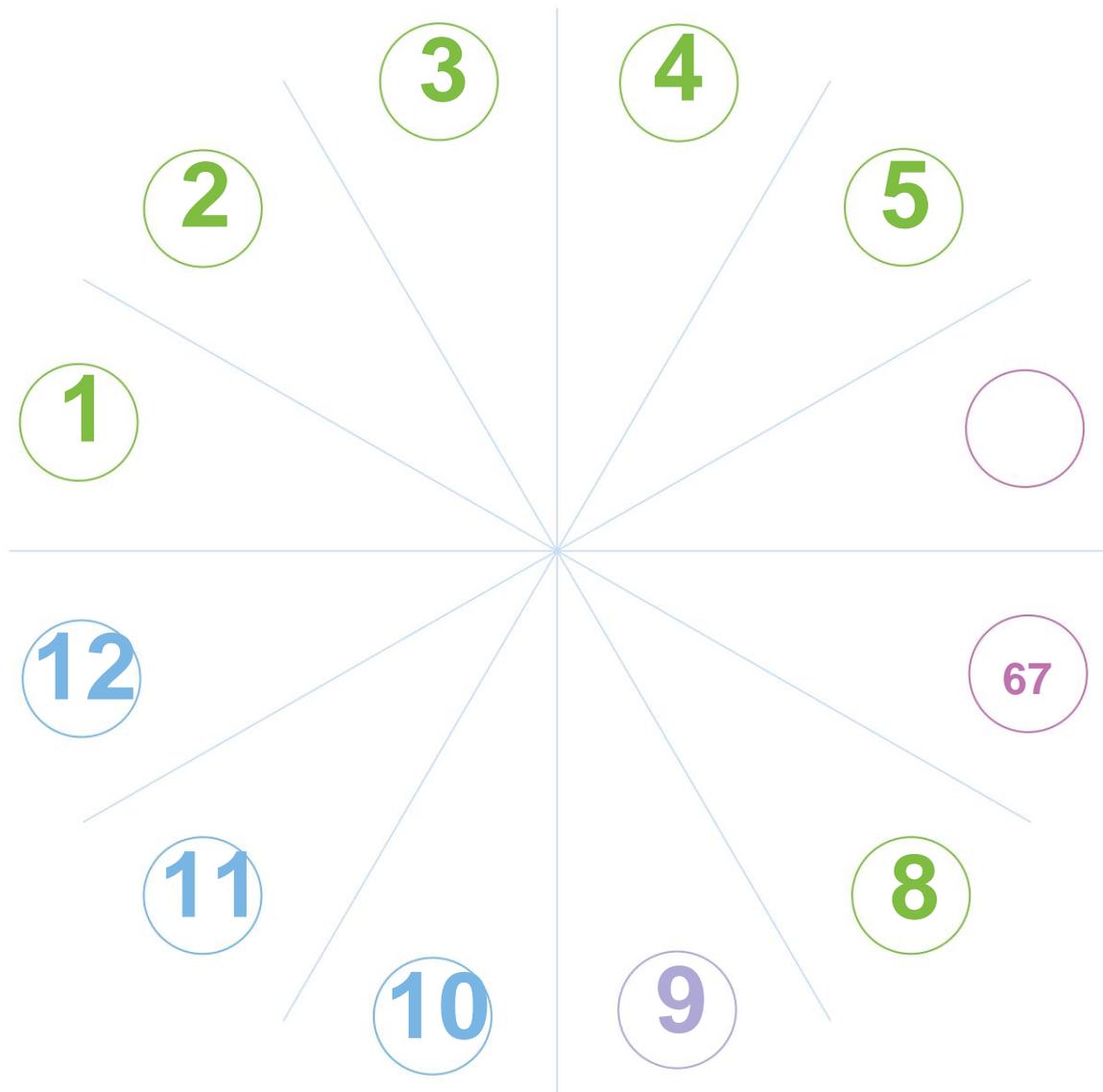


# Linee guida per il trattamento clinico dell'OMS per la cessazione del tabacco negli adulti





# Linee guida per il trattamento clinico dell'OMS per **la cessazione del fumo** negli adulti

Linee guida per il trattamento clinico dell'OMS per la cessazione del tabacco negli adulti

ISBN 978-92-4-009643-1 (versione elettronica)

ISBN 978-92-4-009644-8 (versione stampata)

© **Organizzazione Mondiale della Sanità 2024**

Alcuni diritti riservati. Quest'opera è disponibile sotto la licenza Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO); <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>.

Secondo i termini di questa licenza, puoi copiare, ridistribuire e adattare l'opera per scopi non commerciali, a condizione che l'opera sia opportunamente citata, come indicato di seguito. In qualsiasi utilizzo di questo lavoro, non dovrebbe esserci alcun suggerimento che l'OMS approvi alcuna organizzazione, prodotto o servizio specifico. Non è consentito l'uso del logo dell'OMS. Se adatti l'opera, devi concederla in licenza con la stessa licenza Creative Commons o equivalente. Se crei una traduzione di quest'opera, dovresti aggiungere il seguente disclaimer insieme alla citazione suggerita: "Questa traduzione non è stata creata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). L'OMS non è responsabile del contenuto o dell'accuratezza di questa traduzione. L'edizione originale inglese sarà l'edizione vincolante e autentica".

Qualsiasi mediazione relativa alle controversie derivanti dalla licenza sarà condotta in conformità con le regole di mediazione dell'Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

**Citazione suggerita.** Linee guida per il trattamento clinico dell'OMS per la cessazione del tabacco negli adulti. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2024. Licenza: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Dati di catalogazione in pubblicazione (CIP).** I dati CIP sono disponibili su <https://iris.who.int/>.

**Vendite, diritti e licenze.** Per acquistare le pubblicazioni dell'OMS, vedere <https://www.who.int/publications/book-orders>. Per inviare richieste per uso commerciale e domande su diritti e licenze, vedere <https://www.who.int/copyright>.

**Materiali di terze parti.** Se desideri riutilizzare materiale di quest'opera attribuito a terzi, come tabelle, figure o immagini, è tua responsabilità determinare se è necessaria l'autorizzazione per tale riutilizzo e ottenere l'autorizzazione dal detentore del copyright. Il rischio di reclami derivanti dalla violazione di qualsiasi componente dell'opera di proprietà di terzi ricade esclusivamente sull'utente.

**Disclaimer generali.** Le designazioni utilizzate e la presentazione del materiale in questa pubblicazione non implicano l'espressione di alcuna opinione da parte dell'OMS riguardo allo status giuridico di qualsiasi paese, territorio, città o area o delle sue autorità, o riguardo alla delimitazione dei suoi confini o confini. Le linee tratteggiate e tratteggiate sulle mappe rappresentano linee di confine approssimative sulle quali potrebbe non esserci ancora un pieno accordo.

La menzione di aziende specifiche o di prodotti di determinati produttori non implica che essi siano approvati o raccomandati dall'OMS rispetto ad altri di natura simile che non sono menzionati. Salvo errori ed omissioni, i nomi dei prodotti di proprietà sono contraddistinti dalla lettera iniziale maiuscola.

L'OMS ha preso tutte le ragionevoli precauzioni per verificare le informazioni contenute in questa pubblicazione. Tuttavia, il materiale pubblicato viene distribuito senza garanzie di alcun tipo, espresse o implicite. La responsabilità dell'interpretazione e dell'utilizzo del materiale è del lettore. In nessun caso l'OMS sarà responsabile per danni derivanti dal suo utilizzo.

# Sommario

<b>Ringraziamenti</b>	<b>iii</b>
<b>Abbreviazioni e Acronimi</b>	<b>v</b>
<b>Glossario di termini</b>	<b>vii</b>
<b>Sintesi</b>	<b>xi</b>
<b>Sfondo</b>	<b>xi</b>
<b>Motivazione e obiettivi</b>	<b>xi</b>
<b>Processo e metodi di sviluppo delle linee guida</b>	<b>xi</b>
<b>Destinatari</b>	<b>xi</b>
<b>Riepilogo delle raccomandazioni</b>	<b>xii</b>
Supporto comportamentale fornito sia in contesti clinici che comunitari	xiii
Interventi digitali per la cessazione del tabacco	xiii
Interventi farmacologici erogati sia in ambito clinico che comunitario	xiii
Interventi per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo	xiv
Combinazione di trattamenti comportamentali e farmacologici	xiv
Terapie tradizionali, complementari e alternative	xiv
Interventi e politiche a livello di sistema	xiv
<b>1. introduzione</b>	<b>1</b>
<b>1.1. Linee guida esistenti dell'OMS</b>	<b>1</b>
<b>1.2. Motivazione e obiettivi 1.3.</b>	<b>2</b>
<b>Destinatari</b>	<b>3</b>
<b>2. Metodi</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Ambito della linea guida e domande di interesse</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Revisioni delle prove</b>	<b>6</b>
<b>2.3. Valutazione delle prove e loro classificazione 2.4.</b>	<b>8</b>
<b>Passare dalle prove alle raccomandazioni</b>	<b>8</b>
<b>3. Raccomandazioni</b>	<b>11</b>
<b>3.1. Supporto comportamentale fornito sia in contesti clinici che comunitari 3.1.1.</b>	<b>11</b>
Raccomandazioni	11
3.1.2. Domande generali	11
3.1.3. Giustificazione e prova	11
3.1.4. Considerazioni sull'implementazione <b>3.2.</b>	13
<b>Interventi digitali per la cessazione del tabacco 3.2.1.</b>	<b>14</b>
Raccomandazione	14
3.2.2. Domande generali	14
3.2.3. Giustificazione e prova	14
3.2.4. Considerazioni sull'implementazione <b>3.3.</b>	16
<b>Interventi farmacologici erogati sia in contesti clinici che comunitari 3.3.1. Raccomandazioni</b>	<b>17</b>
	17
3.3.2. Domande generali	17
3.3.3. Giustificazione e prova	17
3.3.4. Considerazioni sull'implementazione	21

