



Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina

CONSULTAZIONE PUBBLICA
sulle Indicazioni di Buona Pratica relative ai quesiti clinici n. 4 e 5

Quesito clinico n. 4

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di interventi farmacologici (NRT, bupropione, vareniclina, nortriptilina, citisina) rispetto a placebo, confrontati tra di loro o rispetto ad altri trattamenti non farmacologici (quali counselling, agopuntura e ipnosi)?

Quesito clinico n. 5

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di un trattamento farmacologico in monoterapia (NRT, bupropione, vareniclina, nortriptilina, citisina) rispetto a una farmacoterapia combinata?

Introduzione

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, la ricerca sistematica della letteratura condotta per rispondere ai quesiti clinici sull'efficacia dei trattamenti farmacologici per la cessazione (quesiti 4 e 5), ha portato all'identificazione di revisioni sistematiche che confrontavano l'efficacia dei farmaci nei consumatori di sigaretta di tabacco tradizionale e di tabacco riscaldato e da masticare; tuttavia, non sono state identificate revisioni di studi condotti in consumatori di prodotti contenenti nicotina (per esempio sigaretta elettronica). Pertanto, il Panel di esperti ha ritenuto opportuno formulare delle Indicazioni di Buona Pratica o *Good Practice Statements (GPS)*. oggetto della presente procedura di consultazione pubblica.

I GPS sono «messaggi» che il panel della linea guida ritiene importanti ma che non si prestano a una valutazione formale della qualità delle prove come previsto dal metodo GRADE per la formulazione delle raccomandazioni. Questi *statement*, come proposto dal GRADE Working Group (1) possono essere formulati seguendo un processo formale e documentato nel quale i membri del Panel rispondono alle seguenti 5 domande:

- L'indicazione o *statement* è chiaro e attuabile?
- L'indicazione è davvero necessaria nell'attuale pratica clinica?
- Dopo aver considerato tutti gli esiti rilevanti e gli altri possibili effetti, l'implementazione del GPS comporterà dei benefici netti?
- La raccolta e la sintesi delle prove comporta un dispendio di tempo e di risorse da parte del Panel?
- Esiste un rationale chiaro, esplicito e ben documentato che colleghi le prove indirette?

Seguendo questo processo, pertanto, il Panel della linea guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, pertanto, ha formulato le seguenti Indicazioni di Buona Pratica:

Per il quesito clinico n. 4

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di interventi farmacologici (NRT, bupropione, vareniclina, nortriptilina, citisina) rispetto a placebo, confrontati tra di loro o rispetto ad altri trattamenti non farmacologici (quali counselling, agopuntura e ipnosi)?

Nei consumatori di prodotti contenenti nicotina (per esempio: sigaretta elettronica, prodotti nuovi ed emergenti) e che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, è ragionevole utilizzare la terapia sostitutiva con nicotina (NRT) nelle sue diverse formulazioni e/o combinazioni (lento rilascio e rapido rilascio), come anche la Vareniclina [Indicazione di buona pratica clinica].

Per il quesito clinico n. 5

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di un trattamento farmacologico in monoterapia (NRT, bupropione, vareniclina, nortriptilina, citisina) rispetto a una farmacoterapia combinata?

Nei consumatori di prodotti del tabacco riscaldato e da masticare e prodotti contenenti nicotina (per esempio: sigaretta elettronica, prodotti nuovi ed emergenti), che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, è ragionevole utilizzare la terapia sostitutiva con nicotina (NRT) nelle sue diverse formulazioni e/o combinazioni (lento rilascio e rapido rilascio), come anche la Vareniclina [Indicazione di buona pratica clinica].

