

Citisina: una nueva alternativa para la cesación tabáquica

José Ignacio Gimutky

Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires

Guillermo Espinosa

Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires; GRANTAHÍ (Programa de Control de Tabacod el Hospital Italiano de Buenos Aires); Fundación Interamericana del Corazón Argentina, Argentina

Carolina Carrara

Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires; Universidad Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina

La dependencia a la nicotina sigue siendo una de las principales causas de morbilidad a nivel global, y dado que menos del 5% de los intentos de abandono sin apoyo logran mantenerse al año, es indispensable contar con herramientas terapéuticas eficaces. La reciente comercialización en Argentina de la citisina introduce una alternativa novedosa y accesible para el tratamiento de esta adicción en la práctica ambulatoria. Respaldada por revisiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ensayos clínicos recientes, este agonista parcial nicotínico reduce el craving y la abstinencia con una eficacia superior al placebo y similar a la vareniclina, presentando efectos adversos leves. Incluida en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS por su excelente relación costoefectividad, la citisina se posiciona como una herramienta de primera línea en el contexto local, cuyo éxito dependerá del acompañamiento conductual y de garantizar su accesibilidad económica.

Introducción

El consumo de tabaco sigue siendo una de las principales causas de morbilidad en todo el mundo. A pesar de que la mayoría de las personas fumadoras manifiestan deseos de abandonar el consumo, la dependencia a la nicotina determina que menos del 5% de los intentos de cesación sin apoyo farmacológico o conductual logren mantenerse a un año, lo que pone de manifiesto la necesidad de ofrecer intervenciones eficaces para el tratamiento de esta adicción¹.

Las guías de práctica clínica recomiendan combinar intervenciones conductuales con tratamiento farmacológico en personas con dependencia a la nicotina que desean dejar de fumar¹⁻⁴.

Tradicionalmente, las opciones terapéuticas han incluido la terapia de reemplazo nicotínico, el bupropión y la vareniclina. En los últimos años, la citisina ha adquirido creciente relevancia debido a la publicación de nuevos ensayos clínicos y revisiones sistemáticas que respaldan su eficacia y seguridad, así como a su menor costo en comparación con otras alternativas farmacológicas⁵⁻¹⁰.

¿Qué es la citisiniclina (o citisina)?

Es un alcaloide derivado de *Cytisus laburnum*¹¹, agonista parcial de los receptores nicotínicos de acetilcolina, utilizado con fines médicos para ayudar a dejar de fumar. Su estructura molecular presenta cierta similitud con la de la nicotina y la vareniclina, y posee efectos farmacológicos similares. Disminuye las ganas de consumir tabaco y reduce la intensidad de la abstinencia¹.

¿Cómo se indica?

En Argentina se comercializa actualmente en una única presentación de 1,5 mg, en cajas de 100 comprimidos.

El esquema de tratamiento dura 25 días y se toma de manera escalonada de la siguiente forma:

- **Días 1 al 3:** 1 comprimido cada 2 horas (máximo 6 comprimidos al día)
- **Días 4 al 12:** 1 comprimido cada 2,5 horas (máximo 5 comprimidos al día)
- **Días 13 al 16:** 1 comprimido cada 3 horas (máximo 4 comprimidos al día)
- **Días 17 al 20:** 1 comprimido cada 5 horas (máximo 3 comprimidos al día)
- **Días 21 al 25:** 1 a 2 comprimidos al día

El paciente debe dejar de fumar, a más tardar, el quinto día. Se aconseja iniciar la dosis después del desayuno, y puede tomarse con los alimentos.

Debido a su efecto agonista parcial de los receptores nicotínicos, la citisina está contraindicada en personas con antecedentes de angina inestable, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular reciente, arritmias de relevancia clínica, así como durante el embarazo y la lactancia. Por otro lado, se recomienda precaución en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico y/o úlceras gastrointestinales, hipertiroidismo, diabetes no controladas y esquizofrenia.

¿Cuál es la evidencia que la respalda?

Su utilización comenzó en algunos países de Europa del Este incluso antes de su aprobación como terapia para cesación tabáquica en Occidente¹². Aunque su empleo clínico se remonta a varias décadas, la evidencia inicial provino de estudios publicados entre 1960 y 1970, principalmente en revistas no anglosajonas, que reportaron tasas elevadas de abstinencia a corto plazo (41 al 65%) y moderadas a mediano plazo (21 al 30%).

