



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI

STEFANO NARDINI

ULSS 7- SINISTRA PIAVE

U.O. PNEUMOTISIOLOGIA



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: SOMMARIO

- PERCHE'?
- PER CHI?
- QUALI ?
- IN CHE CONTESTO?
- NUOVI UTILIZZI



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: PERCHE'?

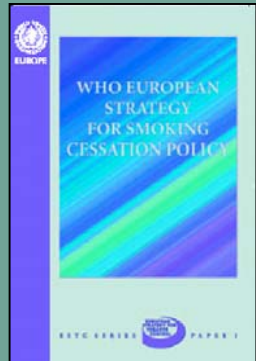
- Il fumo è sostanzialmente un modo di auto-somministrarsi nicotina
- La nicotina è una sostanza additiva che provoca dipendenza
- A causa della dipendenza solo una piccola percentuale di fumatori ogni anno (0,5-5%) riesce a smettere definitivamente senza assistenza sanitaria, anche quando le conseguenze del fumo sulla salute sono ampiamente conosciute.
- I trattamenti farmacologici aumentano le probabilità di smettere definitivamente

I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: PERCHE'?

1) Interventi di Medicina di Comunita' che
“persuadono” i fumatori a smettere di fumare:

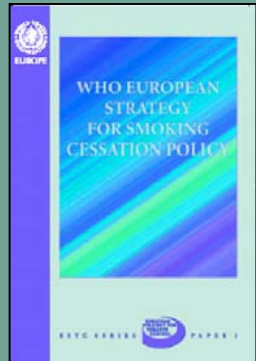
- prezzi più alti attraverso la tassazione
- restrizione del diritto di fumare nei luoghi pubblici
- campagne di educazione sanitaria di massa

- **Scopo:** *trasformare i fumatori che non sono interessati a smettere in fumatori interessati a un tentativo*



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: PERCHE'?

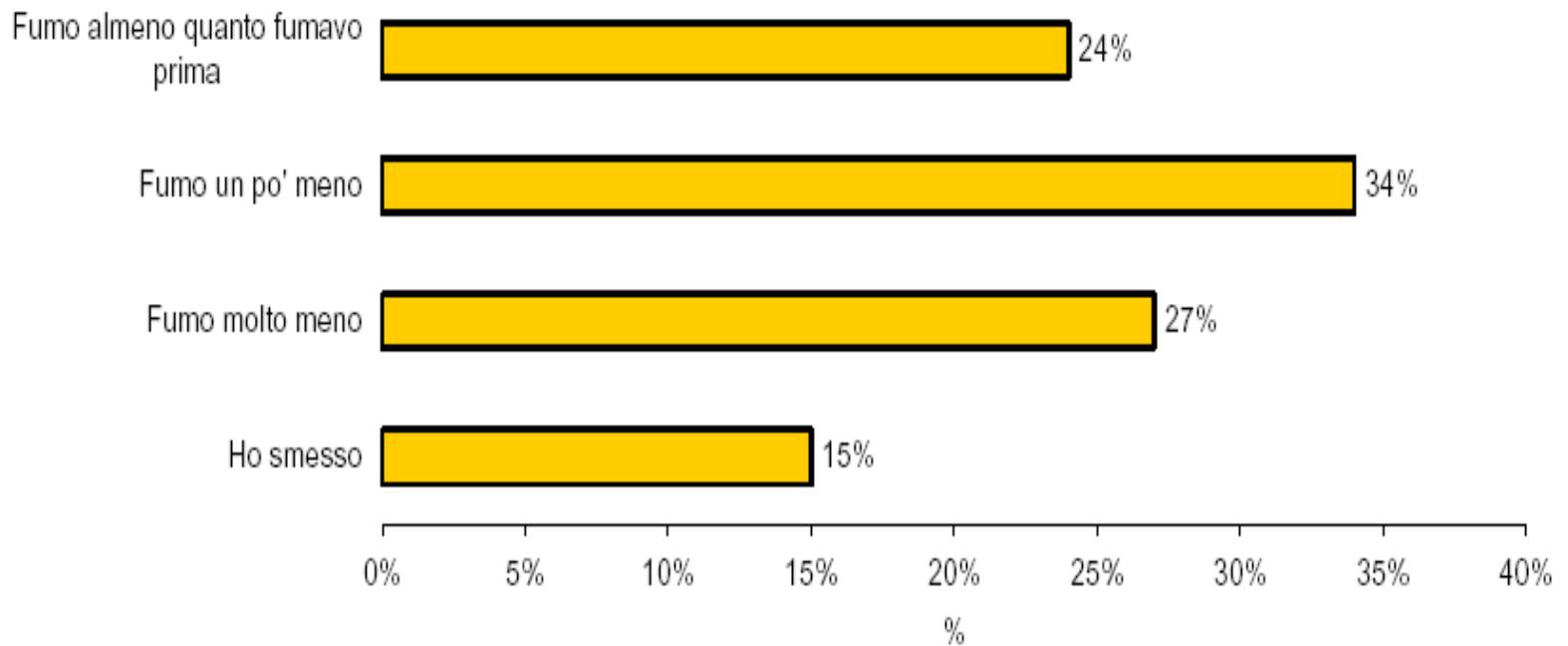
2) Interventi che aiutano i fumatori a smettere