<b>3.4. Interventi per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo</b>	<b>22</b>
3.4.1. Raccomandazioni	22
3.4.2. Domande generali	22
3.4.3. Giustificazione e prova	22
3.4.4. Considerazioni sull'implementazione <b>3.5.</b>	23
<b>Combinazione di trattamenti comportamentali e farmacologici 3.5.1.</b>	<b>23</b>
Raccomandazione	23
3.5.2. Domande generali	23
3.5.3. Giustificazione e prova	23
3.5.4. Considerazioni sull'implementazione <b>3.6.</b>	24
<b>Terapie tradizionali, complementari e alternative 3.6.1. Dichiarazione</b>	<b>25</b>
	25
3.6.2. Domande generali	25
3.6.3. Giustificazione e prova	25
3.6.4. Considerazioni sull'attuazione <b>3.7.</b>	25
<b>Interventi e politiche a livello di sistema 3.7.1.</b>	<b>26</b>
Raccomandazioni	26
3.7.2. Domande generali	26
3.7.3. Giustificazione e prova 3.7.4.	26
Considerazioni sull'attuazione <b>3.8.</b>	28
<b>Considerazioni generali sull'implementazione delle linee guida</b>	<b>29</b>
<b>4. Prove alle raccomandazioni</b>	<b>31</b>
<b>4.1. Valutazione della certezza della prova</b>	<b>31</b>
<b>4.2. Benefici e danni</b>	<b>31</b>
<b>4.3. Valori e preferenze 4.4.</b>	<b>32</b>
<b>Efficienza economica e fabbisogno di risorse 4.5. Equità, accettabilità e fattibilità</b>	<b>32</b>
	33
<b>5. Esigenze di ricerca</b>	<b>34</b>
<b>6. Adozione, diffusione, implementazione e valutazione</b>	<b>36</b>
<b>Riferimenti</b>	<b>37</b>
<b>Allegati</b>	
<b>Allegato 1: Gestione del processo di sviluppo delle linee guida</b>	<b>42</b>
<b>Contributori allo sviluppo delle linee guida</b>	<b>42</b>
<b>Dichiarazioni di interesse</b>	<b>46</b>
<b>Allegato 2: Informazioni aggiuntive per l'attuazione delle raccomandazioni</b>	<b>47</b>
<b>Breve consiglio</b>	<b>47</b>
<b>Supporto comportamentale intensivo</b>	<b>47</b>
<b>Interventi digitali per la cessazione del tabacco</b>	<b>48</b>
<b>Interventi farmacologici</b>	<b>48</b>
<b>Terapie tradizionali, complementari e alternative</b>	<b>50</b>
<b>Interventi finanziari</b>	<b>51</b>
<b>Riferimenti</b>	<b>51</b>
<b>Allegato 3: Sintesi delle dichiarazioni di interesse e modalità di gestione delle stesse</b>	<b>52</b>

# Ringraziamenti

---

Il Dipartimento per la Promozione della Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) riconosce con gratitudine il contributo che molti individui e organizzazioni hanno apportato allo sviluppo di questa linea guida.

Dongbo Fu e Vinayak Prasad hanno guidato il processo di sviluppo di questa linea guida. Adriana Bacelar Gomes, Alarcos Cieza, Angela Ciobanu, Fatimah El-Awa, Dongbo Fu, Hebe Gouda, Benedikt Huttner, Jagdish Kaur, Kritika Khanijo, William Kiberenge Maina, Vinayak Prasad e Xi Yin erano i membri del gruppo direttivo dell'OMS che ha gestito il processo di sviluppo delle linee guida (vedere Tabella A1.1).

I membri del gruppo di sviluppo delle linee guida includevano Ahmad Al Mulla, Vasant Basdeo, Eduardo Bianco, Magdalena Ciobanu, Lenora Fernandez, Gholamreza Heydari, Sonali Jhanjee, Paul Kavanagh, Tim McAfee (presidente), Pratima Murthy (co-presidente), Yvonne Orlando e Dan Xiao. Roger Chou è stato il metodologo GRADE (vedere la Tabella A1.2 per i dettagli sulle affiliazioni). Il gruppo di revisione esterna comprendeva Lekan Ayo-Yusuf, Sophia Chan, Smita Deshpande, Mahmoud Elhabiby, Elba Ines Esteves Di Carlo, Takashi Hanioka, McCarthy, Myra Muramoto, Galina Sakharova, Donna Shelley, Kamran Siddiqi, Behzad Valizadeh, Lin Xiao e Jintana Yunibhand (vedi Tabella A1.3 per i dettagli sulle affiliazioni).

Ulteriori revisioni delle prove sono state condotte da Daniel Erku (Centre for Applied Health Economics, Griffith University, Brisbane, Australia); Centaine Snoswell ed Emma Thomas (Centro per la ricerca sui servizi sanitari, Università del Queensland, Brisbane, Australia); Hollie Bendotti e Henry Marshall (Centro di ricerca toracica, Facoltà di Medicina, Università del Queensland, Brisbane, Australia); Gary Chan, Janni Leung, Caitlin McClure-Thomas, Daniel Stjepanović e Tesfa Mekonen Yimer (Centro nazionale per la ricerca sull'uso di sostanze giovanili, Università del Queensland, Brisbane, Australia); Alice Holland, Coral Gartner, Isabel Rose Meciar, Kylie Morphet e Cheneal Puljević (Centro di eccellenza della ricerca NHMRC sul raggiungimento del traguardo del tabacco, Scuola di sanità pubblica, Facoltà di medicina, Università del Queensland, Brisbane, Australia); Garry Kunwar e Sheleigh Lawler (Scuola di sanità pubblica, Facoltà di medicina, Università del Queensland, Brisbane, Australia); Amanual Getnet Mersha (Scuola di Medicina e Sanità Pubblica, Università di Newcastle, Newcastle, Australia); Jianping Liu (Centro per la medicina cinese basata sull'evidenza, Università di Medicina Cinese di Pechino, Pechino, Cina); Christopher Chi Wai Cheng e Derek Yee Tak Cheung (Scuola di infermieristica, Università di Hong Kong, Cina, Regione amministrativa speciale di Hong Kong); ed Etienne Grobler (Dipartimento di Psicologia, Università di Cape Town, Cape Town, Sud Africa). Ringraziamo anche Jonathan Livingstone-Banks (Centre for Evidence-Based Medicine, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, Oxford, Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord) per aver fornito i risultati di una revisione sistematica Cochrane aggiornata e non pubblicata su interventi comportamentali e farmacologici per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo.

I ringraziamenti vanno a Marion Blacker e Rebekah Thomas del segretariato del comitato di revisione delle linee guida dell'OMS e ai membri del comitato di revisione delle linee guida dell'OMS per il loro supporto tecnico durante tutto il processo.

Lo sviluppo di questa linea guida è stato finanziato dal finanziamento principale dell'OMS.



# Abbreviazioni e Acronimi

---

<b>AE</b>	evento avverso
<b>AI</b>	intelligenza artificiale
<b>App</b>	applicazione
<b>CI</b>	intervallo di confidenza
<b>EHR</b>	cartella clinica elettronica
<b>ERG</b>	Gruppo di revisione esterna
<b>EtD</b>	Prove per la decisione
<b>GDG</b>	Gruppo per lo sviluppo delle linee guida

**GRADE** Classificazione della valutazione, sviluppo e valutazione delle raccomandazioni

Paesi a basso e medio reddito  
paesi a basso e medio reddito

## **MPOTENZA**

- M:** Monitorare l'uso del tabacco e le politiche di prevenzione
- P:** Proteggere le persone dal fumo di tabacco
- O:** Offri aiuto per smettere di fumare
- W:** Avvertire sui pericoli del tabacco
- E:** Applicare i divieti sulla pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco
- R:** Aumentare le tasse sul tabacco

<b>NCD</b>	malattia non trasmissibile
<b>NNH</b>	numero necessario per nuocere
<b>NNT</b>	numero necessario da trattare
<b>NRT</b>	Terapia sostitutiva della nicotina
<b>O</b>	rapporto di probabilità
<b>PICO</b>	Popolazione, intervento, comparatore e risultati
<b>RCT</b>	esperimento casuale controllato
<b>RR</b>	rapporto rischio/rischio relativo
<b>SAE</b>	evento avverso grave
<b>SG</b>	Gruppo direttivo
<b>SHS</b>	fumo di seconda mano
<b>CHI</b>	Organizzazione mondiale della sanità