Sin embargo, estos estudios presentaban importantes limitaciones metodológicas y no cumplían con los estándares regulatorios actuales, lo que impulsó la necesidad de generar evidencia clínica más robusta que permitiera validar su eficacia y seguridad en ámbitos contemporáneos. En este contexto aparece nueva evidencia científica que lleva a su incorporación a las guías de tratamiento actuales y su aprobación por agencias regulatorias. A continuación se resumen los principales estudios que avalan su uso.

Puljević C, Stjepanović D, Meciar I, et al. Systematic review and meta-analyses of cytisine to support tobacco cessation. *Addiction*. 2024; 119(10): 1713-25

Esta revisión sistemática y metanálisis, financiada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se propuso responder las siguientes preguntas.

¿Es efectiva la citisina para la cesación tabáquica?

La tabla 1 sintetiza los principales resultados de eficacia.

¿Cómo influye la dosis de citisina (duración del tratamiento y concentración) en los resultados del abandono del tabaquismo?

Tras combinar dos estudios que comparaban diferentes dosis de citisina se observó que los participantes que recibieron una dosis prolongada (84 días) de este fármaco tenían una mayor probabilidad de dejar de fumar al finalizar el ensayo en comparación con quienes recibieron una

dosis de menor duración (40 o 42 días) (riesgo relativo [RR] 1,29; intervalo de confianza [IC] del 95% 1,02 a 1,63)⁵.

¿Es segura la citisina?

La mayoría de los eventos adversos fueron leves, principalmente síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos) y trastornos del sueño (insomnio o sueños vívidos). No hubo diferencias entre el número de eventos adversos notificados por las personas que recibieron citisina frente a placebo (RR 1,19; IC 95% 0,99 a 1,41; $p=0,0624$) o citisina frente a vareniclina (RR 1,37; IC 95% 0,57 a 3,33).

El balance entre beneficios y riesgos favorece a la citisina. En comparación con el placebo, el uso de este fármaco presenta un Número Necesario a Tratar (NNT) de 15 para lograr un caso adicional de abstinencia continua a largo plazo, mientras que frente a la terapia de reemplazo nicotínico, el NNT es de 18 para alcanzar el mismo resultado.

C omparación	D esenlace	Estudios	Intervención casos/total (%)	Control casos/total (%)	RR (IC 95%)	Certeza de la evidencia (GRADE) ^a
Placebo o no intervención	Abstinencia continuáb, entre la semana 22 y 48	6 ECA	665/2.770 (24%)	422/2.424 (17,4%)	2,65 (1,50 a 4,67)	□□□○ Moderada
Reemplazo nicotínico	Abstinencia puntual a los 7 días y abstinencia continua a los 6 meses	2 ECA	160/755 (21,2%)	117/756 (15,5%)	1,36 (1,06 a 1,73)	□□□○ Moderada
Vareniclina	Abstinencia continua desde la fecha de abandono hasta la abstinencia puntual de 7 días a los 6 meses	3 ECA	126/1.062 (11,9%)	124/1.069 (11,6%)	0,96 (0,63 a 1,45)	□□○○ Baja

Table 1. Resultados principales del metanálisis realizado por la OMS5 para evaluar la eficacia de la citisina frente a placebo y otros tratamientos para dejar de fumar. **Notas:** ^aLos motivos principales de disminución de certeza de la evidencia fueron la imprecisión, la inconsistencia y el riesgo de sesgo; ^b La abstinencia continua, definida como aquella durante al menos 6 meses, fue documentada mediante autorreporte y verificación bioquímica. **Abreviaturas:** ECA: ensayo clínico aleatorizado; IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

Rigotti NA, Benowitz NL, Prochaska JJ, et al. Cytisinicline for smoking cessation: The ORCA phase 3 replication randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2025;185(6):648-55 7

Con el objetivo de confirmar los resultados del ensayo ORCA-2 y respaldar la solicitud de aprobación de citisina ante la agencia regulatoria de los EE.UU. se llevó a cabo ORCA-3, un segundo ensayo clínico fase 3, aleatorizado, destinado a evaluar la eficacia y seguridad de la citisina para la cesación tabáquica.

De la misma manera que el estudio precedente, este ensayo comparó la citisina administrada durante 6 y 12 semanas frente a placebo en adultos que fumaban 10 o más cigarrillos por día y deseaban dejar de fumar. Los participantes fueron aleatorizados en una proporción 1:1:1 para recibir citisina 3 mg tres veces al día durante 12 semanas; citisina 3 mg tres veces al día durante 6 semanas seguida de placebo durante 6 semanas; o placebo tres veces al día durante 12 semanas. El

período de seguimiento fue de 24 semanas.