Risultati della consultazione pubblica sulle indicazioni di buona pratica relative ai quesiti n. 4 e n. 5

Dei 25 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, 5 stakeholder, appartenenti a Enti privati (Fondazioni, strutture sanitarie private, università private, ecc.) e a Istituzioni pubbliche nazionali e regionali (ASL, Regioni, Università Pubbliche), hanno risposto con specifici commenti come indicato dalla seguente tabella per le **indicazioni relative al Quesito n. 4**:

	Denominazione Stakeholder	Indicazione di buona pratica	Commento dello Stakeholder	Risposta del Panel
1	Ospedale Careggi- Firenze	1. Nei consumatori di prodotti contenenti nicotina (per esempio: sigaretta elettronica, prodotti nuovi ed emergenti) e che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, è ragionevole utilizzare la terapia sostitutiva con nicotina (NRT) nelle sue diverse formulazioni e/o combinazioni (lento rilascio e rapido rilascio), come anche la Vareniclina [Indicazione di buone pratiche cliniche].	Pochi dati disponibili sia personali che in letteratura, ma se il paziente desidera smettere e non vi riesce è certamente ragionevole aiutarlo con le terapie validate per la disassuefazione dal fumo di sigaretta.	-
2	Centro Antifumo Quit Aversa - ASL Caserta		-	-
3	Centro Prevenzione Cura Tabagismo, Università di Catania		I risultati di questo nostro studio da poco concluso ed in fase di completamento (ma ancora non pubblicato) dimostrano l'efficacia della vareniclina in combinazione con counselling individuale nella cessazioni di chi usa nicotine delivery system.	Studio interessante da inserire nel prossimo aggiornamento della linea guida.
4	Direttore S.C. Ser.D ASL BIELLA		-	-
5	S.O.C. - Ser.T. - Dipartimento delle Dipendenze Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine		Sì.	-

Indicazioni relative al Quesito n. 5

1	Ospedale Careggi- Firenze	<p>1. Nei consumatori di prodotti del tabacco riscaldato e da masticare e prodotti contenenti nicotina (per esempio: sigaretta elettronica, prodotti nuovi ed emergenti), che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, è ragionevole utilizzare la terapia sostitutiva con nicotina (NRT) nelle sue diverse formulazioni e/o combinazioni (lento rilascio e rapido rilascio), come anche la Vareniclina [Indicazione di buone pratiche cliniche]. [Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa].</p>	Concordo	-
2	Centro Antifumo Quit Aversa - ASL Caserta		<p>L'efficacia dei tre farmaci validati per smettere di fumare, NRT, vareniclina e bupropione, può essere insufficiente nei fumatori accaniti. I trattamenti combinati possono raggiungere tassi di astinenza dal fumo più elevati rispetto alle monoterapie, specialmente nei fumatori che non sono riusciti a smettere (fumatori accaniti). Sui forti fumatori sono stati riscontrati come efficaci le combinazioni vareniclina+NRT e vareniclina+bupropione, mentre risultati discordanti sono stati riscontrati per la combinazione bupropione NRT.</p> <p>M Underner, J Perriot, G Peiffer, A-M Ruppert, I de Chazeron, N Jaafari: [Combinations of pharmacological treatments in smoking cessation. A systematic review]. Rev Mal Respir. 2021 Jun 29;S0761-8425(21)00305-3.</p>	<p>La popolazione qui considerata è costituita da consumatori di tabacco riscaldato e di prodotti contenenti nicotina, si potrebbe considerare questo commento anche per quanto riguarda una addiction da nicotina, ma le indicazioni di buona pratica non arrivano al dettaglio di specifiche popolazioni.</p>
3	Centro Prevenzione Cura Tabagismo, Università di Catania		<p>The efficacy and safety of varenicline has never been tested in electronic cigarette, htp, snus users interested in stopping e-cigarettes, htp, snus and only a recent open-label, single arm, intervention trial investigated if 'dual users' who smoke and use e-cigarettes are interested in stopping smoking by using varenicline.</p>	<p>Infatti qui ci riferiamo a indicazioni di buona pratica ovvero basate sull'esperienza clinica e su una letteratura limitata. Si sollecitano studi ad hoc che valutino questo tipo di trattamento su queste specifiche popolazioni di consumatori.</p>

4	Direttore S.C. Ser.D ASL BIELLA		-	-
5	S.O.C. - Ser.T. - Dipartimento delle Dipendenze Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine		Sì.	-