



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

**REPORT CONSULTAZIONE PUBBLICA**  
sulle Raccomandazioni preliminari relative ai quesiti clinici n. 3 e 8

## **Introduzione**

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, il panel di esperti ha formulato una serie di raccomandazioni cliniche seguendo un processo metodologicamente rigoroso che, in conformità a quanto previsto dal Manuale metodologico dell'ISS, ha utilizzato il GRADE Evidence to Decision (EtD) framework per procedere in modo strutturato e trasparente dalle prove alle raccomandazioni.

Seguendo tale processo, in seguito alla definizione dei quesiti clinici della linea guida, i metodologi dell'Evidence Review Team (ERT) hanno condotto una revisione sistematica della letteratura sui seguenti **quesiti**:

**n. 3** Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di offrire counselling individuale o di gruppo, rispetto al fornire esclusivamente informazioni di tipo medico?

**n. 8** Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina qual è l'efficacia delle sigarette elettroniche rispetto a trattamenti farmacologici o interventi di counselling o nessun trattamento?

Attraverso la valutazione delle evidenze scientifiche, i metodologi dell'ERT hanno preparato una tabella (EtD framework) con i fattori da considerare per sviluppare le raccomandazioni o prendere una decisione: domanda/problema; benefici e rischi; qualità delle prove; valori; risorse; costo-efficacia; equità; accettabilità; decisione.

Dopo aver valutato criticamente e discusso con il panel la sintesi delle prove presentate, sono stati formulati i giudizi sui singoli criteri dell'EtD e decisa la direzione e la forza delle raccomandazioni.

Obiettivo della consultazione pubblica (durata dal 2 al 16 maggio 2022), è stato quello di permettere a tutti i soggetti interessati alla LG di commentare le raccomandazioni formulate dal panel, ognuna per ogni diverso trattamento, farmacologico o relativo al counselling, identificato in letteratura.

Per ciascuna raccomandazione oggetto della consultazione, il questionario ha previsto 5 affermazioni rispetto alle quali ogni stakeholder è stato chiamato ad esprimere il suo grado di accordo/disaccordo, utilizzando una scala da 1 a 5 in cui ciascuna risposta indica rispettivamente:

(1) "in completo disaccordo", (2) "in disaccordo", (3) "incerto", (4) "d'accordo", (5) "completamente d'accordo".

Le affermazioni sono le seguenti:

1. La raccomandazione è formulata in modo comprensibile relativamente all'intervento che si raccomanda di utilizzare.
2. La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare.
3. La valutazione della forza della raccomandazione è coerente con le mie conoscenze e la mia valutazione delle prove.
4. La valutazione della qualità delle prove è coerente con le mie conoscenze e con la mia valutazione delle prove.

Il questionario, inoltre, ha previsto anche la seguente domanda aperta, facoltativa, in cui ogni stakeholder poteva aggiungere ulteriori commenti alla raccomandazione: "Si prega di inserire qui eventuali commenti e includere riferimenti bibliografici a supporto, laddove possibile".