De 792 participantes aleatorizados, 79,3% completó el estudio. En el esquema de tratamiento de 6 semanas, 39 participantes tratados con citisina (14,8%) versus 16 participantes del grupo placebo (6,0%) lograron abstinencia entre las semanas 3 y 6 (odds ratio o razón de probabilidades [OR] 2,9; IC 95% 1,5 a 5,6). En el esquema de 12 semanas, 80 participantes tratados con citisina (30,3%) versus 25 participantes del grupo placebo (9,4%) permanecieron abstinentes entre las semanas 9 y 12 (OR 4,4; IC 95% 2,6 a 7,3).

Las tasas de abstinencia continua para el tratamiento de 6 semanas fueron de 6,8% en el grupo citisina frente a 1,1% en el grupo placebo entre las semanas 3 y 24. Para el esquema de 12 semanas, las tasas de abstinencia continua entre las semanas 9 y 24 fueron 20,5% para citisina y 4,2% para placebo. Asimismo, este fármaco mostró una reducción rápida y mantenida del *craving* tabáquico —evaluado mediante el cuestionario *QSU-brief* (por las iniciales en inglés de Cuestionario Breve de Deseo de Fumar)— que fue más pronunciada en el grupo de citisina a la semana 6 en comparación con el placebo (−15,2 puntos [IC 95% −16,4 a −14,0] vs −12,0 puntos [IC 95% −13,5 a −10,5]; $p < 0,001$). La citisina fue bien tolerada y no se registraron eventos adversos graves relacionados con el tratamiento.

De esta manera, los hallazgos del ensayo ORCA-3 reafirman la eficacia y tolerabilidad de la citisina administrada durante 6 y 12 semanas para la cesación tabáquica, con beneficios que se extendieron hasta las 24 semanas de seguimiento. Asimismo, respaldan una pauta de dosificación más sencilla (3 mg tres veces al día durante 6 o 12 semanas) con una eficacia similar a otros esquemas.

Comentario

La evidencia disponible sugiere que la citisina constituye una alternativa farmacológica eficaz y segura para la cesación tabáquica. Los estudios resumidos han demostrado que su utilización se asocia con mayores tasas de abstinencia tabáquica en comparación con placebo, con una eficacia comparable a la de otros tratamientos farmacológicos empleados para el abandono del tabaco. Además, su mecanismo de acción como agonista parcial de los receptores nicotínicos $\alpha 4\beta 2$ permite reducir el *craving* y los síntomas de abstinencia, favoreciendo el mantenimiento de la abstinencia durante el tratamiento. Estas ventajas clínicas y su favorable perfil de tolerabilidad posicionan a la citisina como una excelente herramienta para dejar de fumar, lo que ha motivado su incorporación en la primera guía de tratamiento para cesación tabáquica de la OMS, junto con la terapia de reemplazo nicotínico, el bupropión y la vareniclina¹, y en 2025, se incorporó a la 23ª Lista de Medicamentos Esenciales¹⁴. Otras guías de práctica clínica, como la del Reino Unido (NICE)⁴ y la de Canadá³ también incorporaron a la citisina como una opción farmacológica para el tratamiento de la dependencia al tabaco.

Por su parte, el *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER), organización independiente estadounidense sin fines de lucro, desarrolló un modelo de costoefectividad desde la perspectiva del sistema de salud de ese país considerando la enfermedad cardiovascular, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el cáncer de pulmón. La citisina mostró una ganancia en años de vida ajustados por calidad (*QALY*, por sus iniciales en inglés) y una reducción de eventos relacionados con el tabaquismo. Resultó costoefectiva frente al apoyo conductual solo, aunque su valor frente a vareniclina dependería del precio de comercialización, por lo que su incorporación como alternativa terapéutica estaría condicionada a mantener un precio accesible¹³.

En Argentina la citisina fue aprobada por la agencia regulatoria local en el año 2025 y ya se encuentra disponible para su comercialización.

[Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](#)

(CC BY-NC-SA 4.0)

Declaración de uso de inteligencia artificial

Fue utilizada la herramienta de inteligencia artificial DeepL.com (version gratuita) como asistente en la traducción al inglés del resumen de este manuscrito.

Fuentes de financiamiento / Conflicto de interés de los autores

Este artículo no contó con fuentes de financiamiento específicas. Los autores declararon no poseer conflictos de interés.

Declaración de revisión editorial

Artículo no evaluado por pares externos. Por sus características, este artículo fue evaluado por el Comité Editorial de Evidencia.

