

LINEA GUIDA PER IL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA DA TABACCO E NICOTINA: PER LA PRIMA VOLTA CONSIDERATI ANCHE I NUOVI PRODOTTI



Renata Solimini¹, Simona Vecchi², Alice Josephine Fauci³, Antonello Napoletano⁴, Daniela Coclite⁴, Iliaria Palmi¹, Luisa Mastrobattista¹, Claudia Mortali¹, Patrizia Martucci¹, Michele Sciotti¹, Laura Martucci¹, Chiara Fraioli¹, Simona Pichini¹, Laura Amato², Roberta Pacifici¹, Gerolama Maria Ciancio¹, il Gruppo di Revisione Sistemática* e il Panel di esperti della Linea Guida**

¹Centro Nazionale Dipendenze e Doping, ISS

²Dipartimento Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale ASL Roma 1, Regione Lazio

³Centro di Riferimento per la Medicina di Genere, ISS

⁴Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure, ISS

RIASSUNTO - La nuova Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, affronta, per la prima volta, la presenza sul mercato di nuovi prodotti contenenti tabacco e/o nicotina, il cui consumo è in aumento da parte dei soggetti che fumano sigarette di tabacco tradizionali: infatti, molti diventano consumatori duali (utilizzo di due prodotti), altri utilizzano più prodotti contemporaneamente (policonsumo). La Linea Guida di pratica clinica è rivolta al personale sanitario e offre raccomandazioni sul tipo di intervento per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina.

Parole chiave: cessazione del fumo; prodotti contenenti tabacco e nicotina; linea guida di pratica clinica

SUMMARY (*The clinical practice guideline for the treatment of tobacco and nicotine dependence: for the first time the emerging tobacco and nicotine products are included*) - The new clinical practice guideline for the treatment of tobacco and nicotine dependence, addresses for the first time the presence on the market of new products containing tobacco and/or nicotine, the consumption of which is increasing among the smokers: many become dual users (use of two products), others use more than two products at the same time (polyconsumers). The guideline targets health professionals and offers recommendations on the type of intervention for the treatment of tobacco and nicotine dependence.

Key words: smoking cessation; emerging tobacco and nicotine products; clinical practice guideline

renata.solimini@iss.it

“**A**ffrontare la dipendenza da nicotina a prescindere dalla sua modalità di assunzione”. È con questo obiettivo che è stata recentemente pubblicata la “Linea guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina” (1). Rispetto alla precedente versione del 2008 “Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell’abitudine al fumo” (2), viene considerata, per la prima volta, anche la dipendenza da nuovi prodotti che sono stati immessi sul mercato contenenti tabacco

e/o nicotina, quali: sigarette a tabacco riscaldato, sigarette elettroniche e altri prodotti emergenti contenenti tabacco e/o nicotina.

Attualmente, in Italia, questi nuovi prodotti portano prevalentemente a un consumo in associazione ovvero duale (due prodotti) o policonsumo (più di due prodotti). Pertanto, la popolazione target degli interventi considerati nella Linea Guida (LG) è stata individuata non solo nei soggetti che utilizzano sigarette tradizionali, ma anche in quelli che consuma- ▶

(*) L’elenco dei componenti del Gruppo di Revisione Sistemática è riportato a p. 10.

(**) L’elenco del Panel di esperti della Linea Guida è riportato a p. 10.



no prodotti del tabacco riscaldato, tabacco non da fumo, sigaretta elettronica e altri prodotti emergenti contenenti tabacco e/o nicotina. Inoltre, sono state pubblicate due versioni della LG, una completa e una breve (3). La versione breve tiene anche in considerazione la sensibilità di genere nell'uso del linguaggio secondo le "Linee guida per l'uso del genere nel linguaggio amministrativo" (4).

La Linea Guida (LG)

Obiettivo

L'obiettivo della LG è quello di formulare raccomandazioni, basate su prove di efficacia, per il trattamento della dipendenza da fumo di sigaretta tradizionale, prodotti del tabacco riscaldato, sigaretta elettronica e altri prodotti emergenti con tabacco e/o nicotina nella popolazione italiana.

