locale și al locurilor de muncă, dar și în cazul organismelor de formare și al factorilor decizionali din domeniul sănătății.

Pentru ca acest obiectiv să fie îndeplinit, procesul de implementare necesită o structură de conducere a proiectului și o abordare pas cu pas a următoarelor aspecte:

- toate grupurile relevante trebuie să cunoască prevederile ghidului și să dispună de exemplare din ghid sau acces la pagini web, etc;
- colaborarea cu grupuri relevante de specialiști, în vederea comparării activității curente cu recomandările cuprinse în ghid¹;
- identificarea organizațiilor/spitalelor etc. care vor trebui să-și modifice metoda de lucru curentă, pentru a se alinia la recomandările ghidului și pentru a construi parteneriate cu rețelele existente (precum rețelele regionale de control al consumului de tutun);
- identificarea ariilor-cheie care pot ajuta la implementare, precum traseul local al trimerilor către centrele de renunțare la fumat, ducând la creșterea numărului de practicieni care primesc instruire și a atenției acordate comunităților mai greu accesibile;
- evaluarea costurilor de implementare a prevederilor ghidului;
- construirea unui plan de acțiune pentru implementarea ghidului, prin colaborarea cu factori de decizie locali și specialiști.

Pentru a asigura o implementare eficientă, toate organizațiile relevante de intermediere, sănătate publică, autorități locale, organisme locale responsabile de stabilirea priorităților și reprezentanți trebuie să se înscrie în planul de acțiune -de pildă, printr-un acord local. Procesul de implementare a ghidului trebuie să fie analizat și monitorizat, iar rezultatele vor fi comunicate consiliului cel mai în măsură să se ocupe de aceste aspecte. De asemenea, este foarte important schimbul de experiență cu alte organizații în ceea ce privește implementarea ghidului, în cadrul diverselor evenimente profesionale sau științifice²

În cadrul unui studiu experimental care testa eficiența intervențiilor de diseminare de informații în îmbunătățirea implementării prevederilor ghidului pentru renunțarea la fumat în clinici de îngrijire a sănătății mamei și copilului, Manffedi și colab. au raportat progrese peste nivelul standard de referință, ca urmare a răspândirii intervențiilor, la sub-populația de fumători care a raportat primirea de sfaturi de la furnizor, de broșuri de auto-ajutorare, de

materiale video, postere și o intervenție auxiliară. Cu toate acestea, creșterile cele mai semnificative au fost observate la acea categorie de fumători care a beneficiat și de broșuri, și de intervenția auxiliară³.

Referințe bibliografice

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 MCHpublic health clinics: experimental evaluation results and contextual factors, Health Educ Res.,(2011;)-26(2):348-360.57
4. Resurse recomandate din literatura de specialitate pe tema renunțării la fumat
5. Hoogendoorn M., Feenstra T.L., Hoogenveen R.T. Rutten-van Molken MPMH., Long-term effectiveness and cost- effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD, Thorax 2010;65:711 -718
6. Hodgson DB., Saini G., Bolton CE., Steiner MC. Thorax in focus: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Thorax 2012;67(2);171-176.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Cornuz J., Pinge 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 A TREIA

Standarde europene pentru
acreditarea serviciilor de renunțare
la fumat și a specializării în domeniul
renunțării la fumat



6.0

Recomandări de formare a profesioniștilor din sănătate privind tratamentul consumului și dependenței de tutun și standarde de calitate pentru personal și serviciile de renunțare la fumat

Prezentul capitol descrie standardele de instruire a tuturor cadrelor medicale și standardele serviciilor de renunțare la fumat (vor fi vizate categoriile profesionale care oferă intervenții privind renunțarea la fumat, standardele generale pentru instruirea privind tratamentele de renunțare la fumat, organismele de instruire autorizate și responsabilitatea acestora față de renunțarea la fumat, formatul programelor de instruire și evaluare).

O revizuire sistematică și o meta-analiză Cochrane a intervențiilor de formare acordate profesioniștilor din sănătate a adus dovezi că training-ul s-a asociat cu modificări pozitive în practica clinică¹.

Faptul că în sectorul îngrijirii sănătății se impune o bună guvernare este un adevăr recunoscut pe scară largă. Publicul general, pacienții¹ și plătitorii terți doresc să beneficieze de evaluări mai obiective ale calității serviciilor de sănătate. Statele au recurs la diferite abordări pentru menținerea calității și îmbunătățirea standardelor. În unele țări, organizațiile profesionale și asociațiile de furnizori încearcă să exercite un control de calitate asupra membrilor lor, în vederea îmbunătățirii standardelor de îngrijire medicală, adesea fără contribuția guvernului sau a societății. În alte țări, statul exercită un control rigid asupra sectorului de sănătate, aproape fără a lăsa loc de aplicare a judecății profesionale - ceea ce duce la un tip de medicină defensivă și la trimeri inutile către nivelurile superioare de servicii medicale. Provocarea este aceea de a stabili un echilibru între rolurile profesioniștilor din domeniul medical, cele ale factorilor de decizie din guvern, ale membrilor publicului și cele ale altor persoane implicate în îmbunătățirea calității sectorului medical și în stabilirea standardelor acestui domeniu.

O analiză a literaturii de specialitate a identificat mai multe surse de directive, principii călăuzitoare și evidențe care ar putea fi traduse ca declarații explicite de cerințe vizând serviciile de sănătate din Europa.(Figura 6.1)

Consiliul European

Recomandare (1997) ⁵	Protecția datelor medicale
Practicile de medicație sigură (P-SPPH/SAFE) 2006	Practici de medicație sigură
Rezoluția ResAP (2003) ³	Îngrijirea nutrițională în spitale
Recomandare (2000) ⁶	Participarea pacientului
Recomandare Rec (2006) ⁷	Siguranța pacientului

OMS

WHO-HEN-OBS 2009	competențele medicilor
Standardele de promovare a sănătății în spitale 2004	promovarea sănătății
Listă de verificare în vederea reducerii morbidității și mortalității la populația globală	siguranța chirurgicală
O bază de evaluare a performanței în spitale: PATH	indicatori de performanță

Directive CE

Directiva 2005/36/CE	Calificări profesionale
Directiva 1995/46/CE	Procesarea datelor personale
Directiva 2011/24/UE	Drepturile pacienților în asistența medicală transfrontalieră

Cercetări CE

Dezvoltarea standardelor și criteriilor pan-europene pentru inspecția (EU-Blood-Inspection)	Reguli privind sângele
Indicatori europeni ai sistemului de calitate și metodologia privind donarea de organe (proiectul ODEQUS)	Donarea de organe
Rezistența la antibiotice și prescrierea antibioticelor la copiii europeni (ARPEC)	Utilizarea antibioticelor
Stimularea consumului rațional de medicamente în Europa (DRUM Europa)	Consumul de medicamente
PROSAFE – Promovarea siguranței pacientului și îmbunătățirea calității terapiei intensive	Terapia intensivă
Definirea celor mai bune practici în îngrijirea paliativă în Europa (PPP)	Îngrijirea paliativă
Programul Internațional pentru Folosirea Resurselor în Terapia Intensivă (IPOC) – metodologia și rezultatele inițiale privind costurile și aprovizionarea în patru țări europene.	Terapia intensivă
Îmbunătățirea siguranței pacientului în asistența medicală spitalicească prin chirurgie de zi (DAYSAFE)	Chirurgia de zi

Rețeaua UE de Îngrijire și Management al Serviciilor pentru Persoanele în Vârstă din Europa (CARMEN)	Servicii pentru persoanele în vârstă
Ghidul bunelor practici în ceea ce privește Calitatea, Adecvarea și Accesul la Serviciile Medicale pentru Imigranții din Europa (EUGATE)	Populații minoritare
ONG-uri	
Directivile Consiliului European pentru Resuscitare 2010	Resuscitare
Uniunea Europeană a Medicilor Specialiști (UEMS)	Calitatea practicii medicale
Declarația Basel UEMS	Dezvoltare profesională continuă
Carta Europeană a Drepturilor Pacienților www.activecitizenship.net	Drepturile pacienților
EACH - Carta copiilor	Drepturile pacienților
Asociația Internațională de Gerontologie: Carta Normelor Standard pentru Persoanele în Vârstă	Drepturile pacienților
Societatea Europeană de Radiologie (SER) Managementul riscurilor în radiologie, 2004	Radiologie
Federația Europeană a Spitalelor și Serviciilor Medicale (HOPE), Octombrie 2010	Boli cronice
Standarde europene	
EN ISO 22870:2006 (POCT) – Cerințe de calitate și competență (ISO 22870:2006)	Chiropractică
EN 16224:2012 Furnizarea de asistență medicală de către chiropracticieni	Testare la punctul de consult
WS068001 Servicii de Îngrijire a Sănătății – Criterii de calitate pentru controalele de sănătate	Controalele de sănătate
00414001 Furnizarea de servicii medicale în domeniul osteopatiei	Osteopatie
CEN/TC 403 Servicii de chirurgie estetică	Chirurgie estetică
ISO 9001 – Interpretarea în domeniul serviciilor medicale	Sisteme de management al calității
Autoritatea națională irlandeză pentru standarde: Aplicarea ISO 9002 într-un mediu spitalicesc	
SGS Yarsley International (SGS) în Marea Britanie: BS EN ISO 9000: Note orientative pentru aplicarea standardului în spitale	
Institutul suedez de standardizare, Ghid (CEN/TS 15224)	
DNV Accreditarea Națională Integrată pentru Organizațiile de Îngrijire a Sănătății – Principii Interpretative	
CEN/TC 362 Serviciile Medicale – Sisteme de management al calității	

Figura 6.1 Standarde europene de practică pentru serviciile de sănătate

Analize efectuate independent în Statele Unite și Australia au subliniat necesitatea unei colaborări active între agențiile publice și private, pentru a reconcilia conflictul dintre reglementarea de sus în jos și dezvoltarea de jos în sus. Un parteneriat între sectorul public și o agenție de acreditare este esențial pentru ca acreditarea să aibă succes^{2,3}.

