

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Vimercate

Raccomandazioni clinico-metodologiche per il trattamento del tabagismo **modelli terapeutici e trattamenti farmacologici**

Biagio Tinghino

biagio.tinghino@asst-vimercate.it

Centro per il Trattamento del Tabagismo

UOS Alcologia e Nuove Dipendenze, Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze

Società Italiana di Tabaccologia, *past president*

Serie Ordinaria - Venerdì 25 gennaio 2019



**Regione
Lombardia**

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

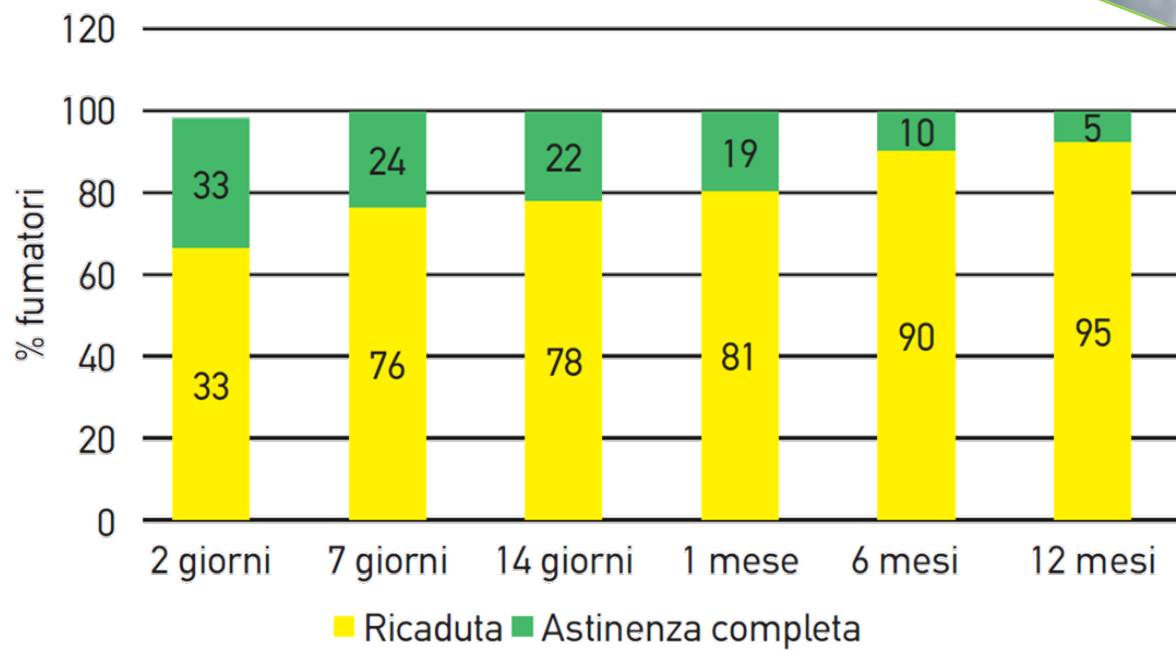
C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

Delibera Giunta regionale 21 gennaio 2019 - n. XI/1154

Approvazione dello schema di protocollo d'intesa tra Regione Lombardia e Società Italiana di Tabaccologia – SITab (Onlus), per lo sviluppo di programmi intersettoriali, efficaci e sostenibili, finalizzati alla promozione di stili di vita e ambienti favorevoli alla salute ed alla prevenzione dei fattori di rischio comportamentali delle malattie cronico – degenerative, con particolare riferimento al tabagismo 12