Referencias

1. World Health Organization. WHO clinical treatment guideline for tobacco cessation in adults [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2024 [cited 7 julio 2026]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096431>
2. Argentina. Ministerio de Salud de la Nación. Guía de Práctica Clínica Nacional de Tratamiento de la Adicción al Tabaco [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2021 [cited 7 julio 2026]. Available from: https://iah.msal.gov.ar/doc/guia_tabaco.pdf
3. Thombs BD, Traversy G, Reynolds DL, et al.; Canadian Task Force on Preventive Health Care. Recommendations on interventions for tobacco smoking cessation in adults in Canada. CMAJ [Internet]. 2025 [cited 7 julio 2026];197(28):E846-E861. doi: [10.1503/cmaj.241584](https://doi.org/10.1503/cmaj.241584) PMID: [40854602](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40854602/)
4. Tobacco: preventing uptake, promoting quitting and treating dependence [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2025 [cited 7 julio 2026]. (NICE Clinical Guidelines, No. 209.) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK588845>
5. Puljević C, Stjepanović D, Meciar I, et al. Systematic review and meta-analyses of cytosine to support tobacco cessation. Addiction [Internet]. 2024 [cited 7 julio 2026];119(10):1713-1725. doi: [10.1111/add.16592](https://doi.org/10.1111/add.16592) Epub 2024 Jul 4. PMID: [38965792](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38965792/)
6. Rigotti NA, Benowitz NL, Prochaska J, et al. Cytisinicline for Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. JAMA [Internet]. 2023 [cited 7 julio 2026];330(2):152-160. doi: [10.1001/jama.2023.10042](https://doi.org/10.1001/jama.2023.10042) PMID: [37432430](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37432430/)
7. Rigotti NA, Benowitz NL, Prochaska JJ, et al. Cytisinicline for Smoking Cessation: The ORCA Phase 3 Replication Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med [Internet]. 2025 [cited 7 julio 2026];185(6):648-655. doi: [10.1001/jamainternmed.2025.0628](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2025.0628) PMID: [40257755](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40257755/)
8. Ofori S, Lu C, Olasupo OO, Dennis BB, et al. Cytisine for smoking cessation: A systematic review and meta-analysis. Drug Alcohol Depend [Internet]. 2023 [cited 7 julio 2026];251:110936. doi: [10.1016/j.drugalcdep.2023.110936](https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2023.110936) Epub 2023 Aug 25. PMID: [37678096](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37678096/)
9. Rábade-Castedo C, de Granda-Orive JI, Riesco-Miranda JA, et al. Clinical Practice Guideline of Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery (SEPAR) on Pharmacological Treatment of Tobacco Dependence 2023. Arch Bronconeumol [Internet]. 2023 [cited 7 julio 2026];59(10):651-661. doi: [10.1016/j.arbres.2023.07.024](https://doi.org/10.1016/j.arbres.2023.07.024) Epub 2023 Jul 28. PMID: [37567792](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37567792/)
10. Tomasone AO, Espinosa G. La citisina sería una alternativa eficaz y segura para el

tratamiento de cesación tabáquica. Evid Actual Práct Ambul [Internet]. 2024 [cited 7 julio 2026];27(1):e007111. doi:[10.51987/evidencia.v27i2.7111](https://doi.org/10.51987/evidencia.v27i2.7111)

11. Tutka P, Zatoński W. Cytisine for the treatment of nicotine addiction: from a molecule to therapeutic efficacy. Pharmacol Rep PR [Internet]. 2006;58(6):777-98. PMID: [17220536](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17220536/)
12. West R, Zatonski W, Cedzynska M, et al. Placebo-controlled trial of cytisine for smoking cessation. N Engl J Med [Internet]. 2011 [cited 7 julio 2026];365(13):1193-200. doi: [10.1056/NEJMoa1102035](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1102035) PMID: [21991893](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21991893/)
13. Nikitin D, Tice JA, Suh K, et al. The effectiveness and value of cytisinicline for smoking cessation: A summary from the institute for clinical and economic review's midwest comparative effectiveness public advisory council. J Manag Care Spec Pharm [Internet]. 2026 [cited 7 julio 2026];32(6):748-752. doi: [10.18553/jmcp.2026.32.6.748](https://doi.org/10.18553/jmcp.2026.32.6.748) PMID: [42166301](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42166301/)
14. World Health Organization. Model List of Essential Medicines: Cytisine (cytisinicline) [Internet]. Geneva: World Health Organization; [cited 7 julio 2026]. Available from: [https://list.essentialmeds.org/?query=cytisine%20\(cytisinicline\)](https://list.essentialmeds.org/?query=cytisine%20(cytisinicline))

Imagen de portada generada con asistencia de inteligencia artificial mediante Notebook Gemini (Google), a partir de instrucciones proporcionadas por el equipo editorial.