



CENTRO NAZIONALE  
**DIPENDENZE E DOPING**

**REPORT SULLA CONSULTAZIONE PUBBLICA SUL DRAFT SCOPE DELLA  
LINEA GUIDA PER IL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA  
DA TABACCO E DA NICOTINA**

## Introduzione

Il Centro Nazionale Dipendenze e Doping, il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità e il Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio - ASL Roma 1 hanno stabilito di produrre la Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina.

Al fine di garantire il più ampio coinvolgimento e la partecipazione di tutti i soggetti interessati, con un avviso pubblico sul sito dell'SNLG è stata avviata la procedura di consultazione pubblica.

L'obiettivo di questa prima consultazione pubblica è stato quello di acquisire eventuali commenti e osservazioni sul Draft Scope della linea guida, definito dal Comitato tecnico-scientifico e dal Panel di esperti, in conformità con quanto previsto dal Manuale metodologico per la produzione delle linee guida dell'ISS.

Dal 30 marzo al 9 maggio 2021 gli stakeholder registrati e abilitati sulla piattaforma SNLG (<https://piattaformasnlg.iss.it>) hanno potuto partecipare alla consultazione pubblica utilizzando il modulo predisposto per la raccolta dei contributi e dei commenti sui quesiti clinici.

Il modulo predisposto sulla piattaforma ha previsto le seguenti domande:

1. Lo Scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della linea guida?
2. Lo Scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?
3. Gli outcome considerati sono rilevanti e in numero adeguato?
4. Altri commenti sullo Scope

## Risultati della consultazione pubblica

Hanno partecipato alla consultazione pubblica online n. 5 stakeholder su 17 abilitati, tutti appartenenti alla categoria "Istituzioni pubbliche nazionali e regionali (ASL, Regioni, Università Pubbliche)".

Gli stakeholder hanno risposto a tutte le domande del modulo online, dando i propri commenti e suggerimenti. Il Comitato tecnico-scientifico e i chair del Panel di esperti della linea guida hanno valutato tutti i commenti e le osservazioni ricevute, predisponendo le risposte ai singoli commenti; queste sono state poi presentate al Panel di esperti che le ha discusse e approvate durante il panel meeting.

Come mostra la Tabella 1, i rilievi ricevuti sono stati accolti dal panel e hanno portato a delle modifiche al Draft Scope.

**Tabella 1 - Commenti degli stakeholder al Draft Scope della LG Trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina e relative risposte del Panel**

	Denominazione Stakeholder	Topic della domanda*	Commento dello Stakeholder	Risposta del Panel
1.1	Dipartimento Patologia delle Dipendenze S.C.SER.D ASL AL sede di Alessandria	1. Popolazione target	Si, perché la dipendenza da tabacco viene considerata come una malattia cronica recidivante.	-
1.2		2. Argomenti clinici chiave	Si, la mortalità, patologie neoplastiche, cardiovascolari e respiratorie. Fattore di rischio per i giovani. Stagnazione rispetto al numero di fumatori. Malattia curata da specialisti. Difficoltà a trattare la	-

			problematica sottovalutando rischi clinici e di dipendenza.	
1.3		3. Outcome	Sì	-
1.4		4. Altri commenti	Si riterebbe opportuno dare rilevanza alla prevenzione da svolgersi tra la popolazione e nello specifico quella giovanile.	La prevenzione è fondamentale, ma questa linea guida si occupa specificamente della cessazione dalla dipendenza da fumo di tabacco e nicotina.
2.1	Centro Antifumo di Marsciano (distretto Media Valle del Tevere) e Magione (Distretto del Trasimeno) in provincia di Perugia	1. Popolazione target	Ritengo che lo Scope consideri aspetti rilevanti della popolazione target. In particolare, trovo corretto prevedere interventi per target specifici (persone con diagnosi psichiatrica, polidipendenti, giovanissimi tabagisti...).	-
2.2		2. Argomenti clinici chiave	Sì, ritengo molto corretto sottolineare la necessità di un approccio integrato, medico, farmacologico e relazionale. Sul counseling individuale e/o di gruppo riterei opportuno specificare il modello d'intervento (cognitivo-comportamentale, coaching).	Saranno specificate le diverse tipologie di counselling, secondo quanto emerge dalla ricerca della letteratura.
2.3		3. Outcome	Sì, ritengo adeguato specificare un tempo minimo di follow-up in almeno sei mesi coerentemente alle indicazioni del DSM V sulla remissione.	-
2.4		4. Altri commenti	Nessun commento.	-
3.1	Center of Excellence for the acceleration of HArm Reduction (CoEHAR) University of Catania	1. Popolazione target	Parzialmente, ma a mio avviso resta sempre distante dal mondo dei fumatori. Il clinico dovrebbe conoscere al meglio tale tematiche dal punto di vista del consumatore e proporre a quest'ultimo un percorso di cambiamento possibile. I clinici dovrebbero essere formati durante il percorso universitario alla pratica della smoking cessation e la linea guida dovrebbe includere video esplicativi con ecm per chi le studia ed applica. Il counselling che è elemento fondamentale nel processo di cambiamento viene sempre indicato in maniera generica e con nessuna specifica tecnica come quella riservata alle terapie farmacologiche proposte.	La linea guida prende in considerazione la letteratura scientifica a supporto dei Quesiti individuati come rilevanti nel processo di cessazione. Non è previsto inserire dei video esplicativi in una LG. Il termine counselling è stato indicato in maniera generica per far sì che nella ricerca della letteratura venissero inclusi lavori scientifici riferibili a diverse tipologie di counselling, senza essere troppo restrittivi nella selezione. In fase di elaborazione le raccomandazioni saranno evidenziate eventuali differenze tra le diverse tipologie di counselling. Per quanto riguarda la formazione dei clinici, il Quesito n. 9 affronta proprio l'efficacia di una