- Le linee telefoniche di aiuto
- Il Trattamento della dipendenza da fumo

- **Scopo:** *Aiutare i fumatori motivati a smettere a raggiungere l'obiettivo.*

FUMO DEI GESTORI DOPO LA LEGGE "SIRCHIA"





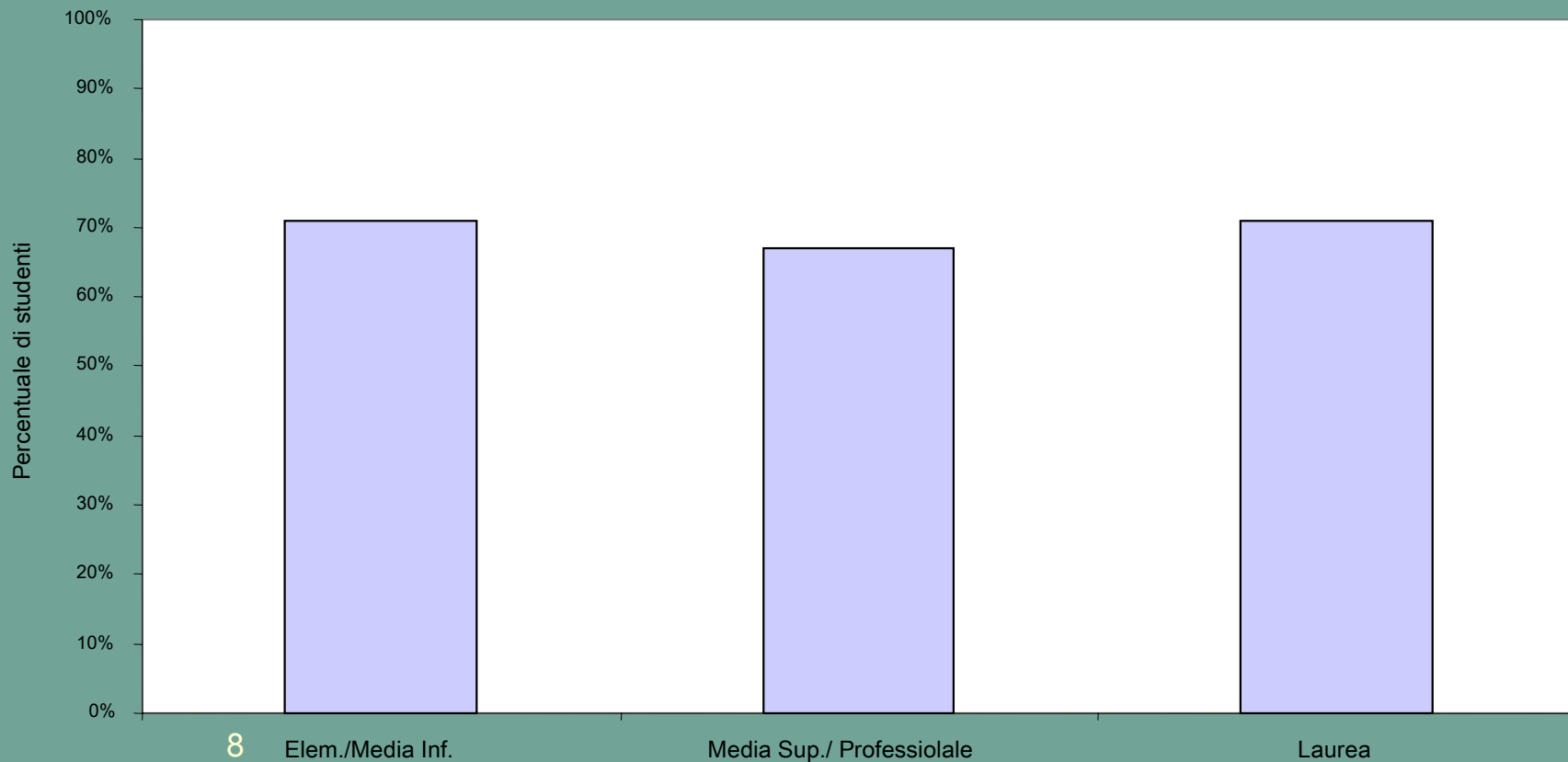
I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: PERCHE'?