### **Risultati della consultazione pubblica sulle raccomandazioni relative ai quesiti n. 3 e n. 8**

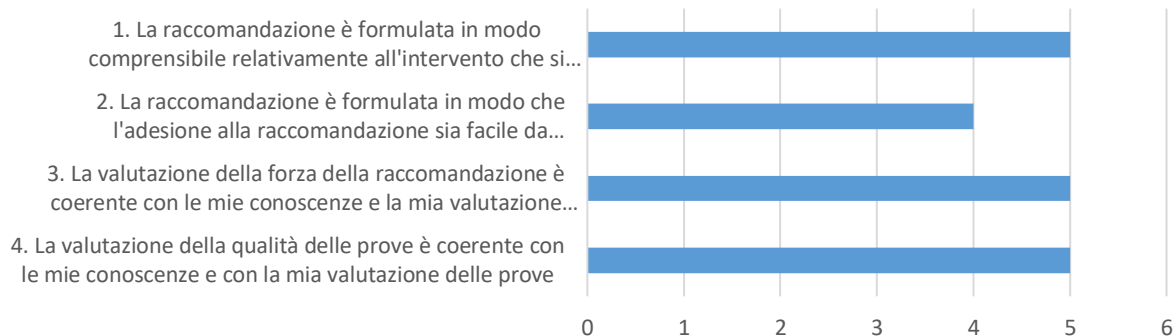
Dei 25 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, 1 stakeholder, appartenente ad Associazioni di pazienti e familiari/caregiver e rappresentanti dei cittadini, ha risposto ai questionari predisposti per le seguenti Raccomandazioni, di cui si riporta per ognuna anche il grafico che illustra il grado di accordo espresso dallo stakeholder per ciascuna domanda del questionario.

#### **Quesito n. 3**

- 1. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel raccomanda di utilizzare l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto alla sola informazione di tipo medico.**

**[Raccomandazione forte a favore dell'intervento basata su una qualità/certezza bassa delle prove]** (relativa al quesito: *Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di offrire counselling individuale o di gruppo, rispetto al fornire esclusivamente informazioni di tipo medico?*).

## Grado di accordo espresso dagli stakeholder per ciascuna domanda: punteggi medi (N=5)



### Commenti degli stakeholder sulle raccomandazioni del quesito n. 3

	Denominazione Stakeholder	Raccomandazione	Commento dello Stakeholder	Risposta del Panel
1	WALCE Onlus	1. Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel raccomanda di utilizzare l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto alla sola informazione di tipo medico. [Raccomandazione forte a favore dell'intervento basata su una qualità/certezza bassa delle prove]	-	-

### Quesito n. 8

**8.1. Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di non utilizzare la sigaretta elettronica con nicotina rispetto alla terapia sostitutiva con nicotina (NRT).**

**[Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove moderata]**

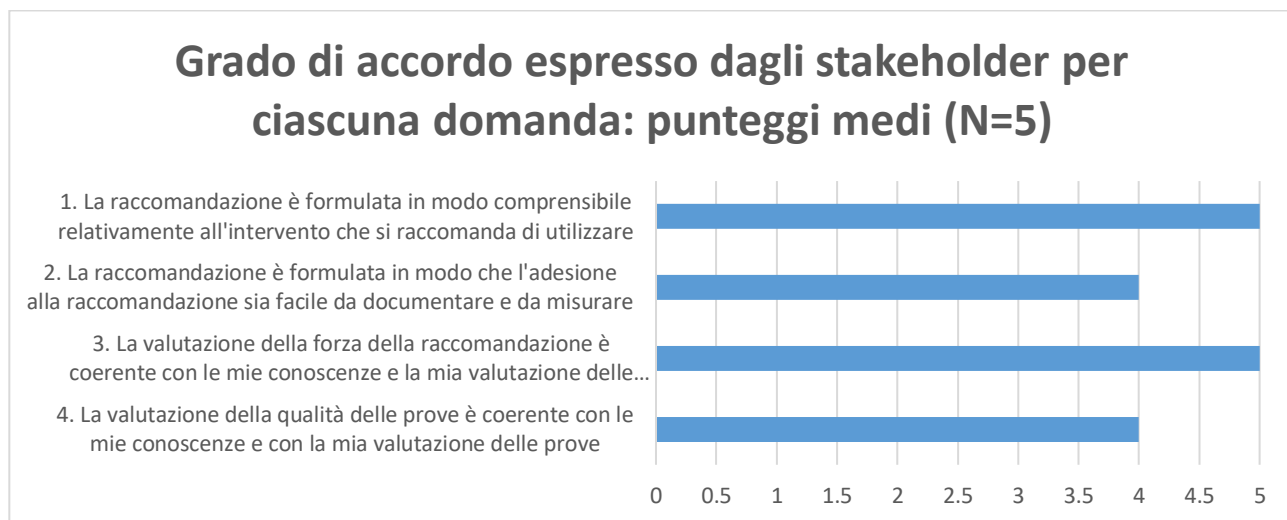
*(relativa al quesito: Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, dovrebbe essere usata la sigaretta elettronica con nicotina rispetto a terapia sostitutiva con nicotina (NRT)?)*

Nessun commento, né grado di accordo espresso da parte dello stakeholder relativamente al PICO 8.1.