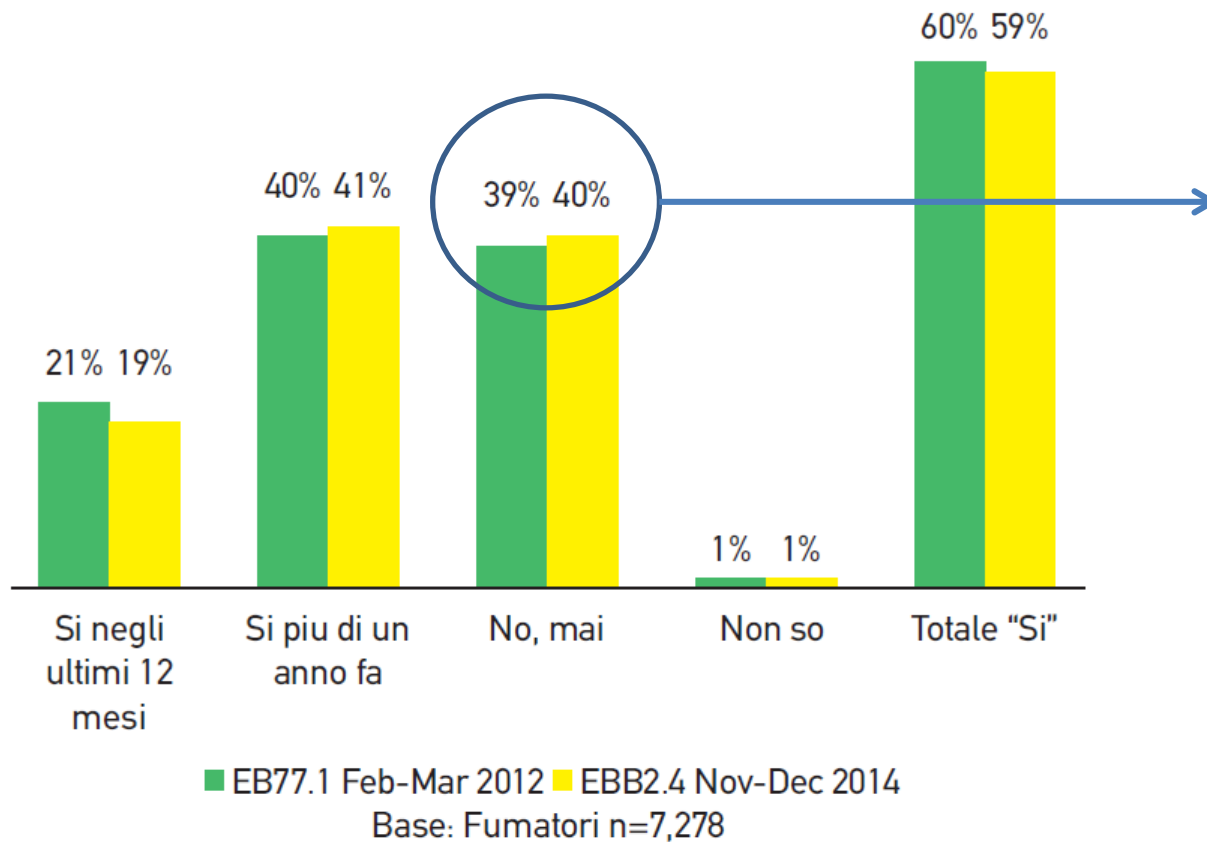
Smettere da soli è difficile e induce molte ricadute

Figura 1.2: Modello di ricaduta nei fumatori che hanno smesso da soli (senza alcun supporto)¹²



I fumatori vogliono smettere

QC17. Ha mai provato a smettere di fumare? (Possibili risposte multiple).



Il 39-40% dei fumatori non ha mai provato a smettere, **ma il 60% sì**

«I fumatori per lo più **vogliono smettere**»

"Negli ultimi dodici mesi nella Comunità Europea, quasi uno ogni cinque fumatori ha provato a smettere di fumare (19%), mentre un ulteriore 41% aveva provato in passato. In totale, il 59% dei fumatori della EU aveva provato a smettere."

Eurobarometer 2015

PARTE UNO | Capitolo 3

il Minimal Advice per smettere di fumare

"Ingaggiate un fumatore partendo con una semplice domanda: usa abitualmente tabacco?"

4.1 > Interventi terapeutici per l'uso e la dipendenza da tabacco

4.1.1 L'intervento terapeutico per smettere di fumare è obbligatorio

L'articolo 14 della Convenzione Quadro per il Controllo del tabacco¹ dell'OMS dichiara che ogni Paese deve fornire assistenza per il conseguimento della disassuefazione tabagica, ed il potenziamento di questo tipo di approccio è attualmente preso in considerazione da molti Paesi². L'assistenza per tale obiettivo deve costituire la parte più importante della strategia del controllo del tabacco in ogni Paese europeo. In un editoriale, West e coll.³ hanno stigmatizzato quattro considerazioni errate nell'ambito di un dibattito costruttivo riguardo al ruolo del supporto al fumatore nel contrasto al tabagismo.