- L'aumento della cessazione dell'uso di tabacco è con molta probabilità in grado di sostenere gli sforzi di prevenzione primaria e secondaria del fumo tra i giovani.

(Hill, 1999; Reid *et al.*, 1992, 1995; Levy *et al.*, 2000, Farkas *et al.*, 1999; Chassin *et al.*, 2005)

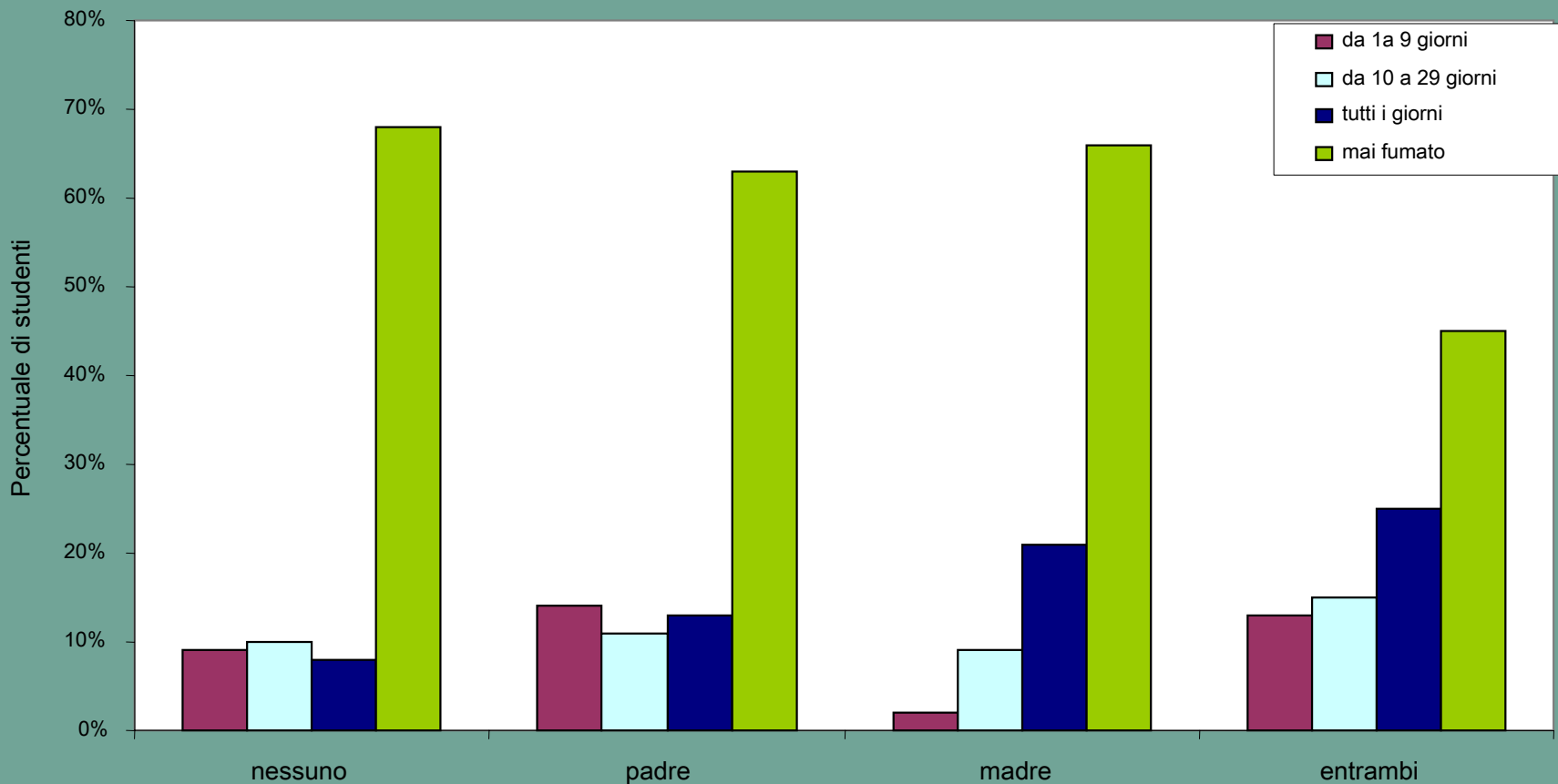
FUMO DEI GIOVANI PER ISTRUZIONE DEI GENITORI

Ragazzi e ragazze che hanno provato a fumare per livello di istruzione dei genitori, 2004.



FUMO DEI GIOVANI PER ABITUDINE AL FUMO DEI GENITORI

Studenti che fumano per abitudine al fumo dei genitori, 2004.





I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: PER CHI?

Per tutti i soggetti che fumino più di 10 sigarette al giorno o che risultino fortemente dipendenti al test di Fageström (punteggio di 5 o superiore).



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: QUALI?

- Aumentano i tassi di astinenza a lungo termine
 - **NRT**
 - **Bupropione**
- Sono trattamenti efficaci per la cessazione del fumo (buona efficacia clinica + buon rapporto costo-efficacia) paragonabili ad altri già noti trattamenti curativi e preventivi
- Vanno proposti ad ogni fumatore (**livello di evidenza "A"**)



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: QUALI?

Di prima scelta:

- sostitutivi della nicotina (NRT) nelle varie forme farmaceutiche (cerotti, preparato per inalazione, gomme da masticare, compresse sublinguali)
- bupropione (BUP) a rilascio prolungato.

Inoltre:

Nortriptilina

Varenicline

Rimonabant

Foulds, 2005



NORTRIPTILINA