Convenzione quadro **dell'OMS FCTC** dell'Organizzazione mondiale della sanità sul controllo del tabacco



# Glossario di termini

Termine	Definizione
Intelligenza artificiale Software per la cessazione del tabacco basato su (AI). interventi	L'intelligenza artificiale conversazionale, generalmente denominata chatbot o sistema di dialogo online, utilizzata per fornire supporto per la cessazione del tabacco. Consente la comunicazione bidirezionale con gli utenti tramite testo e/o audio senza input umano, utilizzando l'elaborazione del linguaggio naturale e algoritmi di apprendimento automatico.
Supporto comportamentale	Supporto, diverso dai farmaci, volto ad aiutare le persone a smettere di usare il tabacco. Può includere tutta l'assistenza alla cessazione che impartisce conoscenze sull'uso del tabacco e sulla cessazione del fumo, fornisce supporto e insegna competenze e strategie per cambiare comportamento. Comprende brevi consigli e un supporto comportamentale intensivo.
Breve consiglio	Consigli per smettere di usare tabacco – che di solito richiedono solo pochi minuti – dati a tutti i consumatori di tabacco, di solito durante una consultazione o un'interazione di routine.
Bupropione	Il rilascio prolungato di bupropione (bupropione SR) è un agente antidepressivo con un'efficacia dimostrata per l'uso nella cessazione del tabacco. È un trattamento non a base di nicotina e aiuta ad alleviare l'astinenza e il desiderio nella cessazione del tabacco. Ha azioni sia dopaminergiche che adrenergiche e sembra essere un antagonista del recettore nicotinico dell'acetilcolina. È stato concesso in licenza come aiuto alla prescrizione per smettere di fumare in molti paesi.
Combinazione farmacoterapia per la cessazione del fumo	Qualsiasi combinazione tra le tre principali categorie di farmaci raccomandati per la cessazione del tabacco: combinazioni di terapie sostitutive della nicotina (NRT), di una NRT e vareniclina/ bupropione, o di bupropione e vareniclina.
Citisina	Un alcaloide che si trova naturalmente in diversi generi vegetali. È stato usato in medicina per aiutare a smettere di fumare. La sua struttura molecolare ha qualche somiglianza con quella della nicotina e della vareniclina e ha effetti farmacologici simili. La citisina è un agonista parziale dei recettori nicotinici dell'acetilcolina. Diminuisce la voglia di usare il tabacco e riduce la gravità dei sintomi di astinenza da nicotina, riducendo anche l'esperienza di gratificazione derivante dall'uso del tabacco.
Interventi digitali per la cessazione del tabacco	Gli interventi per smettere di fumare vengono erogati attraverso tecnologie digitali e possono comportare le seguenti modalità: messaggi di testo mobili, interventi basati su Internet, applicazioni per smartphone (app) e interventi software basati sull'intelligenza artificiale.
Farmaci di prima linea	Farmaci che sono fortemente raccomandati, hanno un'elevata certezza delle prove, sono legalmente disponibili nella maggior parte dei paesi e sono stati esaminati e approvati da più organismi di regolamentazione a livello nazionale.
Interventi sui sistemi sanitari	Strategie specifiche che i decisori politici e i gestori dei servizi sanitari possono implementare per promuovere la cessazione del fumo. Implicano l'identificazione sistematica dei consumatori di tabacco e la successiva offerta di interventi o trattamenti per smettere di fumare basati sull'evidenza, fornendo istruzioni, risorse e feedback per promuovere gli interventi dei fornitori e coprendo i costi di servizi efficaci per smettere di fumare e della loro fornitura.
Comportamentale intensivo supporto	Sessioni multiple di consulenza individuale, di gruppo o telefonica volte ad aiutare le persone a smettere di usare il tabacco. Comprende tutta l'assistenza per la cessazione che trasmette conoscenze sull'uso del tabacco e sulla cessazione del fumo e fornisce supporto e risorse per sviluppare competenze e strategie per cambiare comportamento.
Consulenza comportamentale individuale intensiva	Interazioni personalizzate e faccia a faccia tra un operatore sanitario qualificato e un consumatore di tabacco. Comprende varie tecniche e strategie basate sull'evidenza per aiutare l'individuo a smettere di fumare, tra cui interviste motivazionali, terapia cognitivo comportamentale e prevenzione delle ricadute.
Counseling comportamentale di gruppo intensivo	Un approccio terapeutico di gruppo che riunisce persone che vogliono smettere di fumare. Facilitate da un operatore sanitario o da un consulente qualificato, queste sessioni offrono ai partecipanti un ambiente di supporto per imparare gli uni dagli altri, sviluppare capacità di coping e ricevere una guida basata sull'evidenza su come smettere di fumare.

Termine	Definizione
Consulenza telefonica intensiva	In genere si riferisce al servizio di consulenza telefonica fornito da una linea nazionale gratuita. È una forma di supporto remoto che mette in contatto telefonicamente le persone con consulenti qualificati. Questi consulenti assistono i partecipanti a smettere di fumare fornendo informazioni, migliorando la motivazione e utilizzando tecniche basate sull'evidenza e strategie personalizzate per smettere attraverso sessioni telefoniche programmate e chiamate di follow-up. La consulenza telefonica è particolarmente utile per coloro che potrebbero incontrare ostacoli nell'accesso ai servizi di consulenza di persona.
Interventi per la cessazione del tabacco basati su Internet	Interventi offerti attraverso una serie diversificata di strumenti e risorse, inclusi componenti forniti dal Web, dalla posta elettronica e dal telefono cellulare, social network online (come Facebook, X e WeChat), forum online e gruppi di supporto.
Programma mobile per smettere di fumare tramite SMS	Un programma prevede la consegna di messaggi di testo da una banca di contenuti precostruita all'interno di un quadro che determina quale contenuto e quando il contenuto viene consegnato per aiutare le persone a smettere di usare il tabacco.
Terapia sostitutiva della nicotina (NRT)	Un prodotto medico che fornisce una quantità controllata di nicotina all'organismo per un periodo limitato, per aiutare a smettere completamente di fumare. La NRT viene utilizzata per sostituire la nicotina che il corpo riceve fumando sigarette o utilizzando altri prodotti del tabacco e fornisce nicotina senza le sostanze chimiche dannose presenti nel fumo di tabacco o nel tabacco non da fumo. La NRT aiuta a ridurre il desiderio di tabacco e diminuisce la gravità dell'astinenza da nicotina, rendendo così più facile per gli utenti smettere di fumare. I prodotti NRT includono gomme da masticare alla nicotina, cerotti, pastiglie, inalatori e spray nasali o orali.
Promozione del tabacco cessazione	Misure e approcci a livello di popolazione che contribuiscono a fermare il consumo di tabacco, compreso il trattamento della dipendenza dal tabacco.
Applicazioni per smartphone (app) per la disassuefazione dal tabacco (app per la disassuefazione dal tabacco)	Parti software distinte che possono essere utilizzate su uno smartphone per eseguire serie specifiche di attività per supportare le persone nei loro sforzi per smettere di fumare. Queste app in genere forniscono una serie di funzionalità, come la valutazione del consumo di tabacco, piani personalizzati per smettere, il monitoraggio dei fattori scatenanti del consumo di tabacco, strategie di coping e supporto sociale.
Tabacco senza fumo utente	Una persona che utilizza prodotti del tabacco non da fumo.
Dipendenza/dipendenza dal tabacco	Un insieme di fenomeni comportamentali, cognitivi e fisiologici che si sviluppano dopo un uso ripetuto di tabacco e che tipicamente includono: un forte desiderio di usare tabacco, difficoltà nel controllarne l'uso, persistere nel suo uso nonostante le conseguenze dannose, dare maggiore priorità all'uso del tabacco rispetto a altre attività e obblighi, aumento della tolleranza e talvolta esperienza di uno stato di astinenza fisica.
Smettere di fumare	Il processo di cessazione dell'uso di qualsiasi prodotto del tabacco, con o senza assistenza. Può anche essere indicato come astinenza o abbandono. Esistono molteplici definizioni tecniche che variano da studio a studio. La definizione più rigorosa è "divieto di utilizzo di prodotti del tabacco combustibili o non da fumo o di qualsiasi altro prodotto a base di nicotina e tabacco per almeno 6 mesi". L'astinenza/abbandono può essere misurata mediante "astinenza con prevalenza puntuale", il che significa che la persona ha un'astinenza completa durante un periodo di tempo designato (ad esempio, 7 o 30 giorni) prima della valutazione, o un'astinenza prolungata (astinenza completa dopo un periodo di grazia iniziale), o astinenza continua (astinenza completa a partire dal giorno target per smettere e che dura fino alla valutazione).
Dipendenza dal tabacco trattamento	La fornitura di supporto comportamentale o di farmaci, o entrambi, ai consumatori di tabacco per aiutarli a smettere di fumare.
Prodotti del tabacco	Prodotti costituiti interamente o parzialmente da tabacco in foglia come materia prima, fabbricati per essere utilizzati per fumare, aspirare, masticare o fiutare.
Utilizzatore di tabacco	Una persona che utilizza prodotti del tabacco.