Un Counselling Motivazionale Breve dura al massimo 5 minuti e aumenta le probabilità di smettere di fumare in modo significativo

Questo intervento «minimo» (Minimal Advice) dovrebbe essere obbligatorio

INTERVENTI DI BRIEF ADVICE OPPORTUNISTICI

Su 13 studi il consiglio breve (rispetto al nessun intervento) incrementa la percentuale di cessazioni (**RR1.24**, 95% CI: 1.16-1.33), ma non quanto il supporto comportamentale vero e proprio (RR 2.17, 95% CI 1.52-3.11) o l'offerta di NRT (RR 1.68, 95% CI: 1.48-1.89).

Quando i medici offrono **assistenza, e non solo consigli o farmaci**, l'efficacia è più alta.

Addiction. 2012 Jun;107(6):1066-73. Opportunistic smoking cessation interventions: a systematic review and meta-analysis to compare advice to quit and offer of assistance. Aveyard P¹, Begh R, Parsons A, West R.



TERAPIA (O COUNSELLING) INDIVIDUALE

La terapia individuale (counselling ripetuto) è molto efficace per la cessazione dal fumo, quando paragonata a interventi brevi (brief advice, material self-help) quando non si usano farmaci, l'evidenza GRADE è elevata (19.000 partecipanti a 49 trials, **RR 1.57** CI, 1.40-1.77). Se si usano farmaci, la differenza è moderata (RR 1.24, 95% CI 1.01-1.51) perché evidentemente il trattamento farmacologico implementa di per sé la cessazione nel gruppo senza counselling prolungato

Individual behavioural counselling for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 31;3:CD001292. doi: 10.1002/14651858.CD001292.pub3. Lancaster T¹, Stead LF¹.

L'efficacia degli interventi sembra aumentare con l'incremento del tempo complessivo dedicato al paziente, con una significatività importante **fino a 90 minuti in totale, O.R. 3.0** (95% CI 2.3-3.8) rispetto a zero minuti dedicati. Un ulteriore, anche se più modesto incremento di efficacia, si ha per interventi che complessivamente durano **fino a 300 minuti**, con **O.R. 3.2** (95% C.I. 2.3-4.6)

(Clinical Practice Guideline, Treating Tabacco Use and Dependence, 2008 Update).

TERAPIA DI GRUPPO

Gli interventi di gruppo sono meglio dell'intervento self-help o altri interventi meno intensivi (GRADE: Moderato). Non c'è evidenza che siano più efficaci della terapia individuale. Non ci sono evidenze che un approccio psicologico sia più utile di un altro. (66 trials)

Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 31;3:CD001007. doi: 10.1002/14651858.CD001007.pub3. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. Stead LF¹, Carroll AJ², Lancaster T¹.



TERAPIE INTEGRATE

Gli interventi che prevedono la combinazione di farmaci con il supporto comportamentale **sono più efficaci** degli interventi brevi o delle cure usuali (RR 1.83, 95% CI 1.68 to 1.98, 52 studi, 19.488 partecipanti, GRADE: alta qualità).

Il supporto comportamentale era fornito tipicamente da specialisti della smoking cessation, per una media di **4-8 incontri**. Non è stata riscontrata evidenza diretta che un trattamento più lungo fosse più efficace.

Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Mar 24;3: Stead LF¹, Koilpillai P, Fanshawe TR, Lancaster T.

TERAPIE INTEGRATE

Il tempo complessivamente investito era **maggiore di 30 minuti e minore di 300 minuti** (53 studi > 25.000 partecipanti). Non è stato possibile trovare indicatori di efficacia tra altri sottogruppi (es. grado di motivazione a smettere, provider del trattamento ecc), perché gli studi su questi indicatori presentano notevoli eterogeneità.

Gli interventi coi pazienti arruolati nei **setting sanitari** (es. Reparti o ambulatori per patologie fumo-correlate) hanno una percentuale di successo maggiore (RR 2.06, 95% CI 1.81 to 2.34) rispetto a quelli che provenivano dal **territorio/comunità** (RR 1.53, 95% CI 1.33 to 1.76).

Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Mar 24;3: Stead LF¹, Koilpillai P, Fanshawe TR, Lancaster T.

