



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

REPORT CONSULTAZIONE PUBBLICA
sulle Raccomandazioni preliminari e sulle indicazioni di buona pratica relative al
quesito clinico n. 2

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. 2:

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di interventi digitali confrontati fra di loro, rispetto ad un trattamento standard 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 10 al 24 ottobre 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. 2

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

Raccomandazione n. 2.1

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su applicazioni per dispositivi mobili rispetto ad un intervento di supporto meno intensivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Raccomandazione 2.2

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su programmi via internet rispetto ad un intervento di supporto non attivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Raccomandazione 2.3

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su programmi via internet personalizzati e/o interattivi rispetto ad un intervento via internet non personalizzato né interattivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove moderata]

Raccomandazione 2.4

Nei fumatori di sigaretta tradizionale e nei consumatori di sigaretta elettronica che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto ad un intervento di supporto minimo.

[Raccomandazione forte basata su una qualità delle prove bassa]

Raccomandazione 2.5

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto ad altri interventi (es. altri interventi digitali interattivi, sessioni di counselling).

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Indicazioni di buona pratica

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 degli interventi digitali, ha portato all'identificazione di revisioni sistematiche che confrontavano l'efficacia di questi interventi nei consumatori di sigaretta di tabacco tradizionale e consumatori di sigaretta elettronica; tuttavia, non sono state identificate revisioni di studi condotti in consumatori di prodotti del tabacco riscaldato o prodotti non da fumo o altri prodotti emergenti con nicotina. 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, tabacco non da fumo¹ e prodotti contenenti nicotina (per esempio bustine di nicotina, altri prodotti nuovi ed emergenti), è ragionevole utilizzare un intervento

¹ Si intende tabacco non da fumo un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale, come da Art.2 (f) DECRETO LEGISLATIVO 12 gennaio 2016, n. 6. Recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

digitale², rispetto a un trattamento standard³ o a nessun trattamento [Indicazione di buona pratica clinica].

² Per intervento digitale si intende un intervento basato su software reso accessibili via computer, tablet, cellulare, video e social network tramite:

- Applicazioni su cellulari o messaggi di testo (SMS) e altre modalità di comunicazione via Wireless e telefoni cellulari.
- Programmi online e computer-based.
- Altre piattaforme: social media (Facebook, Twitter, Instagram) e “Chat rooms”.

³ Per trattamento standard si intende:

- materiale informativo su come smettere di fumare, suggerimenti/informazioni sull’accesso ai servizi dedicati da parte di operatori sanitari, brevi interventi (brief advice) da parte del personale sanitario