Termine	Definizione
Terapia tradizionale, complementare o alternativa per la cessazione del tabacco	Terapie come l'agopuntura; terapia laser o stimolazione elettrica; Ipnoterapia; yoga; erbe aromatiche; medicina tradizionale indiana; fitoterapia tradizionale; esercizi di medicina tradizionale cinese, come Tai Chi, Qigong, Baduanjin o Wuqinxi; meditazione consapevole; omeopatia; e terapia chiropratica per aiutare a smettere di fumare.
Varniclina	Un farmaco utilizzato per smettere di fumare. È un agonista parziale dei recettori nicotinici dell'acetilcolina. Quando attivati, questi recettori rilasciano dopamina nel nucleo accumbens, il centro di ricompensa del cervello, riducendo così l'appetito e altri sintomi di astinenza. Riduce anche l'esperienza di ricompensa derivante dall'uso del tabacco impedendo il legame della nicotina a questi recettori.



# Sintesi

---

## Sfondo

Il tabacco uccide più di 8 milioni di persone ogni anno e impone un onere economico significativo in tutto il mondo. A livello globale, ci sono ancora 1,25 miliardi di persone che usano tabacco. Sono necessari sforzi intensi e sostenuti per porre fine a questa epidemia globale. Con l'aumento degli sforzi politici per il controllo del tabacco, è imperativo il potenziamento dei servizi completi per la cessazione del tabacco per aiutare gli attuali consumatori di tabacco a smettere.

## Motivazione e obiettivi

La necessità di aiutare i consumatori di tabacco a smettere come componente chiave di un approccio globale al controllo del tabacco si è riflessa nelle azioni raccomandate dalle Linee guida per l'attuazione dell'articolo 14 della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità sul controllo del tabacco (OMS FCTC). Oltre il 60% degli 1,25 miliardi di consumatori adulti di tabacco nel mondo vogliono smettere, ma circa il 70% di loro non ha accesso a servizi completi per smettere di fumare a causa delle sfide che devono affrontare i sistemi sanitari, come le risorse umane e finanziarie limitate e le capacità limitate dei servizi sanitari. servizi per la cessazione del tabacco a livello nazionale. Le linee guida nazionali per il trattamento clinico della dipendenza dal tabacco sono raccomandate dalle linee guida dell'Articolo 14 della FCTC dell'OMS come infrastruttura di base per promuovere la cessazione del tabacco e fornire un trattamento efficace per la dipendenza dal tabacco. Tuttavia, in quasi il 60% degli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), non esistono linee guida nazionali per il trattamento clinico della dipendenza dal tabacco. Pertanto, c'è un urgente bisogno di sviluppare una linea guida standard per il trattamento clinico dell'OMS basata sull'evidenza per guidare gli Stati membri dell'OMS sulla cessazione del tabacco e sul trattamento della dipendenza dal tabacco negli adulti.

L'obiettivo di questa linea guida è fornire una guida tecnica sulla cessazione del tabacco negli adulti che possa essere utilizzata dagli Stati membri dell'OMS e supportare l'uso di interventi comportamentali e trattamenti farmacologici basati sull'evidenza per la cessazione del tabacco come parte di un approccio globale al controllo del tabacco.

## Processo e metodi di sviluppo delle linee guida

Questa linea guida è stata sviluppata seguendo i processi e i metodi di sviluppo delle linee guida dell'OMS delineati nel manuale dell'OMS per lo sviluppo delle linee guida (2a edizione). Il Dipartimento per la Promozione della Salute dell'OMS ha supervisionato il processo di sviluppo delle linee guida con un gruppo direttivo dell'OMS dedicato e un metodologo delle linee guida.

È stato istituito un gruppo di sviluppo delle linee guida (GDG), composto da 13 esperti esterni con una vasta gamma di competenze e prospettive, per determinare le domande chiave delle linee guida, rivedere le prove e formulare raccomandazioni.

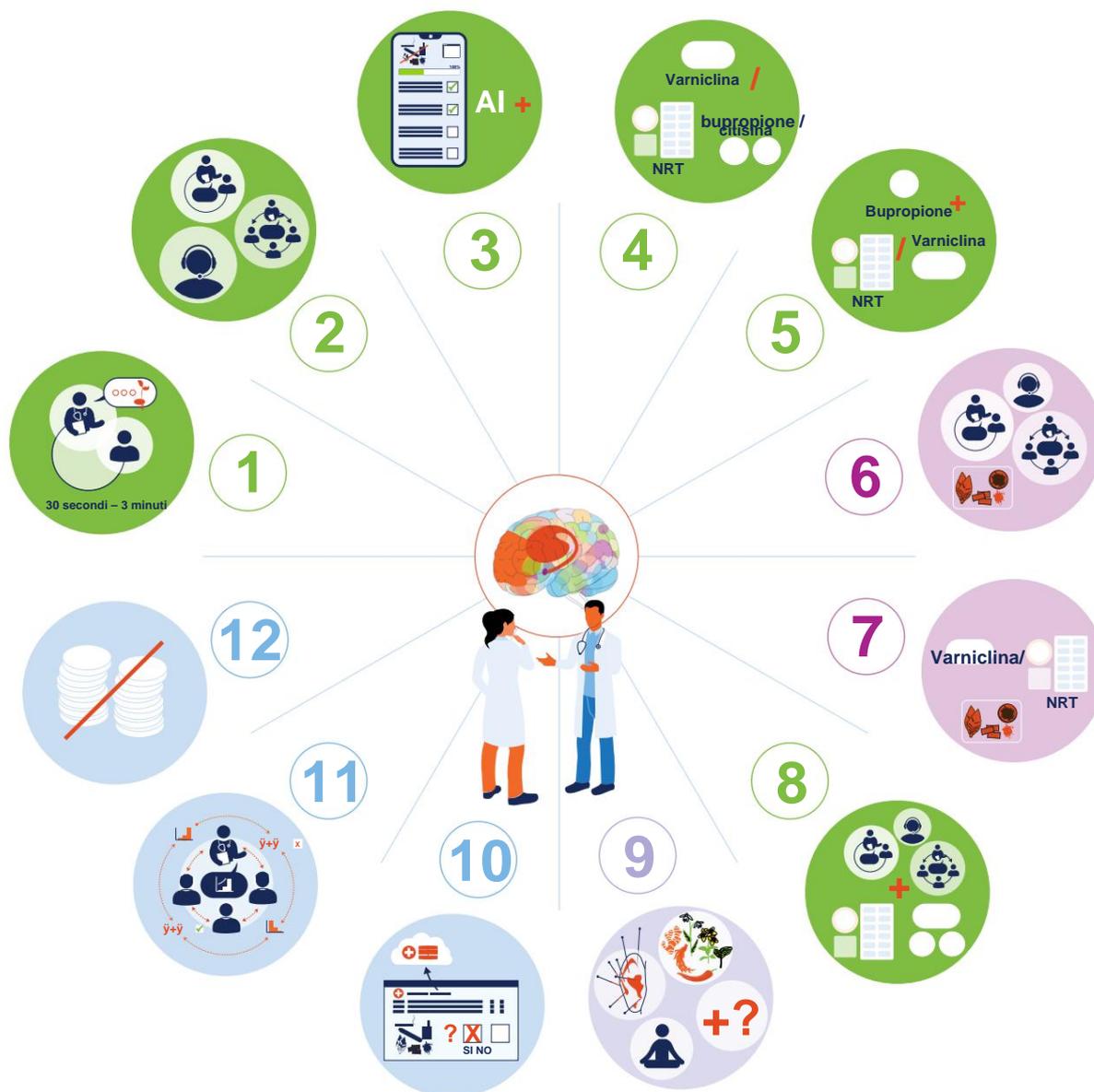
Le prove per informare le raccomandazioni delle linee guida sono state derivate da 20 revisioni sistematiche esistenti o recentemente commissionate. Il GDG ha esaminato le prove e formulato raccomandazioni. L'approccio Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) è stato utilizzato per determinare la certezza delle prove e formulare le raccomandazioni. Il Gruppo di Revisione Esterna ha rivisto la bozza della linea guida.

## Destinatari

Il pubblico principale della linea guida sono gli operatori sanitari che lavorano in contesti clinici e comunitari, dove i consumatori di tabacco possono presentarsi ed essere gestiti. Le raccomandazioni sugli interventi e sulle politiche a livello di sistema contenute in questa linea guida hanno lo scopo di informare i decisori politici e i gestori dei servizi sanitari su come fornire approcci e servizi più efficaci per la cessazione del tabacco.

## Riepilogo delle raccomandazioni

Questa linea guida fornisce raccomandazioni sull'uso del supporto comportamentale, fornito sia in contesti clinici che comunitari, tra cui: interventi digitali per smettere di fumare, interventi farmacologici e interventi e politiche a livello di sistema per migliorare l'adozione e l'implementazione degli interventi di cessazione del tabacco. Non viene fornita alcuna raccomandazione sull'uso di terapie tradizionali, complementari e alternative per la cessazione del tabacco a causa di prove insufficienti. Le raccomandazioni dell'OMS sulla cessazione del tabacco negli adulti sono descritte di seguito.