EFFICACIA DEI FARMACI NELLA CESSAZIONE

(267 STUDI, 101.804 PARTECIPANTI, grade: ELEVATO)

NRT, bupropione, vareniclina e citisina sono efficaci nell'aumentare il tasso di cessazione rispetto al placebo:

NRT: OR: 1.84, 95% CI 1.71 to 1.99 (simile a vareniclina per due formulazioni insieme)

Bupropione: OR 1.82, 95% 1.60-2.06

Vareniclina: OR 2.88, 95% CI 2.4-3.47

Citisina: RR 3.98, 95% CI 2.01-7.87

Cochrane Database Syst Rev. 2013 May 31;(5), Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cahill K¹, Stevens S, Perera R, Lancaster T.



Ansiolitici

Una revisione dell'efficacia di diazepam, doxepina, meprobammato, ondansetron, beta-bloccanti non ha trovato chiare prove di evidenza di effetto positivo, anche se non è escluso un possibile effetto.

Antagonisti degli oppioidi

Naloxone e naltrexone non hanno prodotto risultati concreti nel lungo periodo. Ulteriori studi sono auspicati.

Mecamilamina

Antagonista della nicotina, anche in combinazione con NRT, non si è mostrata efficace. Sono auspicati ulteriori studi.

Gabapentin

Non si è rivelato efficace



EFFICACIA DEI FARMACI NELLA CESSAZIONE

Nortriptilina, RR 2.03, 95% CI 1.48-2.78

Clonidina, RR 1.63, 95%CI 1.22-2.18

Vaccini anti-nicotina: non sono stati autorizzati

Nicobrevin: l'autorizzazione è stata revocata

Rimonabant, taranabant, dianiclina: la ricerca non è più andata avanti

Sono utili ulteriori ricerche sull'efficacia e sulla sicurezza della vareniclina e della citisina, ma non di NRT.

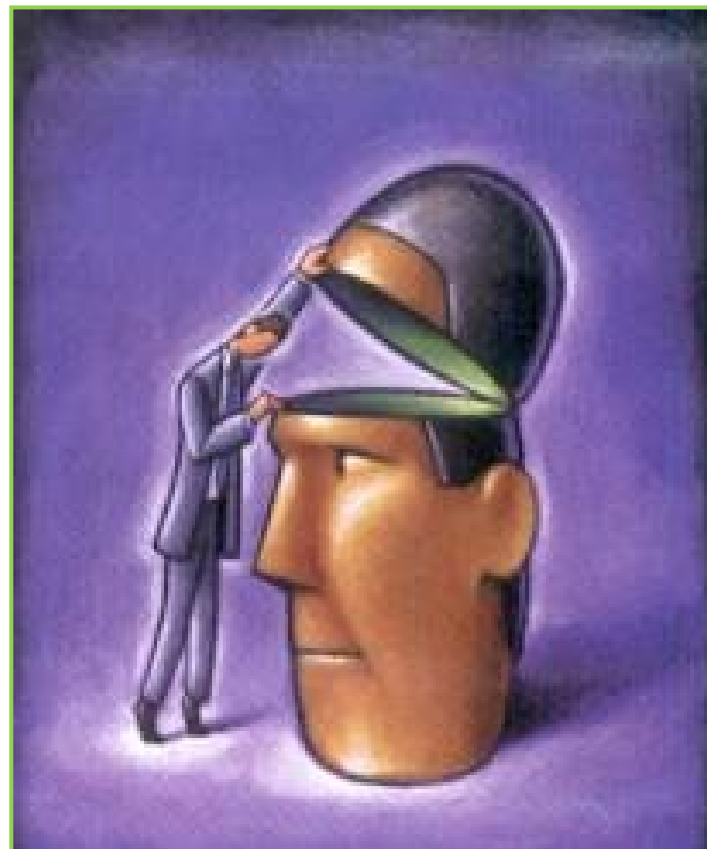
Cochrane Database Syst Rev. 2013 May 31;(5), Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cahill K¹, Stevens S, Perera R, Lancaster T.



Vareniclina e categorie particolari di pazienti

Vareniclina è efficace in:

- Pazienti HIV
- Pazienti psichiatrici
- Utilizzatori di tabacco senza fumo
- Non c'è evidenza che vareniclina
• incrementi il rischio di depressione,
• suicidio e autolesionismo



IL SUPPORTO COMPORTAMENTALE

Il sostegno comportamentale incrementa l'efficacia dei trattamenti rispetto ai soli farmaci (vedi prima).