Anche la nortriptilina farmaco antidepressivo triciclico, si e' dimostrato attivo nell' aumentare le probabilita'- all' incirca raddoppiandole- di cessazione definitiva del fumo. E' un farmaco meno costoso del BUP, tuttavia, per gli effetti collaterali, andrebbe ancora considerata come farmaco di seconda linea, dopo che si siano tentati NRT e BUP.



RIMONABANT VARENECLINE

Il rimonabant e' un farmaco antagonista dei recettori cannabinoidi ed e' nato come farmaco contro la obesita', dimostrandosi pero' attivo anche per la disassuefazione.

La vareniclina e' un farmaco specificamente sviluppato per la cessazione del fumo e agisce come agonista parziale di alcuni recettori nicotinici. In particolare questo secondo farmaco si sta dimostrando molto attivo negli studi di fase II e III finora condotti



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: IN CHE CONTESTO?

LIVELLO	PAZIENTI	INTERVENTO	OPERATORI	INTERVENTI FARMACOLOGICI
<i>I</i>	<i>FUMATORI- CON FUMO UNICO F.d R.</i>	<i>BREVE</i>	<i>DI CURE PRIMARIE</i>	<i>MINIMO</i>
<i>II</i>	<i>FUMATORI MALATI O PRIORITARI</i>	<i>INTENSI- VO</i>	<i>AMBULATO- RI SPECIALI- STICI</i>	<i>INTEGRATO</i>



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: NUOVI UTILIZZI

La NRT permette al fumatore di ridurre gradualmente il consumo di sigarette mantenendo la propria dose di nicotina.

(Fagerström et al 1997).

La riduzione così ottenuta è un passo verso la disassuefazione totale.

(Bolliger et al. 2000; Landfeldt et al 2003; Rennard et al 2001; Wennike et al. 2003, Falba et al 2004]

La riduzione aumenta l'interesse alla disassuefazione totale in coloro che non si sentono pronti a- o in grado di- smettere subito.