## Supporto comportamentale fornito sia in contesti clinici che comunitari

1. L'OMS raccomanda che gli operatori sanitari forniscano costantemente brevi consigli (tra 30 secondi e 3 minuti per incontro) come pratica di routine a tutti i consumatori di tabacco che accedono a qualsiasi struttura sanitaria.

↑ **Forte** raccomandazione;  
 ⚡ **moderata** certezza



2. L'OMS raccomanda che venga offerto un supporto comportamentale più intensivo a tutti i consumatori di tabacco interessati a smettere. Le opzioni per il supporto comportamentale sono la consulenza individuale faccia a faccia, la consulenza di gruppo faccia a faccia o la consulenza telefonica; dovrebbero essere fornite molteplici opzioni di supporto comportamentale.

↑ **Forte** raccomandazione;  
 ↑ **elevata** certezza (consulenza individuale)/  
 ⚡ **moderata** certezza (consulenza di gruppo e consulenza telefonica)



## Interventi digitali per la cessazione del tabacco

3. Le modalità digitali per smettere di fumare<sup>1</sup> (messaggi di testo, applicazioni per smartphone, interventi basati sull'intelligenza artificiale o interventi basati su Internet), singolarmente o combinate, possono essere rese disponibili per i consumatori di tabacco interessati a smettere, in aggiunta ad altro supporto per la cessazione del tabacco o come uno strumento di autogestione.

↑ Raccomandazione **condizionale** ;  
 ⚡ **moderata** certezza (messaggi di testo)/  
 ⚡ **scarsa** certezza (applicazioni per smartphone/interventi basati sull'intelligenza artificiale)/  
 ↓ certezza **molto bassa** (interventi basati su Internet)



## Interventi farmacologici erogati sia in ambito clinico che comunitario

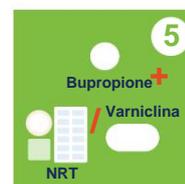
4. L'OMS raccomanda vareniclina, terapia sostitutiva della nicotina (NRT), bupropione e citisina<sup>2</sup> come opzioni di trattamento farmacologico per i consumatori di tabacco che fumano e sono interessati a smettere. Vareniclina, NRT o bupropione sono raccomandati come opzioni di prima linea; La NRT combinata (un cerotto più una forma ad azione breve, come una gomma o una pastiglia) è un'opzione per i consumatori di tabacco interessati a smettere che utilizzeranno la NRT.

↑ **Forte** raccomandazione;  
 ↑ certezza **elevata** (vareniclina, NRT e bupropione)/  
 ⚡ **moderata** certezza (combinazione NRT, citisina)



5. Il bupropione in combinazione con NRT o vareniclina può essere offerto ai consumatori di tabacco interessati a smettere quando vi è una risposta inadeguata ai trattamenti di prima linea.

↑ Raccomandazione **condizionale** ;  
 ⚡ **moderata** certezza (bupropione più vareniclina)/  
 ⚡ **bassa** certezza (bupropione più NRT)



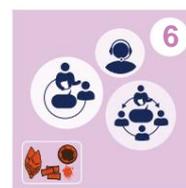
<sup>1</sup> L'OMS osserva un rapido ciclo di innovazione nelle tecnologie digitali che richiede revisioni man mano che emergono nuove prove.

<sup>2</sup> Sebbene la citisina sia efficace quanto altri cosiddetti farmaci di prima linea, è elencata separatamente perché la certezza delle prove è moderata, attualmente è disponibile legalmente solo in alcuni paesi, presenta una maggiore variabilità nel regime di dosaggio e meno revisioni e approvazioni da parte dei paesi. organismi di regolamentazione dei farmaci a livello nazionale. Tuttavia, tutti i farmaci contengono forti raccomandazioni e qualsiasi di questi farmaci può essere utilizzato.

## Interventi per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo

6. L'OMS raccomanda di fornire interventi intensivi di supporto comportamentale (consulenza individuale faccia a faccia, consulenza di gruppo faccia a faccia o consulenza telefonica) per i consumatori di tabacco non da fumo interessati a smettere.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza



7. L'OMS raccomanda la vareniclina o la NRT come opzioni farmacologiche per i consumatori di tabacco non da fumo interessati a smettere.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza (vareniclina)/  
 **bassa** certezza (NRT)



## Combinazione di trattamenti comportamentali e farmacologici

8. L'OMS raccomanda di combinare farmacoterapia e interventi comportamentali sostenere i consumatori di tabacco interessati a smettere.

 **Forte** raccomandazione; **alta**  
 certezza



## Terapie tradizionali, complementari e alternative

9. Le prove non sono sufficienti per formulare una raccomandazione a favore o contro le terapie tradizionali, complementari e alternative per i consumatori di tabacco interessati a smettere. Se queste terapie vengono utilizzate da consumatori di tabacco interessati a smettere, assicurarsi che venga offerto loro un approccio completo per supportare la cessazione del fumo, compreso il supporto comportamentale e/o la farmacoterapia.



## Interventi e politiche a livello di sistema

10. L'OMS raccomanda che tutte le strutture sanitarie includano lo status e l'uso del tabacco interventi per la cessazione del tabacco nelle loro cartelle cliniche (comprese le cartelle cliniche elettroniche), per facilitare l'interazione dei fornitori con i pazienti che usano tabacco e aumentare l'adozione e il mantenimento di interventi terapeutici basati sull'evidenza.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza



11. L'OMS raccomanda la formazione di tutti gli operatori sanitari sulla fornitura di interventi di cessazione basati sull'evidenza, con suggerimenti e feedback continui, nelle loro pratiche mediche di routine a tutti i livelli delle strutture sanitarie.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza



12. L'OMS raccomanda che gli interventi di cessazione dal tabacco basati sull'evidenza siano forniti a costo zero o ridotto a tutti i consumatori di tabacco interessati a smettere. Nessun costo è fortemente preferito rispetto al costo ridotto.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza



# 1. Introduzione

---

L'epidemia del tabacco è una delle più grandi minacce alla salute pubblica che il mondo abbia mai dovuto affrontare. A livello globale, 1,25 miliardi di persone usano tabacco e l'80% di loro vive in paesi a basso e medio reddito (LMIC), dove il peso delle malattie e dei decessi legati al tabacco è più pesante (1). L'uso del tabacco uccide più di 8 milioni di persone all'anno (2). Inoltre, l'uso del tabacco impone un pesante fardello economico in tutto il mondo. Si stima che il costo economico globale totale del fumo di tabacco sia stato di 1.436 miliardi di dollari nel 2012, pari all'1,8% del prodotto interno lordo annuo mondiale, con circa il 40% del costo economico totale a carico dei paesi a basso e medio reddito (3).

La Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità sul controllo del tabacco (OMS FCTC) fornisce una serie completa di raccomandazioni e obblighi per i paesi volti a ridurre notevolmente, e infine a sradicare, i danni causati dal tabacco, compresa l'eliminazione delle pratiche di marketing predatorie da parte dell'industria del tabacco. Molte di queste raccomandazioni si concentrano su politiche e programmi a livello nazionale e istituzionale, come l'eliminazione dell'esposizione al fumo passivo (SHS); riduzione della pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco; aumenti dei prezzi, ad esempio attraverso la tassazione; campagne mediatiche anti-tabacco; e regolamentazione dei prodotti. È stato dimostrato che queste politiche e interventi programmatici riducono l'iniziazione e la prevalenza del consumo di tabacco. Tuttavia, le parti della Convenzione dell'OMS hanno anche l'obbligo di aiutare i consumatori di tabacco a smettere ai sensi dell'articolo 14 della Convenzione dell'OMS, che contiene misure relative alla dipendenza e alla cessazione dal tabacco (4).

Le linee guida dell'articolo 14 della FCTC dell'OMS sottolineano che è importante implementare misure di trattamento della dipendenza dal tabacco in sinergia con altre misure di controllo del tabacco. L'implementazione di misure di cessazione e trattamento in combinazione con interventi a livello di popolazione coperti da altri articoli della FCTC dell'OMS avrà un effetto sinergico e quindi massimizzerà il loro impatto(5).

Oltre il 60% degli 1,25 miliardi di consumatori adulti di tabacco nel mondo vogliono smettere (6). Tuttavia, circa il 70% di loro non ha accesso a servizi completi per la cessazione del tabacco a causa delle sfide che devono affrontare i sistemi sanitari, come le risorse umane e finanziarie limitate – inclusa la capacità limitata di fornire servizi per la cessazione del tabacco – nonché le politiche e i consumatori di tabacco. ostacoli correlati alla promozione dei servizi per la cessazione del tabacco nei paesi a basso e medio reddito (7,8). Fornire l'accesso ad un adeguato supporto per la cessazione e al trattamento della dipendenza dal tabacco avvantaggia tutti i consumatori di tabacco ed è particolarmente importante per coloro che dipendono dal tabacco. La dipendenza da tabacco o nicotina è considerata una condizione o malattia cronica (9), che spesso richiede interventi ripetuti e molteplici tentativi per smettere, quindi la necessità di un supporto continuo è fondamentale (10-12). Tuttavia, in circa il 60% degli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) non esistono linee guida nazionali sul trattamento clinico per fornire supporto alla cessazione del tabacco e al trattamento della dipendenza dal tabacco (13).