				formazione specifica, universitaria e post-universitaria, di MMG e altri professionisti sanitari.
3.2		2. Argomenti clinici chiave	<p>Parzialmente ma in maniera molto superficiale. Es non viene specificato il tipo di counselling (es colloquio motivazionale; per patologie psichiatriche non si può considerare allo stesso livello un caso di ansia con un caso di disturbo appartenente allo spettro schizofrenico; si parla del vecchio sistema delle 5A e del minimal advice ma non si fa riferimento al VBA very brief advice o ABC di matrice neozelandese; bisogna includere i farmacisti ed i pediatri fra i promotori di salute antifumo)</p> <p>Un argomento clinico chiave è la scarsa motivazione dei clinici a voler aiutare i loro assistiti a smettere di fumare.</p>	<p>Non è più previsto un Quesito sulle 5 A, pertanto accogliamo la richiesta. Per quanto riguarda il VBA, il Panel ha deciso di considerare l'intervento di Minimal Advice che prevede una durata minima di 5 minuti, sulla base delle evidenze disponibili in letteratura (linee guida e revisioni sistematiche). Le patologie psichiatriche indicate genericamente permettono di avere un'ampia letteratura di ritorno: sulla base degli studi pubblicati e sulle evidenze, saranno poi redatte raccomandazioni per le diverse patologie, esplicitando anche le diverse tipologie di counselling utilizzate. Per quanto riguarda l'inclusione di farmacisti e pediatri tra i professionisti che possono realizzare l'intervento, sono stati aggiunti ai già citati medici di medicina generale e medici che operano in strutture ambulatoriali e ospedaliere.</p> <p>Non vi sono evidenze riguardo alla problematica della scarsa motivazione dei clinici a voler aiutare i loro assistiti a smettere di fumare.</p>
3.3		3. Outcome	<p>Rilevanti sì ed in numero adeguato, ma bisogna considerare il follow up con dato biologico (es valutazione monossido di carbonio CO). Si potrebbero includere i predittori di successo o gli indicatori di relapse.</p>	<p>Saranno presi in considerazione sia i lavori che valutino l'astinenza sulla base di un dato biochimico (es. CO) sia che riportino esiti auto-riferiti, facendo le opportune valutazioni in sede di descrizione delle prove e formulazione delle raccomandazioni.</p> <p>Spesso i trial descrivono in dettaglio le caratteristiche sociodemografiche dei partecipanti allo studio, pertanto i predittori di successo o gli indicatori di relapse dovrebbero venire fuori nei risultati degli studi. Inoltre spesso gli studi valutano il grado di</p>