Se il supporto è intensivo (ad esempio 4-8 sessioni) aumenta l'efficacia a lungo termine (**RR 1.16**, 95% CI 1.09 to 1.24).

Se il supporto è personale (face-to-face o telefonico) l'efficacia è maggiore rispetto a nessun contatto personale (personale: RR 1.25, 95% CI 1.08 to 1.45, telefonico: RR 1.28, 95% CI 1.17 to 1.41)

Conclusioni: il sostegno comportamentale aggiunge un modesto ma significativo aumento di efficacia al trattamento farmacologico, che **può arrivare al 10-25% di incremento di cessazioni**. L'efficacia è migliore per **4-8 sessioni**. Un supporto più lungo fornisce piccoli incrementi di efficacia.

LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

La formazione è un fattore di efficacia nei trattamenti di cessazione.

Gli operatori formati producono **interventi molto più efficaci**, in termini di cessazione dei pazienti (OR 1.60, 95% CI 1.26 to 2.03, $p=0.03$).

Le azioni misurate sono state quelle dell'abilità nel **chiedere** ai pazienti e **fissare con loro un**

Quit Day, fornire counselling, dare del materiale di auto-aiuto, fornire un calendario di appuntamenti.

Cochrane Database Syst Rev. 2012 May 16;(5). Training health professionals in smoking cessation. Carson KV¹, Verbiest ME, Crone MR, Brinn MP, Esterman AJ, Assendelft WJ, Smith BJ.

L'efficacia dei trattamenti può addirittura quintuplicare se sono condotti da operatori formati, rispetto a quelli che non hanno ricevuto una formazione ed un training specifico

(Clinical Practice Guideline, Treating Tobacco Use and Dependence, 2008 Update). Vedere anche www.surgeongeneral.gov/tobacco



INTERVENTI NEI LUOGHI DI LAVORO

Ci sono forti evidenze che gli interventi nei luoghi di lavoro sono efficaci. Essi includono terapie di gruppo, trattamenti farmacologici, interventi diversi per la dipendenza da nicotina. Tutti questi interventi hanno la stessa efficacia di quelli offerti in altri setting.

Cochrane Database Syst Rev. 2013 Aug 21;(8):Smoking cessation interventions for smokers with current or past depression. van der Meer RM¹, Willemsen MC, Smit F, Cuijpers P.



AGOPUNTURA, AGOPUNTURA AURICOLARE, ACUPRESSIONE, ELETTROSTIMOLAZIONE

Su 33 trials inclusi nella metanalisi, non c'è evidenza che l'agopuntura sia più efficace della lista d'attesa, degli interventi psicologici a breve e lungo termine. L'evidenza sull'acupressione e il laser è insufficiente. L'elettrostimolazione non è superiore all'elettrostimolazione/placebo o "finta"



Cochrane Database Syst Rev. 2011 Jan 19;(1) Acupuncture and related interventions for smoking cessation. White AR¹, Rampes H, Liu JP, Stead LF, Campbell J.

Ipnosi (11 trials)

Cochrane Database Syst Rev. 2010 Oct 6;(10):CD001008. doi: 10.1002/14651858.CD001008.pub2.

Hypnotherapy for smoking cessation.

Barnes J¹, Dong CY, McRobbie H, Walker N, Mehta M, Stead LF.



Lobelina

Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb 15;(2) Lobeline for smoking cessation.

Stead LF¹, Hughes JR.

Il supporto del partner

Cochrane Database Syst Rev. 2012 Jul 11;(7). Enhancing partner support to improve smoking cessation. Park EW¹, Tudiver FG, Campbell T.

Esercizio fisico

Cochrane Database Syst Rev. 2014 Aug 29;(8):CD002295. Exercise interventions for smoking cessation. Ussher MH¹, Taylor AH, Faulkner GE.



Trattamenti prolungati

I trattamenti prolungati sono più efficaci di quelli brevi rispetto all'astinenza a 6-12 mesi

- Vareniclina (24 settimane): 71% di astensione vs 50% delle 12 settimane
- Vareniclina (52 settimane): 44% vs 37% 12 settimane + placebo
- Gli studi confermano sicurezza e tollerabilità della vareniclina a 6 e 12 mesi
- NRT gomme e cerotti(24 settimane) aumentano l'astinenza rispetto alle 8 settimane
- NRT è stata utorizzata dall'FDA per più di 6 mesi, il suo uso favorisce il controllo del peso dopo la cessazione
- Il bupropione può essere usato per più di 8 settimane e fino ad un anno, appropriato.