## 1.1. Linee guida esistenti dell'OMS

La necessità di fornire interventi e sistemi di supporto per aiutare i consumatori di tabacco a smettere come componente chiave di un approccio globale di controllo del tabacco per ridurre la prevalenza del consumo di tabacco si è riflessa nelle azioni raccomandate dalle Linee guida per l'attuazione dell'articolo 14 della FCTC dell'OMS ( 5). Le linee guida dell'articolo 14 della FCTC dell'OMS contengono raccomandazioni per promuovere la cessazione del tabacco e il trattamento della dipendenza dal tabacco, nonché lo sviluppo di un sistema completo di cessazione e trattamento del tabacco (5).

L'importanza della cessazione del tabacco come parte della gestione delle condizioni di salute mentale e fisica è stata affrontata in altre linee guida dell'OMS. Le raccomandazioni dell'OMS per la prevenzione e la gestione dell'uso del tabacco e dell'esposizione al fumo passivo in gravidanza (14) forniscono raccomandazioni basate sull'evidenza agli operatori sanitari sull'identificazione, la gestione e la prevenzione dell'uso del tabacco e dell'esposizione al fumo passivo nelle donne in gravidanza (14). e, se del caso, consigli agli altri membri del loro nucleo familiare su come ridurre l'esposizione al SHS delle donne incinte). Le linee guida per la gestione delle condizioni di salute fisica negli adulti con gravi disturbi mentali (15) raccomandano che per il tabacco possano essere presi in considerazione un programma di intervento comportamentale direttivo e di supporto, vareniclina, bupropione, terapia sostitutiva della nicotina (NRT) e interventi combinati farmacologici e non farmacologici. cessazione nelle persone con gravi disturbi mentali

disturbi. Il pacchetto OMS di interventi sulle malattie essenziali non trasmissibili (PEN) per l'assistenza sanitaria di base (16) fornisce un protocollo per la consulenza sulla cessazione dell'uso del tabacco (5A) come intervento essenziale sulle malattie non trasmissibili (NCD) nell'assistenza primaria.

Le raccomandazioni contenute in questa linea guida sul trattamento clinico sono strettamente allineate con le linee guida dell'articolo 14 della FCTC dell'OMS e con altre linee guida dell'OMS esistenti. Insieme, forniscono una serie completa di linee guida globali su come supportare efficacemente 1,25 miliardi di consumatori adulti di tabacco a smettere.

## 1.2. Motivazione e obiettivi

Le linee guida nazionali sul trattamento clinico sono raccomandate dalle linee guida dell'Articolo 14 della FCTC dell'OMS come infrastruttura di base necessaria per promuovere la cessazione del fumo e fornire un trattamento efficace per la dipendenza dal tabacco. Il rapporto dell'OMS del 2019 sull'indagine sull'epidemia globale del tabacco (13) ha rivelato che solo 82 paesi (42% a livello globale) disponevano di linee guida nazionali per smettere di fumare e che la maggior parte di queste 82 linee guida nazionali sono state sviluppate più di 5 anni prima del 2019 e richiedevano un aggiornamento. Inoltre, tre tipi di farmaci per smettere di fumare (NRT, bupropione e vareniclina) sono stati inclusi negli elenchi modello dei farmaci essenziali dell'OMS (17). Gli Stati membri dell'OMS hanno richiesto all'OMS di fornire una guida tecnica sull'uso razionale e appropriato di questi tre farmaci essenziali. Pertanto, c'è un urgente bisogno di sviluppare una linea guida standard di trattamento clinico dell'OMS basata sull'evidenza per consigliare gli Stati membri dell'OMS sulla cessazione del tabacco e sul trattamento della dipendenza dal tabacco.

L'incremento dei servizi per la cessazione del tabacco è una misura fondamentale di riduzione della domanda della FCTC dell'OMS e una componente chiave del pacchetto politico MPOWER (18), cruciale per il raggiungimento dell'obiettivo di sviluppo sostenibile 3.a: "Rafforzare l'attuazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità Convenzione quadro sul controllo del tabacco in tutti i paesi, a seconda dei casi". Questa linea guida contribuirà inoltre al raggiungimento degli obiettivi Triple Billion del Programma Globale di Lavoro dell'OMS (19) attraverso il miglioramento della qualità, dell'efficienza e della copertura dei servizi efficaci per la cessazione del tabacco in tutti i paesi. È importante sottolineare l'importanza di continuare a mantenere e rafforzare l'attuazione delle altre misure MPOWER mentre i paesi aumentano i loro servizi per la cessazione del tabacco.

L'obiettivo di questa linea guida è fornire una guida tecnica sulla cessazione del tabacco negli adulti, che possa essere utilizzata negli Stati membri dell'OMS per supportare l'uso di interventi comportamentali e trattamenti farmacologici basati sull'evidenza per la cessazione del tabacco come parte di un approccio globale al controllo del tabacco.

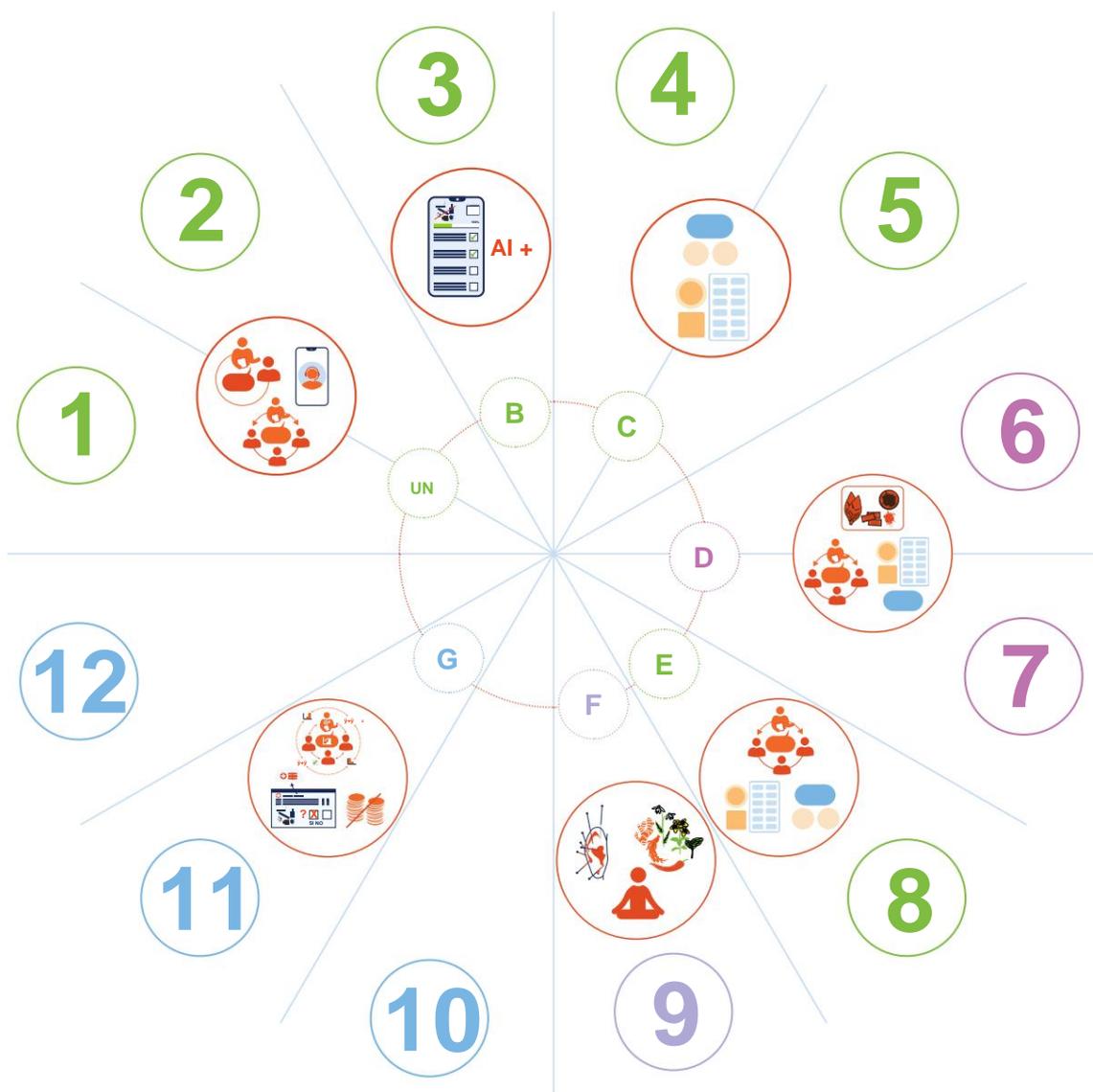
Questa linea guida fornisce raccomandazioni per supportare gli adulti (individui di età pari o superiore a 18 anni) a smettere di usare qualsiasi tipo di prodotto del tabacco, tra cui: sigarette, tabacco per narghilè (narghilè, shisha), vari prodotti del tabacco non da fumo, sigari, sigaretti, roll-your -tabacco proprio, tabacco da pipa, bidis, kreteks e prodotti a base di tabacco riscaldato. Le sigarette elettroniche vanno oltre lo scopo di questa linea guida perché i potenziali benefici e danni derivanti dall'utilizzo di questi prodotti sono complessi e sono affrontati in una letteratura separata. Questi prodotti potrebbero essere affrontati in futuro man mano che le prove si accumulano.