Referințe bibliografice

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 recommendations for safer hospitals in Europe: the SANITAS project. *EuroHealth July 2012 (in press)***

6.1. Recomandări pentru training-ul standard în dobândirea expertizei în domeniul renunțării la fumat

Dezbaterile privind asistența oferită fumătorilor în vederea renunțării la fumat trebuie să reprezinte un capitol obligatoriu în programa medicală. Pregătirea tuturor categoriilor de specialiști implicați în acest domeniu trebuie să fie realizată prin cursuri de formare oferite de experți autorizați din domeniu.

Într-o analiză publicată de Nancy Rigotti și colab. în 2008, autorii au încercat să obțină informații cu privire la situația actuală a cursurilor destinate renunțării la fumat, în cât mai multe țări posibil¹. Informațiile strânse aveau un caracter eterogen, ele evidențiind multitudinea de abordări și categorii de personal, ca și varietatea formatelor de studiu și a soluțiilor de finanțare. Această cercetare a fost una foarte valoroasă, dat fiind că, la nivel global, ea a atras atenția asupra nevoii de instituire a unor standarde în ceea ce privește instructajul specializat pentru tratamentul dependenței de tutun.

Populația-țintă căreia i se adresează cursurile de renunțare la fumat include toți consilierii și coordonatorii serviciilor de renunțare la fumat: medici, asistente medicale, moașe, farmaciști, dentiști, psihologi sau consilieri de la liniile de asistență telefonică dedicată, precum și alte persoane care oferă recomandări privind metodele de renunțare la fumat.

Toate organismele europene autorizate, responsabile de educația și instruirea angajaților din domeniul medical care consiliază fumătorii în vederea renunțării la fumat, trebuie să ia măsuri pentru:

- pregătirea întregului personal medical din linia întâi pentru oferirea de consiliere minimală privind renunțarea la fumat, în conformitate cu cele mai bune recomandări disponibile și pentru efectuarea de trimiteri, acolo unde acest lucru este necesar și posibil, către serviciile disponibile de renunțare la fumat, finanțate din bani publici;
- asigurarea training-ului de renunțare la fumat ca parte a curriculei de bază pentru studenți și absolvenți de medicină
- asigurarea și menținerea disponibilității cursurilor de formare și dezvoltare profesională continuă;
- pregătirea tuturor practicienilor din domeniul serviciilor de renunțare la fumat, prin folosirea unui program conform cu cele mai bune standarde actuale în pregătirea vizând tratamentele de acest gen;

- oferirea unor cursuri suplimentare, specializate, pentru aceia care lucrează cu grupuri specifice - de pildă, persoane cu probleme de sănătate mentală, pacienți spitalizați și femei însărcinate care fumează;
- încurajarea și instruirea profesioniștilor din domeniul medical să ceară informații de la pacienți cu privire la toate formele de consum de tutun și să îi consilieze pe aceștia în privința pericolelor expunerii la fumatul pasiv.

Aceste organisme de instruire autorizată diferă de la o țară la alta a Europei, de la universități acreditate, până la alte structuri de instruire guvernamentale sau recunoscute la nivel național.

Standardul de instruire în vederea renunțării la fumat acoperă două arii principale: cunoștințele și competențele. Standardul se referă la conținutul programelor și la rezultatele dorite ale cursurilor de instruire.

Standardele de training ale Serviciului Național de Sănătate din Marea Britanie (vezi tabelul 6.1) s-a axat asupra elementelor și modulelor minime în efectuarea de intervenții vizând renunțarea la fumat, la trei niveluri diferite (sumară, la momentul oportun, individuală intensivă și, respectiv, pe grupuri). Standardul de instruire prevede îndrumările oferite instructorilor cu privire la aspectele pe care ar trebui să le includă instructajul oferit de consilierii din domeniul renunțării la fumat. Formatul instructajului este diferit la fiecare nivel - în general, intervențiile sumare ar trebui să corespundă programei pentru studiile de licență de la facultatea de medicină, în timp ce intervențiile individuale intensive și cele pe grupuri corespund cursurilor postuniversitare sau de masterat de la facultățile de medicină/psihologie/asistență medicală.

Expresia *cerințe minime de conținut* se referă la acele elemente ale programului considerate esențiale în atingerea standardului. Fiecare obiectiv este marcat cu K sau C pentru a indica dacă ține de cunoștințe (K) sau de competențe (C). Distincția este importantă, pentru că, de la caz la caz, sunt necesare forme diferite de evaluare. Obiectivele din prima categorie pot fi evaluate prin teste scrise, la sfârșitul cursului, în vreme ce obiectivele din a doua categorie sunt mai dificil de dovedit și pot impune un test practic sau o observare a practicilor după încheierea cursului.

Tabelul 6.1: Standardele de evaluare ale training-ului NHS de renunțare la fumat

	1. Dovada privind participarea la cursul de instruire;	
	2. Evaluarea continuă a activității din timpul cursului (evaluarea formativă);	
	3. Testarea cunoștințelor și competențelor cheie, la încheierea cursului;	
	4. Evaluarea cunoștințelor și competențelor la punerea în practică, prin observare;	
	5. Furnizarea de dovezi privind învățarea și aplicarea în practică, printr-un portofoliul care să ateste dezvoltarea profesională continuă.	

6.2 Recomandări pentru dezvoltarea unei curricule de renunțare la fumat pentru studenții universităților de medicină din Europa

Argumentare

Consumul de tutun este una dintre cele mai importante probleme vizând sănătatea publică, el fiind răspunzător pentru decesul a peste 6 milioane de persoane din toată lumea, număr care, potrivit estimărilor, va crește la 8 milioane până în 2030. Numai în Europa, tutunul ucide circa 500.000 de persoane în fiecare an. Cercetările au demonstrat că jumătate din fumătorii actuali vor muri din cauza unor probleme de sănătate asociate consumului de tutun, mulți dintre aceștia urmând să moară prematur². De asemenea, consumul de tutun dăunează mediului și constituie o povară economică importantă. Prin urmare, există o nevoie imperioasă de a controla consumul de tutun și de a reduce numărul fumătorilor. Una dintre abordările în acest scop este aceea de a-i ajuta pe fumători să renunțe. Multe țări implementează cu succes programe de control al consumului de tutun, care includ tratamente pentru pacienți, și au redus consumul de tutun și, implicit, numărul de decese cauzate de acesta².

Conținutul programului de instruire

- epidemia tabagismului în Europa și la nivel global;
- factori care duc la consumul de tutun;
- baza farmacologică a dependenței de tutun;
- pericolele consumului de tutun asupra sănătății;
- alte consecințe (economice, de mediu etc.) ale consumului de tutun;
- rolul medicului în controlul consumului de tutun;
- legislația privind controlul consumului de tutun.

Metode de instruire

Instruirea este una teoretică pe parcursul primilor ani de studii medicale, activitățile practice fiind efectuate în perioada anilor de studiu clinici (anii 4-6). Durata pregătirii teoretice este de 10-12 ore (minimum), aceasta fiind integrată în programa primilor trei ani de studiu (perioada pre-clinică). Prelegeri, dezbateri de grup, mese rotunde sau studii de caz - toate sunt metode folosite în pregătirea practică. Obiectivul cursurilor de pregătire este acela de a-i determina pe studenți să conștientizeze problemele majore legate de consumul de tutun (vezi Tabelul 6.2). Pe durata pregătirii clinice, pot fi discutate mai multe studii de caz, pentru a dezvolta o atitudine și un comportament „anti-fumat“. Ar trebui subliniat că toți medicii trebuie să se intereseze în legătură cu comportamentul tuturor pacienților în ceea ce privește fumatul (inclusiv obiceiurile legate de fumat ale părinților pacienților juvenili) și trebuie să-i consilieze și să-i ajute pe fumători în vederea renunțării. Prin urmare, în timpul fazei clinice vor fi discutate unele studii de caz și tratamentul dependenței de tutun.