A chi si rivolge

Si rivolge a tutto il personale sanitario coinvolto nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina (specializzato in pneumologia, oncologia, otorinolaringoiatria, cardiologia, tossicologia, farmacologia clinica, infettivologia, igiene, psicologia ecc.) che opera in strutture ambulatoriali e ospedaliere, tra cui i SERD (Servizi pubblici per le dipendenze patologiche del Servizio Sanitario Nazionale), i centri per lo screening polmonare, e altre professionalità. Oltre alla popolazione generale, che consuma le varie tipologie di prodotti tradizionali ed emergenti, sono stati considerati anche sottogruppi di popolazione target quali:

persone ospedalizzate, persone con comorbilità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie), donne in gravidanza, minori, persone con patologie psichiatriche, persone in regime di detenzione carceraria.

Processo di elaborazione

La LG è stata elaborata da un panel di venticinque persone esperte sia nelle discipline sanitarie sopracitate che in epidemiologia, statistica, metodologia clinica; da sottolineare che sono state coinvolte anche persone in rappresentanza dei pazienti. La LG si compone di nove quesiti clinici, di cui quattro relativi a interventi comportamentali (tra cui intervento breve, counseling e interventi digitali), quattro relativi a interventi farmacologici (da soli o in associazione a supporto comportamentale) e uno relativo alla formazione degli operatori sanitari.

Il processo intrapreso per l'elaborazione della presente LG è coerente con quello definito nel "Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica" (a cura del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, Sistema Nazionale per le Linee Guida, Istituto Superiore di Sanità). I contenuti della LG sono stati elaborati e riportati in accordo alla AGREE Reporting Checklist (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation). La valutazione della qualità delle prove e la formulazione delle raccomandazioni sono state condotte secondo il metodo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). I risultati delle revisioni sistematiche, condotte per ciascun quesito, sono stati discussi con il panel multidisciplinare e, sulla base di tale processo, sono state elaborate ventinove raccomandazioni di comportamento clinico, una raccomandazione per la ricerca e otto indicazioni di buona pratica clinica.

Le indicazioni di buona pratica clinica sono *messaggi* che il panel della LG ritiene importanti, in quanto sostanzialmente portatori di benefici, ma che non si prestano a una valutazione formale della qualità delle prove, come invece previsto dal metodo GRADE per la formulazione delle raccomandazioni. Queste indicazioni possono essere formulate seguendo un processo formale e documentato e devono, comunque, essere sostenute dalla letteratura con prove a supporto, seppure indirette. Pertanto le indicazioni di buona pratica

sono state formulate nei casi (frequenti) in cui le persone che utilizzano altri tipi di prodotti a base di tabacco e nicotina (ad esempio, sigarette elettroniche, prodotti del tabacco riscaldato o altri prodotti emergenti contenenti tabacco e/o nicotina) non siano state incluse nella popolazione degli studi.

Contenuti

Rispetto alla versione precedente del 2008 (2), la nuova LG ha incluso tre nuovi quesiti clinici: uno sulla sigaretta elettronica per la cessazione del fumo di sigaretta tradizionale, uno sugli interventi digitali per la cessazione del consumo di tabacco e nicotina, e uno sulla formazione universitaria degli operatori sanitari nel trattamento della dipendenza da tabacco e nicotina.

Le Raccomandazioni

Le Raccomandazioni sono relative a due tipi di interventi di tipo **comportamentale** e **farmacologico**.

Gli **interventi comportamentali** (intervento breve, counselling individuale o di gruppo e intervento digitale), sono raccomandati per le persone che utilizzano sigarette di tabacco tradizionale; sono, inoltre, suggeriti, come indicazioni di buona pratica, anche alle persone che consumano prodotti del tabacco riscaldato, tabacco non da fumo, sigarette elettroniche e altri prodotti contenenti nicotina.

Gli **interventi farmacologici** in particolare, terapia sostitutiva a base di nicotina (Nicotine Replacement Therapy, NRT), vareniclina e bupro-

pione sono raccomandati nei soggetti consumatori di sigaretta di tabacco tradizionale e consumatori di tabacco non da fumo (escludendo bupropione per quest'ultimi, essendo necessari ulteriori studi) che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione; altri interventi farmacologici, pur non essendo terapie di prima linea, si stanno rivelando promettenti (citisina). In alcuni casi, ad esempio nelle persone con elevata dipendenza, si può raccomandare una farmacoterapia combinata. Per quanto riguarda la nortriptilina, si suggerisce un uso prudente per i noti effetti collaterali. Per trattare la dipendenza da altri prodotti (tabacco riscaldato, sigarette elettroniche e altri prodotti contenenti nicotina), i medesimi interventi farmacologici sono suggeriti come indicazioni di buona pratica, tenendo conto delle caratteristiche cliniche e delle scelte della persona che vuole intraprendere un percorso di cessazione.