**8.2 Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di non utilizzare la sigaretta elettronica senza nicotina rispetto alla terapia sostitutiva con nicotina (NRT).**

**[Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove bassa]**

(relativa al PICO: *Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, dovrebbe essere usata la sigaretta elettronica senza nicotina rispetto a terapia sostituiva con nicotina (NRT)?*)

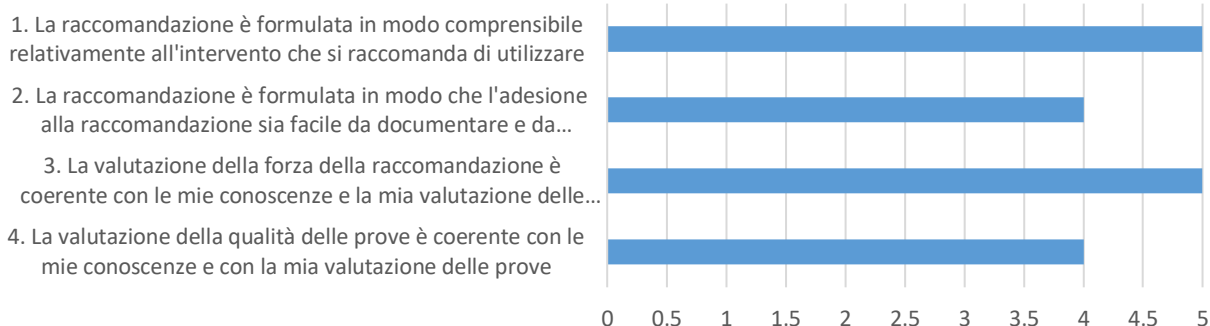


**8.3 Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di non utilizzare la sigaretta elettronica con nicotina rispetto a Vareniclina.**

**[Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove molto bassa]**

(relativa al PICO: *Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, dovrebbe essere usata la sigaretta elettronica con nicotina rispetto alla Vareniclina?*)

## Grado di accordo espresso dagli stakeholder per ciascuna domanda: punteggi medi (N=5)



### Commenti degli stakeholder

	Denominazione Stakeholder	Raccomandazioni	Commento dello Stakeholder	Risposta del Panel
1	WALCE Onlus	<b>8.2.</b> Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di non utilizzare la sigaretta elettronica senza nicotina rispetto alla terapia sostitutiva con nicotina (NRT). [Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove bassa]	Non si hanno dimostrazioni che le sostanze presenti nei prodotti come la sigaretta elettronica senza tabacco, siano completamente innocui. Inoltre l'utilizzo di un dispositivo simile alla sigaretta tradizionale non permette il superamento dell'abitudine del gesto del fumare e quindi dell'abitudine tabagica.	-
		<b>8.3</b> Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento farmacologico per la cessazione, il Panel suggerisce di non utilizzare la sigaretta elettronica con nicotina rispetto a Vareniclina. [Raccomandazione condizionata, basata su una qualità delle prove molto bassa]	Si suggerisce di specificare "sigaretta elettronica e altri dispositivi compresi quelli a base di tabacco surriscaldato"	Non è possibile aggiungere anche i dispositivi a base di tabacco riscaldato, in quanto non fanno parte del quesito. Il quesito clinico identificato inizialmente dal panel non ha incluso i dispositivi a base di tabacco riscaldato. Verrà comunque aggiunta una parte introduttiva al quesito dove verrà riportato che questo tipo di dispositivi, sulla base della letteratura scientifica, non sono efficaci per smettere di fumare.