Tabel 6.2.: Detaliile programului

OBIECTIVE GENERALE	PUNCTE DE INTERES	Perioadă și nivel (*)		
		Pre-clinică	Clinică	Stagiatură
Informații privind prevalența consumului de tutun și factorii de declanșare a fumatului	Proprietăți epidemiologice de bază ale consumului de tutun (persoană, loc, tendințe în timp etc.)	B2		
Informații privind pericolele consumului de tutun asupra sănătății	Compoziția fumului de tutun și efectele sale asupra sănătății	B1		
	Efectele fumatului asupra sistemului respirator	B1	B2	
	Efectele fumatului asupra sistemului cardiovascular	B1	B2	
	Efectele fumatului în ceea ce privește cancerul și sistemul hematopoietic	B1		
	Efectele fumatului asupra sistemului urogenital	B1		
	Efectele fumatului asupra sarcinii și copiilor	B1		
Dependența de tutun și importanța ei pentru indivizi și populație	Baza neurobiologică a dependenței de tutun	B1	B2	
	Aspecte cognitive și comportamentale ale dependenței de tutun	B1	B2	
Efectele consumului de tutun asupra mediului	Calitatea și poluanții aerului din interior	B1		
	Poluarea mediului, pericole de incendii	B1		
Efectele sociale și economice ale fumatului	Efectele asupra indivizilor	B2		
	Efectele asupra comunității	B2		
Legislația privind controlul tutunului	Nivel internațional (CCCT – Convenția-Cadru pentru Controlul Tutunului)	B2		
	Nivel național (legislația națională)	B2		
Conceptul privind controlul tutunului și strategiile aferente	Strategii MPOWER	B2		
	Legislația națională relevantă – de pildă, Programul Național de Control al Tutunului	B2		

PT.1

OBIECTIVE GENERALE	PUNCTE DE INTERES	Perioadă și nivel (*)		
		Pre-clinică	Clinică	Stagiatură
Rolul medicului în ceea ce privește controlul tutunului și comportamentul aferent	În calitate de model de urmat, medicul adoptă un comportament de nefumător	B2	B2 D2	B3 D3
	Îi ajută pe fumători să renunțe la fumat, implementând principiile 5A și 5R	B1	B3 D3	B3 D3
	Metode de renunțare bazate pe dovezi		B2	
	Renunțarea la fumat în practica clinică			B3
	Prevenirea recidivelor			B3
	Susținerea și conducerea acțiunilor de control al tutunului	B2	B3 D3	B3 D3
	Evitarea și combaterea manipulărilor industriei tutunului	B2	B3 D3	B3 D3
	Renunțarea la fumat la anumite categorii de populație: persoane care au suferit intervenții chirurgicale, persoane cu BPOC, cu tulburări cardiace sau psihice			D3
	Rolul mass-mediei în controlul tutunului	B2		
	Controlul tutunului în viața de zi cu zi și colaborarea cu instituțiile abilitate	Instituții guvernamentale și non-guvernamentale specializate în controlul tutunului	B2	

PT.2

(*) Definiții ale nivelurilor

Domeniul cognitiv

B1: Cunoaștere (amintește-ți, calculează, definește) - cunoștințe privind prevalența consumului de tutun, factori care determină prevalența; enumerarea efectelor consumului de tutun asupra sănătății, pe organe și sisteme.
 B2: Înțelegere, implementare, analiză, evaluare - mecanismele biologice și psihologice ale efectelor consumului de tutun asupra sănătății, explicarea efectelor de mediu și a poverii economice reprezentate de consumul de tutun.

B3: Folosirea cunoștințelor de la B2 în implementarea în situații reale (la pacienți) (stabilirea antecedentelor, evaluare și decizie) - implementarea celor 5A, oferirea de ajutor fumătorului, furnizarea de informații cu privire la diverse opțiuni de tratament.

Domeniul perceptiv

D1: Conștientizare: de pildă, cunoașterea metodelor de marketing folosite de industria tutunului.

D2: Atitudine: de pildă, analizarea metodelor de marketing folosite de industria tutunului și a importanței contracarării lor.

D3: Comportament: de pildă, elaborarea unei strategii de contracarare a metodelor de marketing folosite de industria tutunului și implementarea strategiei.

Evaluare

Efectul programului este evaluat prin testări preliminare și ulterioare. Studenții participă la o pre-testare înainte de începerea programului (în primul an) și la o testare finală înainte de absolvire (în ultimul an). Aceste teste conțin întrebări tip grilă, specifice punctelor de interes ale programului de instruire. În plus, după fiecare curs, atât studenții, cât și profesorii oferă feedback scris și verbal. Numele studenților nu sunt înregistrate; este evaluată performanța de grup.

6.3 Recomandări de dezvoltare a unei curricule de renunțare la fumat pentru absolvenții universităților de medicină din Europa - Program acreditat

Argumentare

Consumul de tutun este una dintre cele mai importante probleme vizând sănătatea publică, el fiind răspunzător pentru decesul a peste 6 milioane de persoane din toată lumea, număr care, potrivit estimărilor, va crește la 8 milioane până în 2030². Numai în Europa, tutunul ucide circa 500.000 de persoane în fiecare an. Cercetările au demonstrat că jumătate din fumătorii actuali vor muri din cauza unor probleme de sănătate asociate consumului de tutun, mulți dintre aceștia urmând să moară prematur². Pe lângă acest tribut al morții, consumul de tutun dăunează mediului și constituie o povară economică importantă. Prin urmare, există o nevoie imperioasă de a controla consumul de tutun și de a reduce numărul fumătorilor. Una dintre abordările în acest scop este aceea de a-i ajuta pe fumători să renunțe. Multe țări implementează cu succes programe de control al consumului de tutun, care includ tratamente pentru pacienți, și au redus consumul de tutun și, implicit, numărul de decese cauzate de consumul de tutun².

Obiectivele programului de instruire

Obiectivul programului de instruire este educarea participanților cu privire la prevenția, diagnosticul și tratamentul dependenței de tutun. Până la sfârșitul programului, participanții trebuie să dea dovadă că sunt capabili să administreze un centru de renunțare la fumat. Pentru îndeplinirea acestui obiectiv, în sfera programului se înscriu următoarele teme care vor fi discutate:

- epidemia tabagismului
- factori care inițiază consumul de tutun;
- baza farmacologică a dependenței de tutun;

- consecințele consumului de tutun asupra sănătății;
- alte consecințe (economice, de mediu etc.) ale consumului de tutun;
- abordări privind controlul tutunului;
- rolul medicului în controlul consumului de tutun;
- legislația privind controlul consumului de tutun (națională și internațională);
- servicii de control al tutunului la nivel național;
- înființarea și administrarea unui centru de renunțare la fumat.

Metode de instruire

Programul este structurat în două părți: învățare la distanță și învățare față în față. Materialul didactic este disponibil doar pe pagina de web, iar participanții pot să acceseze pagina web, pe parcursul unui număr definit de zile, folosindu-se de o parolă proprie. Ei vor trebui să parcurgă materialele de studiu și să participe ulterior la o examinare. Cei care trec testul primesc un curs de instruire de două zile, față în față. Acest program este organizat de Ministerul Sănătății sau de universitățile autorizate. Numărul maxim de participanți este de 25.

Detalii privind programul de instruire față în față

- pre-testare, așteptările participanților, obiectivele programului de instruire;
- epidemia tabagismului - cifre naționale și tendințe;
- consumul de tutun la anumite categorii de populație: copiii și adolescenți, femeii, femeii însărcinate, pacienți cu comorbidități, personalul din sănătate;
- dependența de tutun, mecanisme, măsurarea nivelului de dependență; Testul de dependență nicotinică Fagerstrom-Nadjar (FTND), criteriile Asociației Medicale Europene pentru Fumat și Sănătate (EMASH);
- abordarea fumătorilor: strategiile 5R și 5A;
- cazurile-problemă/care opun rezistență, marii fumători, fumători ocazionali, fumători cu comorbidități etc.;
- sprijin psiho-social;
- tratament farmacologic, incluzând și farmacoterapii de linia întâi;
- legislație: legislația privind controlul tutunului, legislația privind centrele de control al tutunului (capacitate fizică, forța de muncă etc.);
- studii de caz, jocuri de rol etc.;
- vizitarea unui centru de renunțare la fumat;
- testare finală și evaluare a perioadei de instruire, recomandările participanților cu privire la viitoarele programe.

Evaluare

Reușita cursurilor de instruire este evaluată prin intermediul unor cursuri - preliminar și final - iar participanții bine pregătiți primesc o atestare din partea Ministerului Sănătății. Se oferă, de asemenea, și feedback verbal. Medicii cu atestat au dreptul de a înființa și a administra un centru de renunțare la fumat.

Program de instruire pentru medicii pneumologi

European Respiratory Society a publicat mai multe materiale privind renunțarea la fumat la pacienții cu BPOC.^{2,3} Figura 6.2 prezintă raportul experienței din Turcia.

Figura 6.2: Un exemplu de program de instruire despre renunțarea la fumat, pentru profesioniștii din sănătate din Turcia

Programul a fost condus de Societatea Turcă de Medicină Toracică, cu finanțare din partea Fundației Internaționale Pfizer (Micro-Granturi pentru Controlul și Politica Consumului de Tutun). Programul „modular” standardizat de instruire a fost pregătit de membrii Grupului de Lucru privind Controlul Tutunului, din cadrul Societății Turce de Medicină Toracică. Ulterior, un grup de 40 de medici pneumologi au fost pregătiți ca instructori, alcătuind echipa centrală de instruire. Programul de instruire a fost pus la dispoziția tuturor membrilor Societății, pe internet. Un număr total de 765 de participanți au parcurs modulul electronic de instruire. Obiectivul cursului a fost integrarea primilor 2A (Întreabă și Sfătuiește) din principiile celor 5A în practica lor clinică zilnică. La sfârșitul fiecărui modul, participanții au răspuns la întrebările cu privire la punctele principale ale modulului. După încheierea cursului, participanții care au dorit să-și perfecționeze metoda au participat la un curs de instruire față în față, de o zi (de fapt, toți cei 765 de participanți au participat la cursul față în față). Aceste programe de instruire au fost conduse de membrii echipei centrale, în 18 provincii ale Turciei. La sfârșitul acestor programe de instruire pe teren, participanții și-au dezvoltat capacitatea de a lucra cu fumătorii și de a-i ajuta să renunțe la fumat, prin implementarea unor metode științifice de renunțare la fumat. Toți participanții au evaluat programul ca fiind bun și foarte bun, atât în ceea ce privește conținutul, cât și în ceea ce privește relevanța.