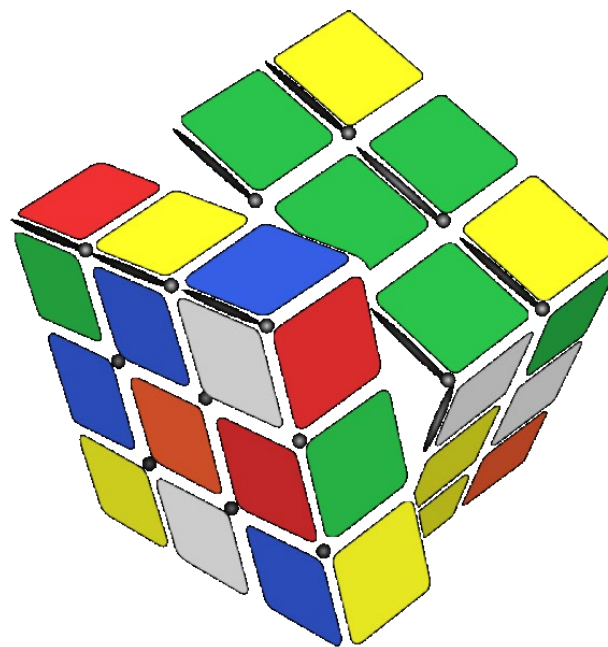
Vareniclina è efficace in:

- Pazienti HIV
- Pazienti psichiatrici
- Utilizzatori di tabacco senza fumo
- Non c'è evidenza che vareniclina
• incrementi il rischio di depressione,
• suicidio e autolesionismo



Combinazioni tra farmaci

- Le combinazioni mostratesi efficaci sono:
- Cerotto di nicotina a lungo termine + altri prodotti di NRT a breve rilascio (Livello di evidenza A)
- Cerotto di nicotina + bupropione SR (Livello di evidenza A)
- Può esserci un beneficio nell'associare NRT + vareniclina, ma i dati non sono univoci (Livello di evidenza C)
- Non ci sono controindicazioni nell'uso di vareniclina + NRT (Livello di evidenza B)



Una revisione **Cochrane** ha selezionato 24 studi, tra cui 2 RCT e 21 studi di coorte. Questi studi soffrono di **numerosa limitazioni metodologiche** e alcuni di essi mostrano una **relativa efficacia** delle e-cig.

Uno studio di Bullen a 3 bracci (e-cig con nicotina, e-cig senza nicotina, NRT in cerotti), ha mostrato che NRT e e-cig con nicotina erano efficaci, ma non e-cig senza nicotina. Sono urgenti ulteriori **studi ben condotti**.

Le emissioni delle sigarette elettroniche sono 10-15 volte inferiori a quelle tradizionali, per ciascuna delle frazioni di PM, ma i livelli sono leggermente superiori a quelli dell'aria esterna dell'OMS.

Il vapore è irritante quando l'esposizione viene ripetuta, ma non è stato trovato un effetto tossico a breve termine sull'uomo.

Gli aromi potrebbero indurre reazioni ossidative e infiammatorie nei tessuti polmonari.

Nonostante siano probabilmente molto meno pericolose del fumo, **le e-cig non possono essere considerate innocue**.

Esiste un **rischio di iniziazione al fumo per gli adolescenti**, rischio mediato dalle e-cig.



Raccomandazioni

- **Non esistono prove sufficienti** per valutare adeguatamente i rischi per la salute associati all'uso di sigarette elettroniche (Livello di evidenza B)
- Non esistono prove sufficienti **sull'efficacia** delle sigarette elettroniche per sostenere il loro utilizzo come aiuto per la cessazione (Livello di evidenza B)
- Non esiste alcuna evidenza di eventi avversi frequenti o gravi, ma non vi è alcuna prova di efficacia rispetto alla cessazione dal fumo. In considerazione dell'assenza di tali studi gli operatori sanitari non dovrebbero raccomandare questo prodotto (Livello di evidenza B)
- C'è urgente necessità di sperimentazioni cliniche per determinare la sicurezza e l'efficacia, se esistente, delle sigarette elettroniche nel promuovere l'astinenza dal fumo.