				<p>dipendenza da nicotina e la motivazione a smettere di fumare dei partecipanti come predittori di successo dell'intervento.</p>
3.4		4. Altri commenti	<p>1) Tale dipendenza si estrinseca anche come dipendenza gestuale e comportamentale sia dall'uso della sigaretta tradizionale che dal device, nel caso del tabacco riscaldato e della sigaretta elettronica. (manca una o più reference per questa frase a pg 1).</p> <p>2) In questa frase bisogna aggiungere gli elementi evidenziati con il colore rosso "con preoccupanti dati relativi ai consumi tra i giovani (inserire i dati numerici la stima effettiva del fenomeno), alla riduzione della percentuale di quanti provano a smettere (inserire i dati numerici la stima effettiva del fenomeno), e alla comparsa sul mercato di nuovi prodotti a base di nicotina dannosi per la salute (inserire chiaramente quali prodotti sono, es brand ed il danno certificato che hanno determinato),. Il consumo di tabacco rappresenta uno dei principali fattori di rischio modificabili, ai quali si può ricondurre il 60% del carico di malattia (Burden of Disease), in Europa e in Italia (6).</p> <p>3) Pagina 7. La dipendenza da tabacco va affrontata come una malattia che necessita della cura da parte di professionisti del settore sanitario secondo i criteri previsti dalla medicina basata sulle evidenze. Sarebbe importante definire quali professionisti sanitari. Essendo forte la componente psicologica, la figura sanitaria dello psicologo diventa indispensabile.</p> <p>4) Come in UK bisogna considerare sigarette elettroniche ed i prodotti a tabacco riscaldato quali strumenti di supporto alla cessazione.</p> <p>5) Fra le professioni inserite dovrebbero essere inserite professioni sanitarie riconosciute dal ministero e non figura ambigue: terapeuti del tabagismo??? Chi sono?</p>	<p>1) Sono stati inseriti i riferimenti bibliografici pertinenti;</p> <p>2) Sono stati inseriti i dati richiesti. Sono stati inseriti i riferimenti bibliografici sugli effetti sulla salute relativamente ai prodotti a base di nicotina; tuttavia non è possibile citare brand specifici nello Scope di una linea guida.</p> <p>3) Nel Quesito n. 9 si fa riferimento alla necessità di una formazione specialistica per medici, infermieri e psicologi. Gli psicologi sono pertanto contemplati tra i professionisti della salute dedicati alla cura del tabagismo.</p> <p>4) L'utilità di questi dispositivi in tal senso è oggetto di uno dei quesiti della LG. Saranno le evidenze scientifiche a rispondere al quesito.</p> <p>5) Sono state inserite le professioni sanitarie indicate dal Ministero della Salute ed è stato tolto il termine "terapeuti del tabagismo".</p>
4.1	Centro Antifumo	1. Popolazione target	Si. Credo che siano	-

	dell'A.O.U. di Careggi, Firenze		rappresentati nei sottogruppi i target più rilevanti	
4.2		2. Argomenti clinici chiave	Si	
4.3		3. Outcome	<p>Sarebbe più completo poter considerare oltre al follow up minimo dei 6 mesi anche il follow up a 12 mesi.</p> <p>Potremmo inserire fra gli outcome il numero di Corsi attivati nelle Facoltà sanitarie?</p>	<p>Una astinenza da fumo di almeno sei mesi al follow up è il tempo minimo ritenuto valido affinché uno studio possa essere valutato per la LG. Pertanto, sono inclusi anche gli studi che prevedono follow-up che valutino una astinenza oltre i sei mesi.</p> <p>Un maggior numero di corsi attivati nelle facoltà universitarie dovrebbe avere come conseguenza un maggior numero di professionisti in grado di trattare in maniera adeguata il tabagismo e quindi avere un maggior successo nel tasso di cessazione dei propri pazienti. Questo è l'obiettivo del quesito n. 9. La cessazione d'altro canto è tra gli outcome previsti dalla LG. I vari "strumenti" per arrivare alla cessazione sono appunto declinati nei vari quesiti. Probabilmente, il quesito 9, rispondendo alla domanda sull'efficacia di una formazione specifica, spingerà le strutture universitarie ad implementare corsi in tal senso.</p>
4.4		4. Altri commenti	<p>Nella terza pagina (15° rigo) aggiungerei: amplificando così il rischio di patologie fumo correlate.</p> <p>Fra le criticità aggiungerei la carenza di Corsi regolari di tabagismo nei Corsi di Laurea delle professioni sanitarie (medicina, infermieristica, specializzazioni, ecc).</p> <p>Fra le professionalità coinvolte aggiungerei i Medici di Lavoro.</p>	<p>L'osservazione è stata aggiunta.</p> <p>La criticità segnalata è stata aggiunta.</p> <p>I medici del lavoro sono stati inseriti tra le professionalità destinatarie delle linee guida, insieme ad altri professionisti sanitari che possono realizzare l'intervento.</p>
5.1	S.O.C. - Ser.T. - Dipartimento delle Dipendenze	1. Popolazione target	Si	-

	Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Udine			
5.2		2. Argomenti clinici chiave	Si	-
5.3		3. Outcome	Si	-
5.4		4. Altri commenti	Nessun commento	-

\*Domande:

1. Popolazione target: Lo Scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della linea guida?
2. Argomenti clinici chiave: Lo Scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?
3. Outcome: Gli outcome considerati sono rilevanti e in numero adeguato?
4. Altri commenti sullo Scope