Referințe bibliografice

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. Nardini S. Smoking Cessation. *European Respiratory Society Monographs*, 2008. 10.1183/1025448x.ERM4208. <http://erspublications.com/content/smoking-cessation>.
4. P. Tønnesen P., Carrozzi L., Fagerstrom KO., Gratziou 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.

6.4 Recomandări de dezvoltare a unei curricule de renunțare la fumat pentru alte categorii de specialiști din Europa implicați în asistarea fumătorilor: psihologi, asistente, manageri sanitari

În afară de medici, toate categoriile de personal care lucrează în centrele de renunțare la fumat sau care sunt implicate în asistarea fumătorilor, trebuie să dețină cunoștințe și competențe de bază în tratarea consumului și dependenței de tutun. Acest lucru este vital pentru asigurarea aplicării celor mai bune practici în ceea ce privește renunțarea la tutun. Astfel, se recomandă un modul de instruire de bază pentru asistente, moașe, psihologi, asistenți sociali, farmaciști, alte categorii de personal care pot asista fumătorii în funcție de reglementările în vigoare din fiecare țară.

Programa de studiu trebuie să cuprindă un conținut didactic minim cu privire la: problemele de sănătate asociate consumului de tutun, neurobiologia dependenței de nicotină, dependența de tutun (vizând nivelurile psihologice și psihosociale), stadiile renunțării la fumat, tipurile de intervenții în vederea renunțării, evaluarea fumătorilor și terapiile de combatere a consumului de tutun, bazate pe dovezi.

Instruirea trebuie să fie susținută prin programe guvernamentale, care să garanteze faptul că toate cadrele medicale vizate au acces la ea. Acesta este un aspect care îi privește pe mandatarii și administratorii autorităților naționale pentru sănătate, care ar trebui să finanțeze instruirea în vederea opririi fumatului ca pe o activitate de bază în îngrijirea sănătății. Pentru a înțelege mai bine aceste nevoi și a proiecta mai bine astfel de programe, recomandăm cu toată convingerea ca și profesioniștii care ocupă poziții de decizie să beneficieze de un modul minim de instruire pe tema renunțării la fumat. Dobândind noțiuni elementare cu privire la morbiditatea și mortalitatea asociate consumului de tutun, precum și la rentabilitatea terapiilor de prevenire și combatere a fumatului, factorii de decizie din domeniul sănătății vor deveni mai conștienți de dimensiunile problemei și își vor stabili prioritățile în consecință, pentru a îmbunătăți situația.

Nivelul al doilea de instruire este potrivit pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății. Nivelul 1 de instruire este conceput pentru aceia care doresc să devină specialiști în domeniul renunțării la fumat.

Recomandări:

- Renunțarea la fumat trebuie să facă parte din programa de bază a cursului minim pentru toate categoriile de profesioniști din domeniul sănătății care lucrează cu fumătorii.
- Instructajul trebuie să fie o componentă esențială a unui program de renunțare la fumat adresat tuturor autorităților din domeniul sănătății. Acest program trebuie să includă timp și finanțare protejate, mai exact un timp prevăzut în afara programului de lucru obligatoriu (nivel de dovadă B).
- Renunțarea la fumat trebuie să fie finanțată și prioritarizată în cadrul bugetelor de instruire existente (nivel de dovadă B).

Referințe bibliografice

1. West R., McNeill A., and M. Raw. Smoking cessation clinical guidelines for health professionals: an update. *Thorax* 2000;55;987-999.

6.5. Standarde de instruire pentru clinicienii specializați în renunțarea la fumat

Context

Tratamentul de renunțare la fumat este adesea un tratament complex. Există multe metode diferite de dezvoltare a competențelor din acest domeniu. Deși dependența de tutun are caracteristici comune la majoritatea pacienților, mediul și cultura din care provin pot fi substanțial diferite. Sistemele de îngrijire a sănătății pot, de asemenea, să difere, atât în ceea ce privește resursele, cât și în ceea ce privește prioritățile. În cele ce urmează, consumatorii de tutun vor fi numiți fumători, dat fiind că fumatul este cea mai comună formă de consum de tutun. Renunțarea la celelalte produse pe bază de tutun este mult mai puțin cercetată, însă metodele folosite pentru oprirea fumatului sunt aplicate, de regulă, și atunci când utilizatorii dependenți de alte produse pe bază de tutun necesită asistență pentru renunțarea la consum. Oprirea fumatului nu trebuie neapărat să facă parte din serviciile de îngrijire a sănătății, însă schema de instruire propusă aici li se adresează tuturor profesioniștilor din domeniul medical, fără deosebire.

Dezvoltarea competențelor în renunțare la fumat la clinicienii care au posibilitatea de a dedica timp și resurse acestei activități are în vedere și timpul afectat pentru vizitele de follow-up, timp de cel puțin șase luni.

Conținutul programului de instruire

Cursurile sunt oferite timp de trei zile:

1. Atestat de bază (2 zile). Pentru calificare, prezența este obligatorie în primele două zile ale cursului.
Conținut: 50% teorie, 50% practică (terapie cognitiv-comportamentală, interviuri motivaționale și practică în renunțarea la fumat).
2. Atestat avansat (1 zi de monitorizare). Pentru a obține calificarea pentru atestatul avansat, următoarele cerințe sunt necesare, în plus față de cele de la certificatul de bază:
 - o zi (a treia) de monitorizare, după trei până la șase luni de la încheierea cursului de bază (vezi mai sus);
 - un test scris de verificare a cunoștințelor, de cca. 30 de minute, începând din ziua a treia;
 - 3 cazuri de pacienți, rapoarte clinice scrise, cu respectarea unui model;
 - 3 ședințe supervizate de consiliere individuală sau de grup (vizite la clinică sau prin telefon)

Certificatul avansat este acordat după ce toate modulele cursului sunt terminate cu succes, mai precis cele 2+1 zile de curs, testul scris, trei fișe medicale scrise, pentru pacienți care au renunțat la fumat (dintre care cel puțin unul va fi monitorizat timp de două luni), plus trei cazuri supervizate (individual sau în grup, „pe viu“ sau prin telefon). Certificatul avansat trebuie să demonstreze faptul că respectivul curs a fost efectuat cu respectarea standardelor naționale de instruire în oprirea fumatului (vezi mai jos). Poate fi utilizat un logotip special, care să ateste faptul că respectivul curs a urmat întocmai standardele naționale (incluzând o descriere detaliată). Un atestat de absolvire a cursului de bază, dacă este cazul, va fi, de preferat, mai puțin elaborat și se va distinge clar de certificatul avansat.

Conținutul obligatoriu al programei de instruire

Conținutul cursului de bază (zilele întâi și a doua)

T = teorie, P = practică

T Introducere: O trecere în revistă a principalelor consecințe ale consumului de tutun asupra sănătății; costuri, dependență și o analiză sumară a diferitelor aspecte ale prevenirii fumatului și ale consumului de tutun.

Renunțarea la tutun: Standarde europene de acreditare a serviciilor și programelor de formare profesională

T Riscurile consumului de tutun, în detaliu, și beneficiile renunțării la fumat.

T Metode de renunțare la fumat (Cochrane Library, www.treatobacco.net), metode de evaluare a rezultatelor.

P Metode de consiliere și sesiuni de instruire.

P Renunțare la fumat în practică, proceduri de consiliere individuală, prevenirea recidivelor, sesiuni de instruire și follow-up.

T Dependența de tutun, sevrajul, farmacoterapia.

T Metode adaptate diferitelor servicii/metode de grup, materiale și alte resurse.

T Conținut opțional, precum: legislație, reclame la tutun și/sau probleme globale.

Conținutul sesiunii de follow-up (ziua a treia)

Elemente obligatorii:

1. Test de verificare a cunoștințelor: 0,5 h, 10 întrebări, 5 tip grilă + 5 tip eseu.
2. Tratament de grup: Discuție cu întrebări și răspunsuri, timp de 2,5 h, despre planificare, rolul liderului de grup, structura întâlnirilor, probleme privind recrutarea și alcătuirea grupului, documentare.
3. Tratament individual: Schimb de experiențe / discuție în grupuri mici pe baza cazurilor de pacienți și studiilor de caz puse în discuție de studenți (2h)

Discuții opționale:

4. Probleme speciale (1h) - rezultatele noilor sondaje regionale, fumatul de narghilea, alte produse pe bază de tutun, noua legislație, terapia farmacologică, tineri/școli, particularități ale fumatului care țin de gen, chestiuni globale, materiale noi.

Evaluarea cursurilor de instruire

Participanților li se va da ocazia să evalueze (a) primele două zile de curs și apoi (b) toate cele trei zile, pentru a acoperi întregul curs.

I. Modulele de curs care ar trebui să facă parte din evaluarea primelor două zile. Întrebări legate de:

Context, mediu/profesie.