(Farkas 1999, Bolliger et al. 2000; Landfeldt et al 2003; Rennard et al 2001; Wennike et al. 2003, Carpenter et al 2004)



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: NUOVI UTILIZZI

Il trattamento “RIDURRE PER SMETTERE” va proposto al fumatore non disponibile a smettere subito: sostituire un certo numero di sigarette (ALMENO 50%) con NRT nelle forme “al bisogno” (gomme o inalatore).
Con:

- Obiettivo iniziale

Mantenere il contatto con il Paziente

- Obiettivo intermedio

Ridurre a metà il numero di sigarette fumate

- Obiettivo finale

Smettere completamente (entro 6-9 mesi)



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: COSA PUO' FARE IL SSN

LINEE GUIDA OMS

**RENDERE FACILMENTE
ACCESSIBILI I TRATTAMENTI
FARMACOLOGICI**

**INSERIRE
APPROPRIATAMENTE IL
TRATTAMENTO DELLA
DIPENDENZA DA NICOTINA**

NEL SSN

SSN ITALIANO

*INSERIMENTO
NRT/BUP NEL
PTO*

*INSERIMENTO
DELLA
DISASSUEFA-
ZIONE NEI LEA*

I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: SITI DA CONSULTARE



- www.aimarnet.it
- www.treatobacco.net
- www.fctcnw.org
- www.globalink.org
- www.ensh.org
- www.srnt.org



I TRATTAMENTI FARMACOLOGICI: BIBLIOGRAFIA

- **West R, McNeill A and Raw M.** *Smoking cessation guidelines for health professionals: an update. Thorax 2000; 55: 987–999*
- **Fiore MC, Bailey WC, Cohen SJ, et al.** *Treating Tobacco Use and Dependence. A Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services, 2000*
- **Nardini, S; Bertoletti, R; Carrozzi, L; Sabato, E et al-** *Raccomandazioni per la attivazione e la gestione di un ambulatorio per il trattamento della dipendenza dal fumo di fumo in ambito pneumologico; Rass Patol App Resp 2000, 15: 201-231*
- **Invernizzi, G; Nardini, S; Bettoncelli, G; Codifava, A et al-** *L' intervento del medico di medicina generale nel controllo del fumo: Raccomandazioni per un approccio ottimale al paziente fumatore- Rass Patol App Resp 2002 17: 55-70*
- **Istituto Superiore di Sanità- Osservatorio fumo-alcol-droga- Linee guida cliniche per promuovere la cessazione della abitudine al fumo- ISS, Roma, maggio 2002- www.ossfad.iss.it**



Back up slides

“Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell’abitudine al fumo”

(OSSFAD- Roma, 2002, pg 34)

Il soggetto deve essere informato che sarebbe meglio assumere la NRT e rimanere astinenti dal fumo; nulla tuttavia vieta di sostituire una o più sigarette con le forme “al bisogno” di NRT (compresse, gomme, inalatori), continuando a fumare quelle a cui al momento non riesce a rinunciare. ...per tutti coloro che hanno fallito il tentativo, soprattutto se l’alternativa è quella di “perdere” il contatto con il soggetto.....



LA SINDROME DA

● **ASTINENZA**

- *Irritabilità*
 - *Smania*
 - *Difficoltà di concentrazione*
 - *ansia*
 - *disforia*
 - *insonnia*
 - *bradicardia*
 - *Aumento dell'appetito*
 - *Aumento del peso*
- + (*Craving*)

Almeno 4 degli 8 sintomi riportati,
che insorgano entro 24 ore dalla cessazione
brusca dell'assunzione di nicotina

American Psychiatric Association

EVIDENZE DI EFFICACIA: TERAPIA MINIMA E NRT

Intervento	Popolazione "target"	Portata dell'effetto ¹	95% CI
Consiglio "opportunistico" breve di smettere da parte di un medico generico	Fumatori che vanno in ambulatorio del medico generico o in ambulatori di ospedale	2%	1–3%

¹ La differenza nel tasso di astinenza >6 mesi tra intervento e controllo/placebo negli studi riportati

Intervento	Portata dell'effetto	95% CI
Gomma alla nicotina	5%	4%–6%
Cerotto transdermico alla nicotina	5%	4%–7%

NRT con supporto intensivo BUPROPIONE

Intervento	Portata dell'effetto	95% CI
Gomma alla nicotina	8%	6%–10%
Cerotto transdermico alla nicotina	6%	5%–8%
Spray nasale* alla nicotina	12%	7%–17%
Inalatore alla nicotina	8%	4%–12%
Compresse sublinguali alla nicotina	8%	1%–14%