Questa linea guida include raccomandazioni sul supporto comportamentale, compresi gli interventi digitali per smettere di fumare; interventi farmacologici; e interventi e politiche a livello di sistema che migliorano l'adozione e l'attuazione degli interventi per smettere di fumare. Non viene fornita alcuna raccomandazione riguardo alle terapie tradizionali, complementari e alternative per la cessazione del tabacco a causa di prove insufficienti. Questa linea guida non fornisce raccomandazioni su politiche e iniziative a livello di popolazione che potrebbero promuovere la cessazione del tabacco, come l'aumento delle tasse sul tabacco, l'implementazione di ambienti senza fumo, campagne di massa sui mass media anti-tabacco o l'applicazione di avvertenze sanitarie illustrate (20–24). Tuttavia, l'importanza fondamentale di queste politiche e iniziative, e il loro ruolo nell'integrare il supporto clinico e a livello individuale per le persone che tentano di smettere di fumare, sono riconosciuti in questa linea guida e sono discussi come considerazioni chiave sull'implementazione.

## 1.3. Destinatari

La linea guida è progettata principalmente per l'uso da parte degli operatori sanitari che lavorano in contesti clinici (di assistenza primaria, secondaria e terziaria) e in contesti comunitari in cui i consumatori di tabacco possono presentarsi ed essere gestiti. Il termine fornitore di assistenza sanitaria comprende – ma non è limitato a – medici, infermieri, farmacisti, dentisti, fisioterapisti, consulenti, operatori sanitari della comunità e altri operatori sanitari. Le raccomandazioni sugli interventi e sulle politiche a livello di sistema contenute in questa linea guida hanno lo scopo di informare i decisori politici e i gestori dei servizi sanitari su come possono fornire approcci e servizi più efficaci per la cessazione del tabacco. L'aspettativa è che gli interventi e le politiche raccomandati siano adattati alle circostanze locali.





## 2. Metodi

Questa linea guida è stata sviluppata seguendo i processi e i metodi dell'OMS delineati nel manuale dell'OMS per lo sviluppo delle linee guida (2a edizione) (25) e con la supervisione del comitato di revisione delle linee guida dell'OMS. È stato istituito un gruppo direttivo (SG) dell'OMS, guidato dal Dipartimento per la promozione della salute, con rappresentanti degli uffici regionali dell'OMS e dei dipartimenti competenti dell'OMS. È stato inoltre formato un gruppo di sviluppo delle linee guida (GDG) composto da 13 esperti, che riflette l'equilibrio di genere e geografico, nonché le prospettive della comunità, cliniche, metodologiche, di salute pubblica e dei pazienti. La maggior parte dei membri del GDG proveniva dai paesi a basso e medio reddito. In conformità con i processi dell'OMS, era presente un metodologo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) esterno. La bozza delle linee guida è stata rivista da un gruppo di revisione esterna (ERG) composto da 14 revisori indipendenti, che hanno fornito feedback sulle prove scientifiche, sulla loro interpretazione e contenuto. I contributi dei membri dell'ERG sono stati utilizzati dall'SG per rivedere la linea guida prima della sua finalizzazione. I dettagli completi sulla composizione di SG, GDG ed ERG, nonché la gestione del processo di sviluppo delle linee guida, sono disponibili nell'Allegato 1.

### 2.1. Ambito della linea guida e domande di interesse

L'ambito della linea guida è stato stabilito ricercando le linee guida esistenti dell'OMS e nazionali (come descritto sopra) e le esigenze della popolazione target. Il GDG ha esaminato la portata della linea guida e, nei primi due incontri virtuali, ha concordato le domande chiave utilizzando il quadro PICO (Popolazione, Intervento, Confronto, Risultato). Le domande chiave riguardavano sette categorie di intervento:

- A. Supporto comportamentale fornito sia in contesti clinici che comunitari
- B. Interventi digitali per la cessazione del tabacco
- C. Interventi farmacologici forniti sia in contesti clinici che comunitari
- D. Interventi per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo
- E. Combinazione di trattamenti comportamentali e farmacologici
- F. Terapie tradizionali, complementari e alternative
- G. Interventi e politiche di sistema

I tassi di abbandono a lungo termine (astinenza continua o con prevalenza puntuale misurata a 6 mesi o più dopo l'inizio dell'intervento) sono stati un risultato critico (un risultato fondamentale per il processo decisionale) per tutti gli interventi. Per gli interventi a livello di sistema, altri risultati critici includevano varie misure di processo (la frequenza di identificazione delle persone che usano tabacco, la frequenza di consigliare ai pazienti che usano tabacco di smettere e la frequenza di pazienti che ricevono brevi consigli e/o supporto farmacologico). I tassi di abbandono a breve termine (astinenza continua o con prevalenza puntuale misurata a meno di 6 mesi dall'inizio dell'intervento) sono stati inclusi come risultati importanti (un risultato importante, ma non critico per il processo decisionale) per gli interventi comportamentali; interventi digitali per la cessazione del tabacco; terapie tradizionali, complementari e alternative; e interventi e politiche a livello di sistema. Danni, eventi avversi (EA) ed effetti collaterali sono stati esiti importanti per gli interventi farmacologici; la combinazione di trattamenti comportamentali e farmacologici; e terapie tradizionali, complementari e alternative. Sebbene ai danni non fosse stata data la priorità per gli interventi non farmacologici, il GDG li ha esaminati allo scopo di informare il quadro Evidence to Decision (EtD) (ovvero, il bilancio tra benefici e danni).

I dettagli di ciascuna domanda PICO si trovano nella sezione pertinente dell'allegato Web: Profili di prova.

## 2.2. Revisioni delle prove

Le prove per informare le raccomandazioni delle linee guida sono state derivate da revisioni sistematiche esistenti o recentemente commissionate. Per tutti gli interventi, le revisioni sistematiche Cochrane esistenti che hanno affrontato i PICO sono state utilizzate come fonte primaria di prove, quando disponibili. Se più revisioni Cochrane rilevanti riguardavano lo stesso PICO, veniva utilizzata la revisione più recente. Per gli interventi e i PICO non affrontati nelle revisioni Cochrane esistenti, sono state commissionate nuove revisioni sistematiche per colmare queste lacune.

Era disponibile un ampio corpus di recenti revisioni sistematiche Cochrane sugli interventi di cessazione del tabacco riguardanti i PICO. Le revisioni sistematiche Cochrane esistenti di alta qualità sono state selezionate se soddisfacevano tutti i seguenti quattro criteri: i) le revisioni delle prove erano state condotte secondo processi sistematici standard e ben documentati; ii) la valutazione della certezza delle prove è stata condotta utilizzando l'approccio GRADE (26); iii) le revisioni delle prove hanno affrontato gli interventi di interesse senza restrizioni relative ai paesi o ai livelli di reddito dei paesi; e iv) la revisione era sufficientemente aggiornata e/o i risultati sufficientemente stabili da far sì che il SG ritenesse improbabile che nuove prove modificassero le conclusioni. Le domande PICO e i risultati critici e importanti sono stati mappati rispetto alle revisioni sistematiche esistenti e, ove necessario, sono state commissionate ulteriori nuove revisioni per colmare le lacune. Il GDG ha esaminato le prove esistenti e ha determinato quali PICO richiedevano nuove revisioni sistematiche.

Le seguenti revisioni Cochrane soddisfacevano i quattro criteri sopra delineati e sono state utilizzate.

- Una revisione sistematica Cochrane condotta da Lancaster e Stead nel 2017 sul comportamento individuale consulenza negli adulti che fanno uso di tabacco (27).
- Una revisione sistematica Cochrane condotta da Stead et al. nel 2017 sulla consulenza comportamentale di gruppo negli adulti che fanno uso di tabacco (28).
- Una revisione sistematica Cochrane condotta da Matkin et al. nel 2019 sulla consulenza telefonica negli adulti che fanno uso di tabacco (29). Inoltre, una revisione sistematica Cochrane condotta da Tzelepis et al. nel 2019 è stato preso in considerazione il confronto tra la consulenza telefonica e la consulenza video in tempo reale per la cessazione del tabacco (30).
- Una revisione sistematica Cochrane condotta da Whittaker et al. nel 2019 per determinare se gli interventi per smettere di fumare basati su messaggi di testo sul cellulare aumentano i tassi di cessazione del fumo nelle persone che fumano (31).
- Una revisione sistematica Cochrane condotta da Hartmann-Boyce et al. nel 2018 sulla NRT rispetto al controllo per la cessazione del fumo (32). Una revisione sistematica Cochrane separata condotta da Lindson et al. nel 2019 hanno fornito informazioni supplementari sull'efficacia e sulla sicurezza di diverse forme, somministrazioni, dosi, durate e programmi di NRT per ottenere la cessazione dal fumo a lungo termine, confrontandoli tra loro (33).
- Una revisione sistematica Cochrane condotta da Hajizadeh et al. nel 2023 sulla sicurezza, tollerabilità e efficacia del bupropione rispetto al placebo o nessun trattamento farmacologico (34).
- Una revisione sistematica Cochrane condotta da Livingstone-Banks et al. nel 2023 sull'efficacia di vareniclina per smettere di fumare (35).
- Una revisione sistematica Cochrane intrapresa da Stead et al. nel 2016, che ha fornito prove sull'effetto della combinazione di supporto comportamentale e farmaci per aiutare a smettere di fumare, rispetto a un intervento minimo o cure abituali, e che ha identificato se ci sono effetti diversi a seconda delle caratteristiche del contesto terapeutico, dell'intervento, della popolazione trattata o assunzione di un trattamento (36). Una revisione sistematica Cochrane separata condotta da Hartmann-Boyce et al. nel 2019 hanno fornito informazioni supplementari sull'effetto di un ulteriore supporto comportamentale in aggiunta alla farmacoterapia per la cessazione del fumo (37).
- Una revisione sistematica Cochrane con sette studi randomizzati e controllati (RCT) condotti da Thomas et al. nel 2017, che ha valutato l'efficacia degli interventi di cambiamento del sistema all'interno delle strutture sanitarie per aumentare la cessazione del fumo o fornire misure per smettere di fumare (38). Separatamente, Boyle R et al. nel 2014 ha condotto un'altra revisione del sistema Cochrane con 16 studi per valutare l'efficacia degli interventi facilitati dalle cartelle cliniche elettroniche (EHR) sulle azioni di supporto alla cessazione del fumo da parte di medici, cliniche e sistemi sanitari, e sugli esiti della cessazione dal fumo dei pazienti (39).