Conținutul părții teoretice.

Conținutul părții practice.

II. Modulele de curs care ar trebui să facă parte din evaluarea celei de-a treia zile.

Întrebări legate de:

1. Conținutul părții teoretice, ziua a treia
2. Conținutul părții practice, ziua a treia
3. Instructajul dintre zilele 1 și 2 și ziua a treia - organizare și conținut.
4. Cursurile în ansamblul lor
5. Câți pacienți ați tratat după cursul de bază (zilele 1 și 2)?

Materiale utile în cadrul instructajului

- Set de întrebări pentru testul de verificare a cunoștințelor
- Șabloane de răspuns la teme pentru acasă și pentru înregistrarea pacienților
- Cazuri de pacienți, scrise, pentru a fi folosite în dezbateri
- Informații (prezentări) despre produse farmaceutice
- Informații (prezentări) despre felul în care poate fi monitorizată și evaluată reactivarea

Clinicienilor care doresc să-și reactiveze competențe care nu mai sunt de actualitate li se va oferi posibilitatea de a urma ziua a treia de curs, plus instruirea necesară, și li se va cere să prezinte trei cazuri de pacient scrise, care i-ar putea califica pentru acordarea atestatului avansat.

Autorizația necesară pentru ținerea de cursuri de instruire în vederea renunțării la fumat

Ar trebui înființată o comisie națională de experți, care să aibă autoritatea de a evalua propunerile pentru cursuri. Un program detaliat și o descriere a competențelor profesorilor și instructorilor trebuie să fie examinate de o comisie națională. După toate ajustările necesare, poate fi aprobat un nou curs.

6.6 Standarde de calitate în tratamentul dependenței de tutun Definiție

Un specialist în tratamentul dependenței de tutun (STDT)¹ este un profesionist care deține competențele, cunoștințele și instruirea necesare pentru a oferi intervenții eficiente, bazate pe dovezi, pentru tratamentul dependenței de tutun, în funcție de intensitate, pe o paletă largă de intensități. STDT poate fi afiliat la diverse organizații profesionale și poate lucra în diverse instituții, care includ, fără a se limita la spitale, centre comunitare, organizații de menținere a sănătății (OMS), cabinete medicale și stomatologice, instituții educaționale, agenții de servicii sociale, organizații de sănătate publică, centre pentru tratamentul consumului de tutun, linii telefonice gratuite dedicate renunțării la fumat, programe de tratament pentru abuzul de droguri și centre de sănătate mentală. STDT se poate angaja nu doar în furnizarea de tratament, dar și în educarea altor persoane (cadre medicale, administratori, cercetători, fumători și nefumători) cu privire la tratamentele dependenței de tutun.

Rolul și responsabilitățile Specialistului în Tratamentul Dependenței de Tutun

Dependența de tutun - cunoștințe dobândite pe cont propriu și prin educație

Oferiți informații clare și corecte despre consumul de tutun, strategiile de renunțare și dimensiunea impactului asupra sănătății populației, cauzele și consecințele consumului de tutun.

1. Descrieți prevalența și tiparele consumului de tutun, vorbiți despre dependență și metodele de combatere a fumatului din țara și regiunea în care este oferit tratamentul; spuneți cum diferă aceste date în funcție de sub-grupul demografic, economic sau cultural.
2. Explicați rolul tratamentului pentru consumul și dependența de tutun, în cadrul unui program cuprinzător de control al consumului de tutun.
3. Utilizați informațiile din rapoartele naționale, din studii de cercetare și ghiduri de tratament al dependenței de tutun.
4. Explicați factorii sociali și de mediu care promovează și împiedică răspândirea consumului și dependenței de tutun.

5. Explicați consecințele consumului de tutun asupra sănătății, dar și beneficiile renunțării la fumat și mecanismele de bază ale problemelor de sănătate mai frecvente, induse de consumul de tutun.
6. Descrieți felul în care se dezvoltă dependența de tutun și pregătiți-vă să explicați cauzele biologice, psihologice și sociale ale dependenței de tutun.
7. Faceți un sumar și pregătiți-vă să aplicați criteriile valabile și solide de diagnosticare a dependenței de tutun.
8. Descrieți natura cronică, recurentă, a dependenței de tutun, incluzând aici tiparele obișnuite de recidivă și factorii predispozanți.
9. Oferiți informații care țin de gen, vârstă și cultură și care să fie adecvate stilului de învățare și aptitudinilor.
10. Identificați strategiile de tratament susținute prin dovezi, precum și argumentele pro și contra fiecărei strategii.
11. Pregătiți-vă să dezbateți terapii alternative, precum reducerea riscurilor, hipnoza, acupunctura.
12. Demonstrați-vă abilitatea de a accesa informații pe temele de mai sus.

Aptitudini de consiliere

Dați dovadă de eficiență în aplicarea teoriilor și strategiilor de consiliere, pentru a stabili o relație de colaborare și pentru a facilita implicarea pacientului în tratament și a angajamentul lui față de schimbare.

1. Demonstrați aptitudini de consiliere eficiente, precum ascultarea activă și empatia, care facilitează procesul de tratament.
2. Demonstrați crearea unui mediu de consiliere cald, confidențial și lipsit de prejudecăți.
3. Descrieți și demonstrați utilizarea unei metode de intervenție minimală, susținută prin dovezi, pentru tratarea consumului și dependenței de tutun, precum cele identificate în ghidul curent.
4. Descrieți folosirea unor modele de schimbare a comportamentului, inclusiv interviurile motivaționale, terapia cognitiv-comportamentală și consilierea de susținere.
5. Demonstrați folosirea eficientă a unor strategii clinice coerente, care să stimuleze motivația și să încurajeze angajamentul față de schimbare.
6. Demonstrați competențe în cel puțin una dintre metodele de consiliere susținute empiric, precum consilierea individuală, telefonică sau de grup.

Interviul de evaluare

Conduceți un interviu de evaluare pentru a obține informații complete și precise, necesare în planificarea tratamentului.

1. Demonstrați capacitatea de a conduce un interviu de evaluare la admitere, care să includă:
 - (a) istoricul consumului de tutun;
 - (b) măsurători validate ale motivației de a renunța;
 - (c) măsurători validate pentru evaluarea consumului și dependenței de tutun;
 - (d) provocările și piedicile curente în atingerea abinenței permanente;
 - (e) punctele tari curente care susțin abinența;
 - (f) încercări anterioare de a renunța, inclusiv experiențe de tratament, reușite și obstacole;
 - (g) disponibilitatea unor sisteme de susținere socială;
 - (h) preferințe de tratament;
 - (i) factori culturali care influențează o tentativă de renunțare.

2. Demonstrați capacitatea de a strânge informații elementare privind istoricul medical al pacienților și faceți un scurt screening pentru cazurile de tulburări psihice și abuzuri de substanțe toxice.
3. Specificați când pot fi consultați furnizorii de îngrijire medicală primară și faceți trimiterile corespunzătoare, înainte de implementarea planului de tratament.
4. Descrieți măsurătorile obiective disponibile ale consumului de tutun, precum monitorizarea monoxidului de carbon și măsurarea nivelului de cotinină.

Planificarea tratamentului

Demonstrați capacitatea de a dezvolta un plan de tratament individualizat, pe baza unor strategii de tratament susținute prin dovezi.

1. În colaborare cu pacientul, identificați obiectivele de tratament specifice și măsurabile.
2. Planificați tratamente individualizate, care sunt răspunzătoare pentru factorii de evaluare ai pacientului, identificați în timpul interviului de evaluare și al culegerii informațiilor privind istoricul medical.
3. Dezvoltați în colaborare un plan de tratament care să se bazeze pe strategii susținute prin dovezi, menite să-l ajute pe pacient în parcursul său către o încercare de renunțare și/sau abținere continuă de la tutun.
4. Descrieți un plan de monitorizare care să abordeze eventuale probleme, inclusiv rezultatele negative.
5. Demonstrați procesul de a face trimiteri către alți furnizori de servicii medicale sau de a recomanda îngrijire suplimentară.

Farmacoterapie

Oferiți informații clare și corecte cu privire la opțiunile de farmacoterapie disponibile și la uzul lor terapeutic.

1. Descrieți beneficiile combinării farmacoterapiei cu consilierea.
2. Furnizați informații privind folosirea corectă, eficiența, efectele adverse, contraindicațiile, efectele secundare cunoscute și excepțiile pentru toate medicamentele care vizează dependența de tutun și care sunt aprobate de agențiile naționale de reglementare.
3. Identificați informațiile relevante pentru istoricul medical, psihiatric și legat de fumat al unui pacient (inclusiv tratamentele anterioare), care ar putea influența deciziile referitoare la terapia cu medicamente.
4. Oferiți-i pacientului o educație corespunzătoare în ceea ce privește opțiunile terapeutice și dozajul adecvat în cazul unei palete largi de situații în care s-ar putea afla pacientul.
5. Comunicați simptomele, durata, incidența și intensitatea sevrajului nicotinic.
6. Descrieți folosirea unor combinații de medicamente și medicamente cu dozaj mai puternic, pentru a crește probabilitatea abținerei.
7. Identificați medicamentele de linia a doua și pregătiți-vă să vă documentați în privința lor, așa cum se cuvine.
8. Identificați posibilele reacții adverse și complicații legate de folosirea farmacoterapiei destinate tratamentului dependenței de tutun, făcând trimiteri periodice la diverși specialiști/servicii medicale. Demonstrați-vă capacitatea de a răspunde preocupărilor legate de efectele secundare minore și/sau temporare ale acestor medicamente.
9. Demonstrați capacitatea de a colabora cu alți furnizori de servicii medicale pentru a coordona folosirea corectă a medicamentelor, mai ales atunci când pacientul prezintă comorbidități organice sau psihiatrice.
10. Furnizați informații cu privire la terapii alternative, informații bazate pe analize recunoscute privind eficiența.