Intervento	Popolazione "target"	Portata dell'effetto	95% CI
Bupropione (300mg /giorno SR- a lento rilascio)	Fumatori moderati o forti che ricevono supporto comportamentale intensivo	9%	5%–14%

L' INTERVENTO FARMACOLOGICO MINIMO

NRT	Forma farmaceutica	Caratteristiche
continua	Cerotto	Terapia semplice. Indossato al mattino/tolto alla sera. Per chi con regolarità (sigarette distribuite uniformemente nella giornata).
al bisogno	Gomme, compresse, inalatori	Terapia meno semplice e più "visibile", almeno le gomme. Vanno prese al bisogno secondo lo schema: una dose= una sigaretta.



Linee guida italiane consigli comportamentali

Insegnare a riconoscere i sintomi da astinenza nicotinic. Informare sui modi per ridurli o annullarli attraverso la terapia farmacologica e attraverso alcune semplici azioni. Parlare in particolare del desiderio impellente di fumare (craving), della difficoltà a concentrarsi, dei sintomi di frustrazione e rabbia, dell'insonnia, della sensazione di deprivazione. Spiegare che questi sintomi sono massimi nei primissimi giorni di astinenza e poi vanno attenuandosi nel tempo. Questi sintomi possono essere superati e la terapia farmacologica è in grado di contrastarli sempre efficacemente. Altre conseguenze della cessazione che si verificano spesso sono costituite dall'aumento di peso e dalla stipsi. Quest'ultima può essere efficacemente contrastata con una dieta più ricca in fibre e liquidi.



Linee guida italiane consigli comportamentali

I problemi sottoelencati sono in qualche misura inevitabili e si presentano con differente frequenza e gravità a seconda del grado di dipendenza. L'utilizzo della terapia farmacologica riduce o annulla molti dei problemi. Tuttavia anche consigli comportamentali giocano un ruolo essenziale e vanno comunque dati. Al paziente verrà raccomandato di evitare - ogni volta che può- tutte le situazioni che si associavano al consumo di sigarette. Ogni persona avrà "situazioni difficili" diverse che cercherà di rifuggire o di modificare: qui di seguito vengono dati alcuni consigli per le più frequenti. Questi consigli possono essere riassunti nell'acrostico "RIDE" (Ritardare, Involarsi, Distrarsi, Evitare) che aiuta a ricordare le principali soluzioni comportamentali ai problemi derivanti dalla astinenza. Il medico può tenere presente l'acrostico come artificio mnemonico.



Linee guida USA- 1

- Essenziali per la valutazione, documentazione ed intervento efficace nella lotta al fumo sono i sistemi di screening clinico come la registrazione tra i segni vitali dello stato di fumatore, oppure l'uso di altri sistemi di promemoria, come gli adesivi per i grafici o i messaggi automatici sul computer del medico.
- A tutti i pazienti dovrebbe essere chiesto se sono fumatori e valutare il loro grado di interesse a smettere.
- Tutti i medici e gli operatori sanitari dovrebbero consigliare vivamente ad ogni paziente fumatore di smettere di fumare.
- Tutti gli operatori sanitari dovrebbero adoperarsi ripetutamente ed incessantemente per aiutare i loro pazienti a smettere di fumare.
- I pazienti dovrebbero essere incoraggiati ad usare la terapia sostitutiva con nicotina od il bupropione per tentare di smettere di fumare (per ulteriori informazioni sull'uso in popolazioni particolari consultare il database della sicurezza).



Linee guida USA- 1

- Per avere la massima efficacia, gli interventi dovrebbero includere contatti/psicoterapie individuali, di gruppo o telefonici.
 - Gli interventi intensivi sono più efficaci degli interventi brevi e dovrebbero essere sempre preferiti laddove le risorse lo consentano, ma ad ogni fumatore dovrebbe essere offerto almeno un intervento minimo o breve.
 - Gli interventi terapeutici dovrebbero aiutare i fumatori a riconoscere e ad affrontare i problemi incontrati nel tentare di smettere di fumare (risoluzione dei problemi/insegnamento di tecniche), dovrebbero fornire sostegno sociale come parte della terapia e dovrebbero incoraggiare i fumatori a cercare sostegno presso familiari ed amici.
 - Laddove possibile, i fumatori che stanno cercando di smettere soltanto con l'ausilio di materiali di autosostegno
- 30 dovrebbero poter accedere al sostegno di una linea di assistenza telefonica.