Tabacco riscaldato (Heat Not Nurn, HNB)

Studi indipendenti hanno stabilito che il rilascio di **nicotina** è simile a quello della sigaretta tradizionale (70%) ed è capace di alleviare il craving. La concentrazione di nitrosammine è di circa 1/% e il CO espirato 1/100 rispetto alle sigarette con combustione. Altri **studi indipendenti** hanno trovato che sostanze carboniliche, ammoniaca, n-nitrosoanabasine sono presenti in misura dell'80% inferiore, mentre **nicotina e catrame erano paragonabili a quelli del tabacco fumato**. Le microparticelle da HNB sono 1/ rispetto a quelle delle sigarette tradizionali, restano sospeso nell'aria per minor tempo e perciò raggiungono meno le fini diramazioni bronchiali.

Studi sostenuti dall'industria del tabacco hanno mostrato (in vitro e su animale) un **profilo tossicologico molto più favorevole** del tabacco combusto.



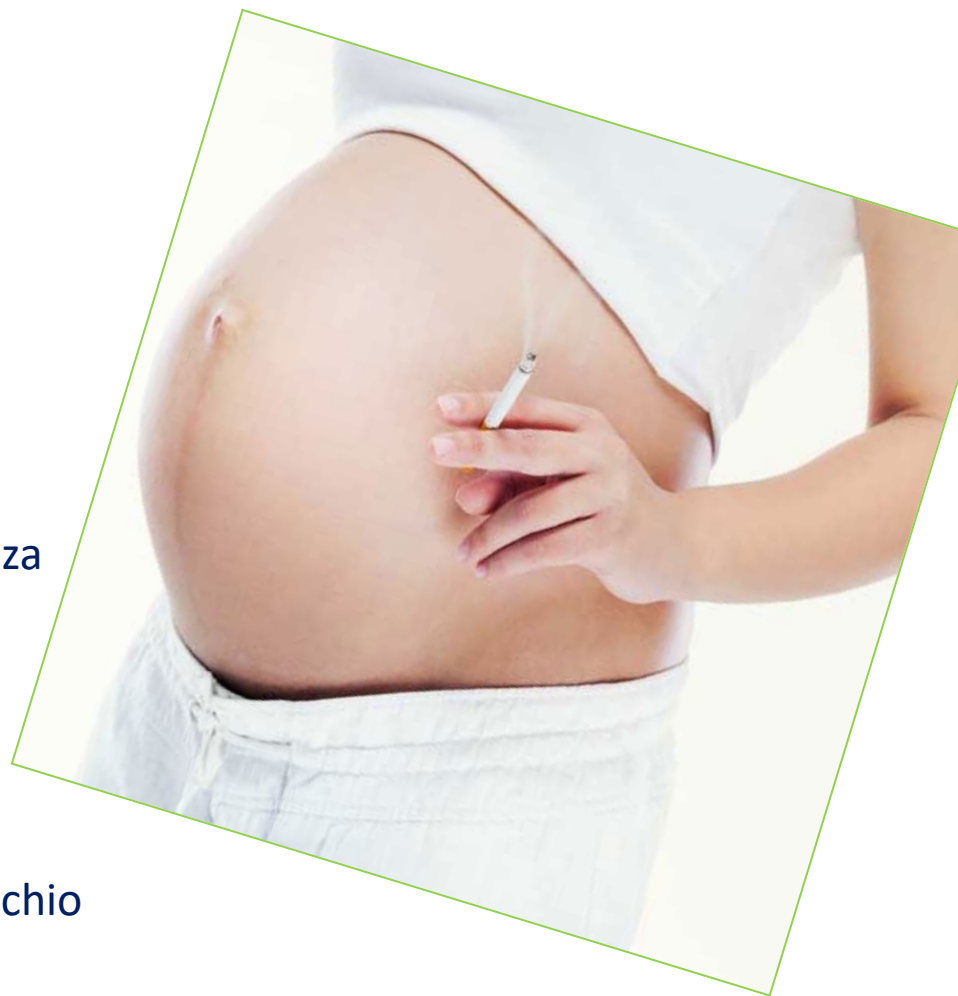
Prevenzione delle ricadute

- Attualmente **non esistono prove sufficienti** che sostengano l'uso di un intervento comportamentale specifico per le persone che sono riuscite a smettere per evitare una ricaduta (Livello di evidenza B)
- Il trattamento che comprende l'uso prolungato di vareniclina può impedire la ricaduta (Livello di evidenza B)
- Un prolungato trattamento con bupropione è improbabile che abbia un effetto clinicamente importante (Livello di evidenza B)
- Ci sono alcune prime evidenze che l'uso prolungato di NRT possa impedire la ricaduta, ma sono necessari ulteriori studi (Livello di evidenza B)