Prevenirea recidivelor

Oferiți metode de reducere a numărului recidivelor și furnizați asistență permanentă persoanelor dependente de tutun.

1. Identificați factorii de risc personali și includeți-i în planul de tratament.
2. Descrieți strategiile și abilitățile de a face față, care pot reduce riscul de recidivă.
3. Oferiți sfaturi cu privire la modificarea planului de tratament, în așa fel încât să reduceți riscul de recidivă, pe tot parcursul tratamentului.
4. Descrieți un plan de supraveghere medicală, continuată și după perioada inițială de tratament.
5. Descrieți modul în care se vor face trimiteri către resursele adiționale, pentru a reduce riscul de recidivă.
6. Implementați strategii de tratament pentru persoane care au avut căderi sau recidive.

Abordarea categoriilor speciale/dificile de fumători

Dați dovadă de competență atunci când lucrați cu diverse sub-grupuri de populație și cu acele categorii de fumători care prezintă probleme speciale de sănătate.

1. Oferiți consiliere competentă.
2. Descrieți indicații de tratament specifice pentru grupuri speciale de populație (femei însărcinate, adolescenți, tineri, persoane în vârstă, pacienți spitalizați, persoane cu comorbidități psihice, cronice, respiratorii etc.)
3. Demonstrați capacitatea de a reacționa în situații ce implică clienți cu risc.
4. Faceți recomandări eficiente de tratament pentru consumatorii altor tipuri de produse din tutun, cu excepția țigărilor.
5. Oferiți recomandări pentru persoanele expuse la fumul de tutun din mediul ambiant.

Documentare și evaluare

Descrieți și folosiți metode de monitorizare a progreselor individuale, de ținere a evidențelor, de documentare a programului, de măsurare a rezultatelor și de raportare.

1. Mențineți evidențe precise, folosind practici de codificare acceptate, adecvate instituției în cadrul căreia sunt furnizate serviciile.
2. Dezvoltați și implementați un protocol pentru urmărirea pacientului și a progreselor acestuia.
3. Descrieți metodele standardizate de măsurare a rezultatelor recunoscute privind tratamentul dependenței de tutun pentru indivizi și programe.

Resurse profesionale

Apelați la resursele disponibile, pentru susținerea pacientului, educație și consultare profesională.

1. Descrieți resursele disponibile (internet, comunitate, linii telefonice gratuite) pentru susținerea în continuare a pacienților în vederea obținerii abstenenței de la tutun.
2. Identificați resursele comunitare pentru eventuale trimiteri în cazul unor probleme medicale, psihiatrice sau psihosociale concomitente.
3. Numiți și apelați la reviste de specialitate, societăți profesionale, pagini web și buletine informative privind tratamentul dependenței de tutun și/sau cercetările din domeniu.
4. Descrieți felul în care pacienții pot solicita rambursarea tratamentelor.

Lege și etică

Apelați constant la un cod de etică și respectați normele guvernamentale specifice domeniului medical sau instituției în care vă desfășurați activitatea.

1. Descrieți și utilizați un cod etic adecvat disciplinei de specialitate
2. Descrieți implicațiile și utilizați reglementările aplicabile serviciului de tratament al dependenței de tutun

Dezvoltare profesională

Asumați-vă responsabilitatea în ceea ce privește dezvoltarea profesională continuă și contribuția la dezvoltarea altora.

1. Mențineți standardele profesionale la nivelul impus de licența sau certificarea profesională.
2. Apelați la literatura de specialitate și la alte surse formale de informare / cercetare, pentru a vă menține la curent cu informațiile și competențele necesare în tratamentul dependenței de tutun.
3. Descrieți implicațiile cercetărilor recente în practica vizând tratamentul dependenței de tutun.
4. Răspândiți informațiile și rezultatele cercetărilor privind tratamentul dependenței de tutun, prin canale de comunicare formale și informale.

Referințe bibliografice

1. ATTUD Core competencies for evidence-based treatment of tobacco dependence. Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence, April 2005. <http://www.attud.org/docs/Standards.pdf>

6.7. Condiții de acreditare ale serviciilor specializate în domeniul renunțării la fumat

Serviciul de renunțare la fumat (SRF)¹ indică orice loc în care un cadru medical își desfășoară activitatea în vederea tratării dependenței de tutun ca fiind obiectivul sau unul dintre obiectivele serviciului.

Potrivit estimărilor e.SCCAN, există 2.500 de servicii de renunțare la fumat în Europa². Toate aceste servicii declară că renunțarea la fumat este singurul sau unul dintre obiectivele serviciului de sănătate. Serviciile de renunțare la fumat le revin următoarele roluri:

- tratarea cazurilor de dependență de tutun și concentrarea asupra cazurilor mai dificile;
- educarea / instruirea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la oprirea consumului de tutun;
- cercetarea / evaluarea intervențiilor de renunțare la fumat;
- răspândirea bunelor practici din domeniul renunțare la fumat printre profesioniștii din domeniul sănătății și în rândurile populației, precum și eliminarea relelor practici;
- promovarea sănătății

6.7.1. Trei niveluri de servicii în domeniul renunțării la fumat²

Definiția serviciilor de renunțare la fumat acoperă trei sub-grupuri:

Unități specializate în renunțarea la fumat (USRF)

USRF este un centru dedicat renunțării la fumat, având ca personal atașat minimum un medic și doi specialiști din domeniul serviciilor medicale - unul dintre aceștia fiind specialist în renunțarea la fumat, cu disponibilitate completă în ceea ce privește prescrierea de medicamente, sprijinul comportamental, facilitățile de monitorizare a monoxidului de carbon pentru toți pacienții, ținerea unor evidențe medicale standard, procedurile standard de monitorizare și evaluare a activității.

Cabinetul specialistului în renunțarea la fumat (CSRF)

CSRF este un cabinet medical dedicat - cu jumătate de normă sau cu normă întreagă - tratamentului dependenței de tutun, având capacitatea de a prescrie medicamente, dar fără a dispune de întreaga paletă de opțiuni pe care o oferă o clinică de renunțare la fumat.

Centru de consiliere în vederea renunțării la fumat (CCRF)

CCRF este un centru dedicat tratamentului dependenței de tutun, unde este necesară prezența unui specialist în renunțare la fumat, dar nu și prezența unui medic. De regulă, aici există un psiholog, o asistentă sau alt profesionist din domeniul medical, care servesc drept consilieri. Nu se asigură prescrierea de rețete, dar se oferă sfaturi cu privire la suportul farmacologic disponibil.

Figura 6.3: Cele trei niveluri de servicii de renunțare la fumat (adaptare după e.SCCAN)



Asemenea tuturor celorlalte servicii care se ocupă de renunțarea la fumat, precum cabinete de medici generaliști, farmacii etc., cabinetele de tratament al dependenței de tutun trebuie să urmeze principiile bunelor practici în tratamentul dependenței de tutun.

Pentru a obține acreditarea ca serviciu specializat în renunțarea la fumat, este obligatorie îndeplinirea cerințelor detaliate în cele ce urmează.

6.7.2 Acreditarea unităților specializate în renunțarea la fumat

Centrelor acreditate ca unități specializate în renunțarea la fumat li se recomandă cu toată convingerea să aibă la dispoziție resurse optime - umane și materiale³. Aceste unități trebuie să demonstreze criterii de excelență în ceea ce privește îngrijirea sănătății, instruirea și cercetarea.

