



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

REPORT CONSULTAZIONE PUBBLICA

sulle Raccomandazioni preliminari e sulle indicazioni di buona pratica clinica relative
al quesito clinico n. 1

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 sul seguente **quesito**:

n. 1 Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia dell'intervento breve (minimal/brief advice) rispetto nessun intervento (o usual care)?

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 27 giugno all' 11 luglio 2022), è stato quello di permettere a tutti i soggetti interessati alla LG di commentare le raccomandazioni formulate dal panel, per l'intervento di brief advice.

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 sulla raccomandazione relativa al quesito n.1

Dei 28 stakeholder registrati sulla piattaforma SNLG per la consultazione pubblica, nessuno ha ritenuto opportuno lasciare commenti sia per quanto riguarda la raccomandazione preliminare, sia per quanto riguarda le indicazioni di buona pratica clinica, qui di seguito indicate:

Quesito n. 1

Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale, il Panel raccomanda di utilizzare l'intervento breve (minimal/brief advice) rispetto a nessun intervento o usual care.

[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 dell'intervento breve (minimal/brief advice) rispetto nessun intervento (o usual care)?).

Indicazioni di buona pratica clinica

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 e dell'intervento di counselling e dei trattamenti farmacologici in associazione ad un intervento di counselling per la cessazione (quesiti 3 e 6), ha portato all'identificazione di revisioni sistematiche che confrontavano l'efficacia di questi interventi nei consumatori di sigaretta di tabacco tradizionale; tuttavia, non sono state identificate revisioni di studi condotti in consumatori di prodotti contenenti nicotina (per esempio sigaretta elettronica o altri prodotti emergenti). 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 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:

Nei consumatori di prodotti del tabacco riscaldato e da masticare e di prodotti contenenti nicotina (per esempio: sigaretta elettronica, prodotti nuovi ed emergenti), è ragionevole utilizzare un intervento di brief advice [Indicazioni di buona pratica clinica].