**Delibera Regione Veneto
N° 3231 del 15/11/02**

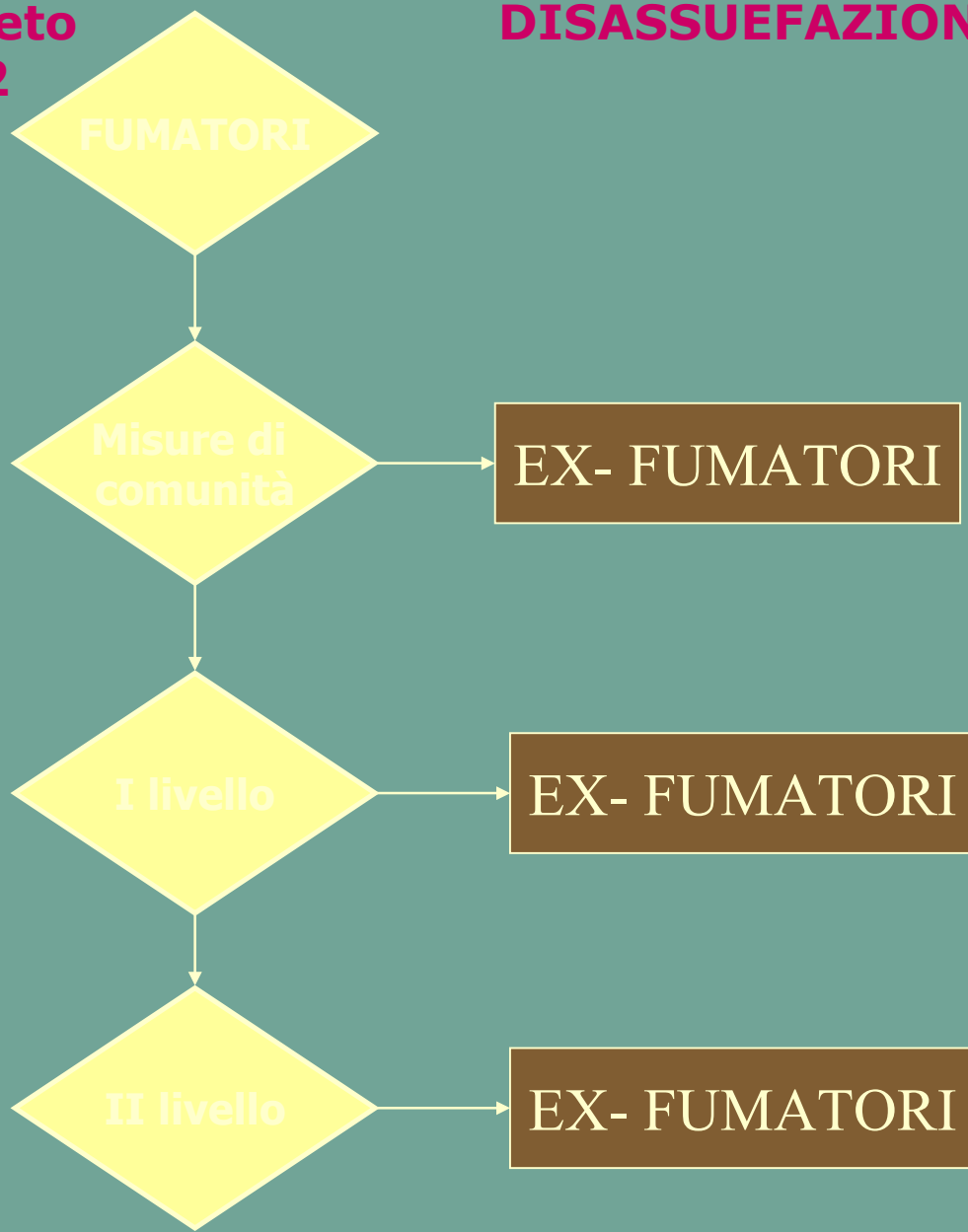
DISASSUEFAZIONE



- Legislazione e mercato
- Informazione ed educazione sanitaria

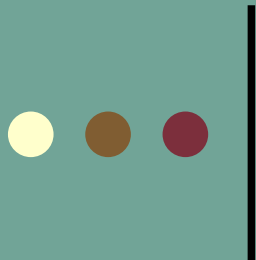
- MMG
- altri operatori di cure primarie
- Medici e altri sanitari del SSN