Resurse umane

- Potrivit dovezilor științifice, o echipă care să includă mai mult de un specialist în îngrijirea sănătății asigură o creștere a ratei de succes în renunțarea la fumat³.
- O echipă multi-disciplinară, alcătuită din medici, asistente medicale, psihologi, nutriționiști, este optimă pentru a acoperi toate nevoile majorității consumatorilor de tutun, în perioada tratamentului de renunțarea la fumat.
 - Un specialist în combaterea consumului de tutun (fumatului) trebuie să existe în cadrul fiecărui serviciu de renunțarea la fumat. Potrivit OMS, un specialist în renunțarea la fumat este o persoană instruită și plătită pentru a le oferi asistență abilitată fumătorilor care au nevoie de ajutor în renunțarea la fumat, asistență care să nu se rezume doar la sfaturi scurte, punctuale; nu este necesar ca personalul implicat să aibă studii medicale. Medicii pot acoperi toate sarcinile din cadrul serviciului de renunțarea la fumat.
 - Acei profesioniști din domeniul îngrijirii sănătății care nu sunt medici pot oferi sprijin comportamental și instruire în vederea renunțării la fumat, în cadrul unei echipe medicale sau al unei unități non-medicale.
 - Profesioniștii din domeniul îngrijirii sănătății care nu sunt medici, dar care sunt instruiți în terapia fumatului pot interpreta un rol anume, dar sub supraveghere.
 - Profesioniștii din domeniul îngrijirii sănătății, precum moașele în maternități, anesteziștii în sălile de operații, psihiatrii, în cazul consumatorilor de tutun care suferă de boli mentale, pot juca un rol anume la nivelul unei anumite categorii de populație.
- Personalul trebuie să fie suficient pentru a asigura o primă vizită nu mai târziu de trei săptămâni de la primirea unei cereri de tratament de renunțarea la fumat.
- Centrul are personal alcătuit dintr-o echipă multi-disciplinară de profesioniști în domeniul sănătății, specializați în tratamentul fumatului. Astfel de profesioniști sunt definiți ca angajați în domeniul medical, foarte calificați în sfera lor de activitate și experți în capacitatea lor de a preveni, diagnostica și trata dependența de tutun/fumat, care lucrează cu normă întreagă și sunt plătiți pentru aceste activități.
- Este necesar ca profesioniștii din domeniul îngrijirii sănătății care administrează unitatea specializată de renunțarea la fumat să poată să acrediteze cursurile de instruire adecvată în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul dependenței de tutun/fumat. *

- La modul ideal, centrul ar trebui să dispună și de personal administrativ, care să se ocupe de apelurile pacienților, să le redirecționeze și, totodată, să țină evidențele pacienților și să se ocupe de sarcinile administrative relevante.
- Disponibilitatea acestor resurse va trebui să fie documentată adecvat. Certificarea va fi solicitată din partea unei autorități competente, pentru a demonstra existența în cadrul centrului a unei echipe multi-disciplinare, cu caracteristicile specificate, care lucrează cu normă întreagă. Tot așa, este necesar un atestat care să dovedească instruirea adecvată în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul consumului de tutun.

Resurse materiale necesare

- Camere în proprietate, disponibile tot timpul: cameră de consult, cameră de investigații medicale, oficiu administrativ, cameră de așteptare și sală de ședințe.
- Baze de date introduse pe calculator și fișiere pentru documente specifice privind consumul de tutun și fumatul.
- Evidențe clinice specifice privind fumatul/consumul de tutun.
- Protocoale de intervenție clinică.
- Materiale de auto-ajutorare.
- Materiale de birou.
- Materiale de proiecție audio-vizuală.
- Materiale clinice: stetoscop, tensiometru, dispozitiv de măsurare a concentrației de monoxid de carbon în aerul expirat, spirometre, electrocardiografe, sisteme de măsurare a înălțimii și greutateii pacientului (inclusiv cu posibilitatea de a calcula indicele de masă corporală, IMC). Mostre de medicamente.
- Posibilitatea de a măsura nivelul de nicotină sau cotinină în fluidele corporale.
- Acces telefonic direct.

Disponibilitatea acestor resurse trebuie să fie documentată în mod adecvat. Certificarea va fi solicitată de la autoritatea competentă, documentul urmând să demonstreze disponibilitatea pentru uz propriu a materialelor clinice și a bazelor de date introduse în calculator, precum și a fișierelor cu documentația specifică privind fumatul/consumul de tutun. Posibilitatea măsurării nivelului de nicotină și cotinină în fluidele corporale va trebui, de asemenea, să fie susținută prin documente.

Este necesară prezentarea unei evidențe clinice specifice, împreună cu chestionare specifice, protocoale de intervenție clinică și materiale de auto-ajutorare.

Tabel 6.3. Chestionar pentru serviciile de renunțare la fumat

Chestionare de auto-evaluare obligatorii:
<ul style="list-style-type: none">• Profilul consumului de tutun• Testul dependenței de tutun: Testul Fagerström.
Chestionare de auto-evaluare recomandate:
<ul style="list-style-type: none">• Chestionar de evaluare a dispoziției (HAD sau altul)• Chestionar privind motivația de a renunța și/sau obstacolele percepute
Chestionar care nu este auto-administrat:
<ul style="list-style-type: none">• Chestionar precum Inventarul de Depresie Beck (IDB)

Categoriile de consumatori de tutun care ar trebui îndrumați către serviciile specializate în renunțarea la fumat

Consumatorul de tutun cu grad înalt de risc

Principalul rol al serviciilor de renunțare la fumat este acela de a asigura un standard înalt de tratament pentru consumatorii de tutun cu grad înalt de risc, precum femeile gravide, fumătorii programați pentru chirurgie electivă, fumătorii cu comorbidități psihiatrice, cardiovasculare, respiratorii, pacienții diagnosticați cu cancer, consumatorii de tutun care au și alte dependențe (alcool sau medicamente), fumători din clase sociale dezavantajate și fumători care au un istoric de tentative asistate de renunțare la fumat, soldate cu eșec.

Toți consumatorii de tutun

Toți consumatorii de tutun care au nevoie de asistență în procesul de renunțare pot fi îndrumați către serviciile de renunțare la fumat de către profesioniști din domeniul sănătății, de către liniile telefonice de asistență gratuită sau de serviciile sociale, ori pot contacta aceste servicii pe cont propriu.

Public specific

Serviciile de renunțare la fumat pot fi specializate pe o categorie anume de public, precum femeile însărcinate, adolescenții sau consumatorii de tutun dependenți și de alte substanțe. În aceste cazuri, trebuie să fie clar menționată categoria de public căreia i se adresează serviciul.

Activități de asistență medicală

Acreditarea ca unitate specializată în renunțare la fumat se bazează, în principal, pe criterii de calitate a asistenței medicale oferite. Criteriile care definesc calitatea în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul dependenței de fumat/ tutun sunt următoarele:

Asistența medicală va fi asigurată în trei formate:

- individual,
- în grup,
- prin telefon.

Centrele trebuie să aibă protocoale de management pentru intervenții individuale, în grup sau prin telefon. Aceste protocoale trebuie să ia în calcul un număr minim de vizite pe durata perioadei de urmărire, care se va extinde pe o durată de minimum 12 luni de la data renunțării.

1. În cazul consultațiilor individuale, pacienții sunt văzuți de cel puțin șase ori, fiecare vizită durând nu mai puțin de 15 minute. Prima vizită va dura nu mai puțin de 30 de minute.
2. În cazul consultațiilor de grup, pacienții vor fi văzuți pe parcursul a 5-9 sesiuni de grup, acestea având o durată cuprinsă între 45 și 90 de minute.
3. Consultațiile prin telefon reprezintă o soluție la care se va apela numai în acele cazuri când pacientul nu poate vizita centrul, când se impune mai puțină intervenție intensivă sau când este nevoie de o intervenție directă și la obiect.

Activitatea de asistență medicală va fi efectuată de o echipă multi-disciplinară de medici, asistente medicale și psihologi. Toți aceștia trebuie să fie experți calificați în prevenirea, diagnosticarea și tratarea dependenței de fumat.

Activitățile de asistență medicală ale acestor unități nu trebuie să fie limitate la centrul în sine. De fapt, specialiștii din cadrul centrului trebuie să fie dispuși și capabili să abordeze și să ducă la bun sfârșit consultațiile întreprinse de alți profesioniști din domeniul îngrijirii medicale care tratează consumatori de tutun cu dificultăți specifice.

Este necesară o prezentare a documentației necesare, care să demonstreze existența protocoalelor de asistență medicală care satisfac caracteristicile mai sus amintite. Documentația prezentată, emisă de autoritățile competente, va cuprinde următoarele informații: numărul de pacienți noi consultați pe an (număr minim necesar = 300), numărul consultațiilor efectuate pe an (număr minim necesar = 1.000), numărul măsurătorilor privind concentrația de monoxid de carbon în aerul expirat efectuate pe an (numărul minim necesar = 1.000), numărul măsurătorilor privind nivelul de nicotină și/sau cotinină din fluidele corporale efectuate pe an (numărul minim necesar = 100), numărul măsurătorilor spirometrice efectuate pe an și numărul analizelor ECG efectuate pe an. Serviciile de renunțare la fumat respectă principiile naționale și internaționale de bună practică în renunțarea la fumat. Serviciile de renunțare la fumat respectă bunele practici generale în toate procedurile, respectă drepturile pacienților și se obligă să respecte normele de protecție a datelor.

De asemenea, va fi prezentată documentația emisă de autoritățile competente, care să ateste coordonarea activităților centrului cu activitățile altor centre sau departamente, în aspecte legate de prevenirea și tratarea dependenței de fumat.

Tabelul 6.4: Exemplu de organizare a vizitelor de renunțare la fumat

<p>Prima vizită:</p> <ul style="list-style-type: none">• trebuie să fie o vizită față în față și/sau ar putea avea loc în cadrul unei vizite de grup;• este ocazia de a intra în contact cu consumatorul de tutun, de a înregistra consumul de tutun și de a educa consumatorul cu privire la produsele pe bază de tutun, la consecințele consumului de tutun asupra sănătății și a-l informa despre renunțarea la fumat;• trebuie să fie extinsă: 30-60 de minute.
<p>Vizitele de follow-up</p> <ul style="list-style-type: none">• numărul vizitelor de urmărire este cuprins, de regulă, între 5 și 9 vizite. De exemplu, se pot face vizite în săptămânile 2, 4, 8, 12, 26, însă nu sunt excluse nici alte scheme (cum ar fi, o vizită suplimentară în săptămâna 1 sau o vizită după 1 an);• durata lor este, în general, de 15-30 de minute;• pot fi îmbunătățite prin asistență prin telefon, asistență pe internet și teste, dar și prin vizite neplanificate;• trebuie să fie adaptate ca durată și ajutor în funcție de situația și nevoile persoanei în cauză.