Raccomandazioni

- A tutte le donne incinte dovrebbe essere valutato lo status di fumatrici durante la gravidanza e offerto un sostegno per la cessazione (Livello di evidenza A)
- L'intervento intensivo comportamentale/psicosociale è raccomandato per tutte le donne in gravidanza che fumano (Livello di evidenza A)
- L'NRT è l'unico farmaco testato tra le donne in gravidanza. Ad oggi ci sono prove contrastanti che sostengono l'uso di NRT come strategia efficace per sostenere la cessazione. In ogni caso il rischio per il feto, se paragonato al fumo continuativo, è sufficientemente inferiore con l'uso di NRT



Raccomandazioni

- I medici sono invitati a far riflettere tutti i giovani pazienti di età inferiore ai 18 anni in merito al consumo di tabacco e trasmettere messaggi chiari sull'importanza di astenersi dal fumo (Livello di evidenza C)
- Il counselling si è dimostrato un metodo di cessazione efficace per gli adolescenti (Livello di evidenza B).
- Il fumo passivo è dannoso per bambini e adolescenti.
- Il counselling per la cessazione dal fumo, fornito nei servizi pediatrici, è risultato efficace nell'aumentare i tassi di astinenza dal tabacco nei genitori fumatori (Livello di evidenza B)





Raccomandazioni

- La terapia della dipendenza tabagica è efficace nei pazienti con malattia mentale severa. I trattamenti che funzionano nella popolazione generale funzionano anche per coloro che hanno una grave malattia mentale e sembrano essere quasi altrettanto efficaci.
- Per il trattamento dei tabagisti con disturbi mentali severi come depressione, schizofrenia e psicosi, si raccomanda di prolungare il periodo di trattamento
- Si raccomanda un monitoraggio preciso dei pazienti con malattia mentale, sottoposti a trattamento farmacologico, per la possibilità che il farmaco possa causare instabilità psichiatrica

Aumento di peso dopo la cessazione

- La maggior parte dei pazienti che ha smesso di fumare ha un aumento di peso < ai 5 Kg. Tuttavia il rischio sanitario legato a questo aumento di peso è molto inferiore a quello del continuare a fumare.
- L'aumento di peso è maggiore nelle donne, dopo i 55 anni e nei forti fumatori.
- Nei fumatori che sono preoccupati per l'aumento di peso si raccomanda di usare vareniclina, bupropione, gomma di nicotina per limitare il più possibile il sovrappeso (Livello di evidenza B)
- Si consiglia di monitorare l'assunzione delle calorie ed aumentare il dispendio calorico



1. **Adeguate formazione degli operatori**
2. **Motivare tutti i fumatori.** Usare uno stile non giudicante, empatico, riflessivo (strumenti del colloquio motivazionale)
3. Provare almeno e sempre un **Minimal Advice (obbligatorio)**
4. Trattare con approccio integrato (**farmaci + supporto comportamentale**)
5. Trattare in modo corretto (**almeno ≥ 4 colloqui** oltre il colloquio iniziale di valutazione), maggiore efficacia fino a 300 minuti (**8-10 colloqui**).
6. Usare il tempo giusto (**almeno 20'** a visita/colloquio)
7. Usare **farmaci di provata efficacia**, proporre la terapia a **tutti** i pazienti
8. Per i non responders e per prevenire rischi di ricaduta in pazienti fragili **prolungare il trattamento** con vareniclina o NRT
9. Trattare anche pazienti **psichiatrici, gravide, adolescenti, HIV-positivi**
10. Non raccomandare trattamenti di cui non si conosce ancora l'efficacia
11. **Non favorire l'uso di tabacco in ogni sua forma (OMS)**



National School of Medical Tobaccology
Società Italiana di Tabaccologia

www.tabaccologia.it

Progetto formativo 2019-2020

- ✓ 11 partner italiani
- ✓ 4 università
- ✓ Livello base online
- ✓ Livello intermedio residenziale
- ✓ Iscrizioni gratuite
- ✓ Crediti ECM