Ambulatori specialistici



L' INTERVENTO FARMACOLOGICO MINIMO

NRT	Forma farmaceutica	Caratteristiche
continua	Cerotto	Terapia semplice. Applicato al mattino/tolto alla sera. Per chi fuma con regolarità (sigarette distribuite uniformemente nella giornata).
al bisogno	Gomme, compresse, inalatori	Terapia meno semplice e più "visibile". Vanno prese al bisogno secondo lo schema: una sigaretta=una dose.

- 
- - *Storia clinica del paziente*
 - - *Età e presenza di eventuali co-patologie*
 - - *Tipologia di fumo*
 - - *Preferenze manifestate dal paziente*
 - - *Presenza di controindicazioni*



NRT

- *- E' un prodotto da banco che può essere consigliato verbalmente e interamente gestito dal paziente, anche se l'esperienza insegna che prescrivere il farmaco e il dosaggio consigliato sul ricettario medico dà una valenza maggiore alla terapia .*
- *In particolare è indicata per chi:*
- *fuma 10 o più sigarette;*
- *ha già avuto esperienza di crisi d'astinenza in precedenti tentativi di smettere;*
- *fuma la prima sigaretta entro mezz'ora dal risveglio.*
- *La durata media del trattamento è di circa 3 mesi.*



NRT

Tutte le forme di terapia sostitutiva della nicotina sembrano avere un'efficacia simile e la scelta del tipo può essere basata sulla suscettibilità agli effetti collaterali, sulla preferenza del paziente e sulla disponibilità dei prodotti.

L'efficacia della terapia sostitutiva della nicotina non dipende dalla quantità di sostegno comportamentale faccia a faccia.
La combinazione di sostegno comportamentale e terapia sostitutiva della nicotina aumenta le percentuali di successo rispetto a ciascuna terapia condotta da sola.



BUPROPIONE

- *- E' un prodotto da banco che può essere consigliato verbalmente e interamente gestito dal paziente, anche se l'esperienza insegna che prescrivere il farmaco e il dosaggio consigliato sul ricettario medico dà una valenza maggiore alla terapia .*
- *In particolare è indicata per chi:*
- *fuma 10 o più sigarette;*
- *ha già avuto esperienza di crisi d'astinenza in precedenti tentativi di smettere;*
- *fuma la prima sigaretta entro mezz'ora dal risveglio.*
- *La durata media del trattamento è di circa 3 mesi.*

SCREENING DEL PAZIENTE IN
AMBULATORIO MMG

Nardini et al. AA&S 2005, 4





AMBULATORIO SPECIALISTICO (II LIVELLO)

Razionale

esiste una correlazione diretta tra intensità dell'intervento e tasso di successo a lungo termine.

Interventi intensi e prolungati nel tempo, garantiscono tassi maggiori di astinenti.

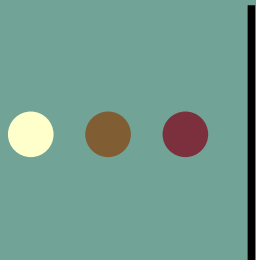
Affluiscono in genere al II livello di intervento i pazienti screenati dal medico di I livello.

Si tratta in primo luogo di persone non motivate ma che devono smettere (pazienti a rischio o malati), di fumatori difficili (numerosi tentativi falliti) ma anche molto motivate ma molto dipendenti

LA TERAPIA FARMACOLOGICA

Stessi farmaci utilizzati nel primo livello, ma con uso guidato dal sanitario:

- educazione sanitaria al migliore uso del farmaco
- avvertenze su eventuali effetti secondari
- uso contemporaneo di più presidi farmacologici o di diverse forme farmaceutiche dello stesso presidio sul medesimo paziente
- valutazione degli effetti su eventuali altre terapie concomitanti.



La clonidina è risultata efficace, ma la sua utilità è limitata da un'elevata incidenza di effetti collaterali. Va considerata come una terapia di seconda linea.

Nortriptilina - Esistono prove dell'efficacia di questo antidepressivo triciclico, ma a causa degli effetti collaterali, esso dovrebbe essere considerato solo come una terapia di seconda linea, dopo aver provato il bupropione e la NRT.