Per quanto riguarda la sigaretta elettronica con nicotina (rispetto alla terapia sostitutiva con nicotina nel trattamento della dipendenza da sigaretta di tabacco tradizionale), il panel suggerisce di non utilizzarla (raccomandazione condizionata), tenuto conto anche del fatto che la maggior parte dei soggetti utilizzatori rimane poi dipendente dalla sigaretta elettronica (e dalla nicotina). L'obiettivo finale, infatti, dovrebbe essere la completa cessazione.

Al momento, si auspica che vengano condotti studi indipendenti per la valutazione dell'efficacia e sicurezza della sigaretta elettronica, soprattutto studi longitudinali a lungo termine che ne specificino il dosaggio, la modalità e la frequenza di consumo, nonché il tipo di setting e di counselling, ma anche studi che affrontino il tema della dipendenza da altre componenti (quali gli aromi e la gestualità).

Il **trattamento farmacologico in associazione a counselling** è raccomandato nelle persone che consumano sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione. L'offerta di trattamenti farmacologici in associazione a counselling strutturato, multisessione, permette di incrementare, in modo significativo, le percentuali di cessazione, soprattutto nei soggetti con elevato livello di dipendenza neurochimica. Lo stesso intervento può essere utilizzato, come indicazione di buona pratica, nei soggetti consumatori degli altri prodotti emergenti contenenti tabacco e/o nicotina. ►





La formazione degli operatori

Per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina è più efficace una formazione specifica (universitaria e post-universitaria) del personale specializzato in medicina generale e di altro personale professionista della salute rispetto all'attuale informazione generica sul tabagismo che si riceve nei corsi di laurea in infermieristica, medicina o psicologia (indicazione di buona pratica). Lo scopo è quello di implementare le attività di prevenzione e trattamento della dipendenza da tabacco e nicotina. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Pacifici R, Iannone P, Davoli M, et al. Linea guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (https://www.iss.it/documents/20126/8398221/LG%20Dipendenze_Tabacco_Nicotina_v6.6.23).
2. Zuccaro P, Amato L, Caraffa G, et al. Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo. Aggiornamento 2008. Roma: Istituto Superiore di Sanità - Ministero della Salute. 2008 (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_832_allegato.pdf).
3. Pacifici R, Iannone P, Davoli M, et al. Linea guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina (versione breve, luglio 2023). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (https://www.iss.it/documents/20126/8398221/LG+versione+breve_31+luglio+2023.pdf).
4. Robustelli C. Linee guida per l'uso del genere nel linguaggio amministrativo. Maggio 2012 (https://www.uniss.it/sites/default/files/documentazione/c_robustelli_linee_guida_uso_del_genere_nel_linguaggio_amministrativo.pdf).

TAKE HOME MESSAGES

Perché è importante questo articolo?

Per la prima volta viene presa in considerazione nella Linea Guida la dipendenza da nuovi prodotti contenenti tabacco e/o nicotina quali: sigarette elettroniche, prodotti del tabacco riscaldato e altri prodotti emergenti, che sono sempre più diffusi sul mercato.

Qual è l'obiettivo dell'articolo?

Offrire al personale sanitario, che si occupa del trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, una guida basata su una metodologia standardizzata e riconosciuta a livello internazionale, condivisa da un panel di persone esperte, che possa supportarli nella loro attività.

(*) Componenti del Gruppo di Revisione Sistemática

Laura Amato, Simona Vecchi, Fabio Cruciani, Rosella Saulle, Antonella Camposeragna, Silvia Minozzi, Zuzana Mitrova, Matteo Ruggeri.

(**) Panel di esperti della Linea Guida

Roberta Pacifici, Laura Amato, Fabrizio Anatra, Massimo Baraldo, Fabio Beatrice, Angela Bravi, Maria Sofia Cattaruzza, Francesca Clementi, Salvatore D'Antonio, Fabrizio Faggiano, Daniela Galeone, Silvano Gallus, Giuseppe Gorini, Claudio Leonardi, Antonino Mangiacavallo, Giacomo Mangiaracina, Gabriele Melluso, Stefano Nardini, Silvia Novello, Francesco Perrone, Francesco Pistelli, Rosastella Principe, Laura Reali, Lorenzo Spizzichino, Biagio Tinghino, Francesco Torino, Vincenzo Zagà.

<https://www.iss.it/web/guest/-/lg-trattamento-della-dipendenza-da-tabacco-e-nicotina>