Serviciul de renunțare la fumat trebuie să disemineze principiile de bună practică în tratamentul dependenței de tutun și în prevenția consumului de tutun către alte servicii medicale și către marele public în general.

Activități didactice

- Este recomandat ca profesioniștii din domeniul medical care activează în cadrul unor unități specializate în renunțare la fumat să dețină calificările și acreditările necesare pentru a desfășura activități didactice legate de prevenirea, diagnosticarea și tratamentul dependenței de tutun în facultățile de medicină, psihologie și științe medicale, precum și în școlile de asistente medicale.
- Aceste unități vor trebui, de asemenea, să poată întruni condițiile de instruire ale altor departamente de îngrijire a sănătății. Specialiștii care aparțin de respectiva unitate trebuie să transmită cursurile de instruire

pentru prevenirea și controlul fumatului și altor profesioniști din domeniul îngrijirii sănătății, mai puțin pregătiți în aceste domenii.

- Unitățile specializate în renunțare la fumat trebuie să fie pregătite să-și asume responsabilitatea predării de cursuri de instruire în domeniul prevenirii, diagnosticării și tratamentului dependenței de fumat pentru rezidenții care se pregătesc în domenii precum: pneumologie, medicina familiei și comunității, medicina preventivă și sănătatea publică sau în alte specialități clinico-chirurgicale, precum și pentru rezidenții specialității psihiatrie.

Se impune prezentarea documentației necesare care să demonstreze că unii dintre profesioniștii din domeniul îngrijirii sănătății care lucrează cu normă întreagă în cadrul centrului dețin calificările academice necesare pentru a le preda studenților. Lectorii colaboratori onorifici, lectorii de la universitățile private, lectorii angajați pe bază de contract, profesorii și conferențiarilor universitari, asistenții universitari și lectorii universitari vor fi apreciați în mod deosebit în această privință.

De asemenea, va fi apreciată prezentarea documentației emise de autoritățile competente care să indice faptul că centrul întreprinde în mod curent activități didactice pentru pregătirea neîntreruptă a profesioniștilor din domeniul medical, în aspecte legate de prevenirea, diagnosticarea și tratamentul dependenței de tutun. Numărul de cursuri, conferințe și alte întruniri de studiu organizate de membrii centrului în ultimii doi ani va fi specificat. Pentru a obține acreditarea ca unitate specializată în renunțare la fumat, unitatea respectivă trebuie să fi desfășurat cel puțin patru activități de instruire continuă în fiecare an.

Tot astfel, va fi deosebit de apreciată certificarea din partea comisiei didactice a unui centru de îngrijire a sănătății sau a unui spital care să confirme că rezidenții de la medicină sau psihologie participă, prin rotație, la cursurile de instruire ale unității.

Activități de cercetare

Unitatea specializată în renunțare la fumat trebuie să demonstreze că a întreprins o activitate de cercetare solidă, materializată sub forma unor cercetări epidemiologice și clinice sau a unor studii de cercetare de bază.

Serviciile de tratare a consumului de tutun trebuie să evalueze activitatea acestor unități și să furnizeze informații. Informațiile furnizate vor contribui la eventuale proiecte de cercetare și vor îmbunătăți practica din domeniul prevenirii, diagnosticării și tratamentului dependenței de tutun.

Serviciile de renunțare la fumat pot contribui la cercetările academice. Cu sprijinul unui organism acreditat, serviciile de renunțare la fumat pot participa la conducere sau la cercetările academice.

Serviciile de renunțare la fumat trebuie să predea anual un raport de activitate, asigurându-se în special că:

- este specificat numărul pacienților noi și al vizitelor de follow-up;
- se efectuează evaluarea de șase luni pentru toți pacienții care se adresează serviciului de renunțare la fumat;
- se ține o evidență computerizată standardizată a tuturor dosarelor pacienților care au renunțat la fumat.

Pentru acreditarea Gold Level, trebuie prezentată documentația necesară care demonstrează activitatea de cercetare desfășurată de unitate în ultimii cinci ani. Vor fi depuse următoarele documente: publicații științifice (cel puțin trei, publicate în jurnale naționale sau internaționale), comunicări la congresele internaționale (cel puțin trei) și comunicări la congresele naționale (cel puțin șase).

Rolul serviciilor de renunțare la fumat în promovarea sănătății

Serviciile de renunțare la fumat trebuie să promoveze stiluri de viață sănătoase, fără tutun, la nivelul publicului larg, printre consumatorii de tutun care suferă sau nu de o boală asociată. Ele trebuie să facă acest lucru pentru pacienții care frecventează serviciile și în interiorul comunității.

Recomandări:

La implementarea sistemului standardizat de acreditare europeană, bazat pe Standardele de Calitate ENSP, trebuie să conștientizăm și să respectăm diversitatea celor 53 de state membre ale OMS Regiunea Europeană⁴, care au structuri și organizații diferite în cadrul sistemelor lor de sănătate și educaționale.

Referințe bibliografice

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>

Tabel 6.5.: Autoauditul Serviciului de Renunțare la Fumat

Auto-auditul serviciului de combatere a fumatului		fără implementare (0)	puțin implementare (1)	implementare pe jumătate (2)	implementare aproape totală (3)	DA complet (4)	Nu se aplică (NA)	Observații
1. Serviciul de renunțare la fumat specifică clar faptul că serviciul este dedicat îngrijirii consumatorilor de tutun și administrării de activități de renunțare la fumat								
1.01	Cuvântul „tutun” (sau echivalent) este prezent pe documentele tipărite ale SRF și la intrarea în clădire	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	OBIECTIV
1.02	Cuvântul „tutun” (sau echivalent) apare în prezentarea pe internet a serviciului	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
1.03	Există un număr de telefon anume la care poate fi contactat un specialist SRF	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
1.04	Dacă există un registru SRF la nivel național sau internațional SRF apare pe listă.	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
2. Serviciul de renunțare la fumat face eforturi pentru a avea suficiente resurse umane și materiale pentru a-și îndeplini misiunea								
2.01	Timpul personalului este suficient pentru a asigura o întârziere de sub 3 săptămâni până la prima vizită	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	RESURSE
2.02	Întreg personalul este bine instruit în renunțare la fumat	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
2.03	Cel puțin jumătate dintre angajații au atestat de specialiști în renunțare la fumat	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
2.04	Rețeta este disponibilă oricând	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
2.05	Există o încăpere retrasă > 10m ² pentru consultații	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
2.06	Există un aparat de măsurare a concentrației de CO / SO ₂ valabil pe an	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
2.07	Există un computer în camera de consultații	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
2.08	Sunt disponibile chestionare de auto-evaluare pentru fumători, precum Testul de dependență nicotinică Fagerstrom	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
2.09	Există medicamente disponibile sau o vîrîmă cu mostre de medicamente care să îi fie prezentate fumătorului	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
3. SRF primește țigări fumători dar acordă prioritate cazurilor grave. Dacă serviciul decide să primească numai anumite categorii de populație (de pildă, femei însărcinate), această decizie este clar exprimată								
3.01	> 50% din noii pacienți au comorbizități, manifeste și alte dependențe, sarcini, sau venituri mici	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	PUBLIC
3.02	Specificitatea populației care are acces la SRF este clar specificată (NB: 4 dacă nu există restricții de acces)	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
4. Serviciul de renunțare la fumat respectă bunele practici și principiile validate cu privire la renunțarea la fumat								
4.01	Recomandările de bună practică sunt înregistrate și aplicate	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	BUNE PRACTICI
4.02	Durata primei vizite este de cel puțin o jumătate de oră	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
4.03	SRF comunică bunele practici în renunțare la fumat și profesioniștilor din domeniul îngrijirii sănătății care nu sunt specialiști în renunțare la fumat	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
5. Serviciul de renunțare la fumat participă la educarea și instruirea profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește oprirea fumatului								
5.01	SRF participă la educația medicilor în ceea ce privește evitarea dependenței de tutun și renunțarea la fumat	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	EDUCAȚIE
5.02	SRF participă la educarea și instruirea profesioniștilor din domeniul sănătății care nu sunt cadre medicale cu privire la dependența de tutun	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
6. SRF înregistrează și furnizează date la evaluările locale și/sau naționale privind combaterea fumatului								
6.01	SRF înregistrează și furnizează date la evaluările locale și/sau naționale privind renunțarea la fumat	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	CERCETARE
6.02	SRF participă la conferințe academice vizând dependența de tutun	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
7. Serviciul de renunțare la fumat conduce acțiuni de promovare a unei vieți sănătoase la nivelul comunității								
7.01	SRF a condus anul acesta sau anul trecut acțiuni de promovare a unei vieți sănătoase	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	PROMOVAREA UNEI VIEȚI SĂNĂTOASE
8. Serviciul de renunțare la fumat își auto-evaluează activitatea și face îmbunătățiri continue, pe baza rezultatelor auto-evaluării								
8.01	Abținerea la pragul de 6 luni este înregistrată și evaluată	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	EVALUARE
8.02	Statisticile rezultatelor campaniei de combatere a fumatului sunt disponibile	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>	
								TOTAL/100
CENTRU					DATA		TOTAL	