- Una revisione sistematica Cochrane con 17 studi randomizzati condotti da Carson et al. nel 2013, che ha fornito informazioni sull'efficacia della formazione degli operatori sanitari nell'erogazione di interventi per smettere di fumare ai loro pazienti (40).
- Una revisione sistematica Cochrane intrapresa da van den Brand et al. nel 2017, che ha fornito informazioni sull'impatto della riduzione dei costi sostenuti dai fumatori di tabacco o dagli operatori sanitari per utilizzare o fornire trattamenti per smettere di fumare attraverso interventi di finanziamento sanitario sui tassi di cessazione del fumo a lungo termine (41).

Tra ottobre 2021 e maggio 2023, l'OMS ha incaricato tre gruppi accademici indipendenti di condurre sei revisioni delle prove rispondendo alle seguenti domande.

- Per i consumatori adulti di tabacco, qual è l'effetto di un breve consiglio da parte degli operatori sanitari su come smettere rispetto a nessun consiglio/contatto? L'effetto varia in base al tipo di tabacco utilizzato, alla quantità di tabacco utilizzato, alla frequenza e all'intensità dei consigli, alla disponibilità a smettere e al sesso?
- Per i consumatori adulti di tabacco, gli interventi di cessazione basati su Internet aumentano le possibilità di riuscire a smettere? L'effetto varia in base all'intensità o alla durata dell'intervento, alla personalizzazione/personalizzazione, interattività, tipi di tabacco utilizzati, quantità di tabacco utilizzato, disponibilità a smettere e genere?
- Per i consumatori adulti di tabacco, le applicazioni per smartphone (app) per smettere di fumare aumentano le possibilità di riuscire a smettere? L'effetto varia in base al contenuto, all'intensità o alla durata dell'intervento, all'adattamento/personalizzazione, all'interattività, al tipo di tabacco utilizzato, alla quantità di tabacco utilizzato, alla disponibilità a smettere e al sesso?
- Per i consumatori di tabacco adulti, quali effetti hanno gli interventi software basati sull'intelligenza artificiale conversazionale (AI) sull'abbandono rispetto alle cure abituali o al mancato intervento? Gli effetti variano a seconda dell'intensità o della durata dell'intervento, dei tipi di tabacco utilizzati, della durata dell'uso del tabacco dall'inizio, della quantità di tabacco utilizzato, della disponibilità a smettere e del sesso?
- Per gli adulti che fumano tabacco, la nicotina aumenta le possibilità di riuscire a smettere? L'effetto varia in base alla dose o alla durata dell'uso, al tipo di tabacco fumato, alla quantità di tabacco fumato, al livello di dipendenza dalla nicotina e al sesso?
- Per i consumatori adulti di tabacco, le terapie tradizionali, complementari e alternative aumentano le possibilità di riuscire a smettere? L'effetto varia a seconda del tipo di tabacco utilizzato, della durata e della quantità di consumo di tabacco e del sesso?

Inoltre, Jonathan Livingstone-Banks dell'Università di Oxford ha fornito i risultati di una revisione sistematica Cochrane aggiornata e non pubblicata sugli interventi comportamentali e farmacologici per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo.

### 2.3. Valutazione dell'evidenza e sua classificazione L'approccio

GRADE (26) è stato utilizzato per valutare la certezza dell'evidenza per ciascun PICO, sulla base dell'evidenza sottostante nelle revisioni, come riassunto nei Profili di evidenza GRADE o nelle tabelle Riepilogo dei risultati di ciascuna revisione. La certezza delle prove è classificata in quattro livelli (Tabella 1), in base ai limiti dello studio (rischio di bias), coerenza, precisione, immediatezza e altri problemi (ad esempio bias di pubblicazione o di reporting). I criteri utilizzati da ciascuna revisione sistematica per determinare la certezza delle prove sono riassunti nelle tabelle GRADE. I giudizi GRADE delle revisioni hanno fornito le stime dei benefici e dei danni, nonché la certezza dei risultati per ciascuna domanda chiave/PICO, come riepilogato nelle tabelle EtD (vedere Allegato Web: Profili di prova).

**Tabella 1. Certezza delle prove**

Certezza della prova	Definizione
 <b>Alto</b>	È molto improbabile che ulteriori ricerche cambino la nostra fiducia nella stima dell'effetto
 <b>Moderare</b>	È probabile che ulteriori ricerche abbiano un impatto importante sulla nostra fiducia nell'effetto e potrebbero modificare la stima
 <b>Basso</b>	È molto probabile che ulteriori ricerche abbiano un impatto importante sulla nostra fiducia nella stima dell'effetto e possano modificare la stima
 <b>Molto basso</b>	Qualsiasi stima dell'effetto è molto incerta

### 2.4. Passare dalle prove alle raccomandazioni

Il GDG ha utilizzato il framework GRADE EtD per generare raccomandazioni specifiche per domande (42). Il quadro EtD è un approccio sistematico e trasparente utilizzato per guidare il processo decisionale. Il quadro si basa su una serie di ambiti che sono importanti da considerare quando si sviluppano le raccomandazioni delle linee guida. Gli ambiti includono se il problema è una priorità, l'entità degli effetti desiderabili e indesiderabili, la certezza delle prove, l'equilibrio tra effetti desiderabili e indesiderabili, l'impatto dei valori e delle preferenze del paziente riguardo ai risultati sulle decisioni, considerazioni su risorse e costi, e il potenziale impatto su equità, accettabilità e fattibilità (42). Il GDG ha formulato ogni raccomandazione sulla base delle considerazioni di tutti questi ambiti. L'allegato Web: Profili di prova include il quadro EtD sviluppato per ciascuna raccomandazione.

La "Giustificazione ed evidenza" per ciascuna raccomandazione riassume i benefici, i danni, la certezza delle prove e il rapporto tra benefici e danni, nonché altri giudizi EtD importanti per informare la raccomandazione. Non sono state commissionate revisioni e sondaggi aggiuntivi per informare gli altri ambiti EtD, e i giudizi relativi ad essi si sono basati sulla competenza e sull'esperienza del GDG, ad eccezione dei costi (dove i costi di alcuni interventi – ad esempio, interventi comportamentali, farmacologici e finanziari – sono noti almeno in una certa misura e sono stati ricercati dati/prove supplementari sul rapporto costo-efficacia). Alla fine della linea guida è presente una sezione separata "Evidenza delle raccomandazioni" (Sezione 4) che discute le questioni generali relative ai domini EtD.

Tutte le decisioni sulle raccomandazioni sono state raggiunte mediante discussione e consenso. I presidenti del GDG hanno facilitato le discussioni durante l'incontro utilizzando un processo di consenso informale. È stato raggiunto il consenso su tutte le raccomandazioni e sulla loro forza assegnata; non è stato richiesto il voto per alcuna raccomandazione. Per ciascuna raccomandazione, i presidenti del GDG hanno anche facilitato la discussione per identificare le considerazioni chiave sull'implementazione.

Ad ogni raccomandazione contenuta in questa linea guida è stato assegnato un punto di forza, nonché la certezza dell'evidenza su cui si basa. Per quanto riguarda la forza delle raccomandazioni, le raccomandazioni erano forti o condizionate. Per le raccomandazioni forti, il GDG era fiducioso che l'effetto desiderabile derivante dal seguire la raccomandazione superasse qualsiasi potenziale effetto indesiderato. Altri fattori che hanno supportato forti raccomandazioni erano se il rapporto benefici/danni fosse sensibile alla variabilità dei valori/valori dei pazienti preferenze riguardo ai risultati; minori costi o risorse e/o elevata redditività; elevata accettabilità e fattibilità nelle popolazioni e nei contesti previsti; e gli impatti positivi attesi sul capitale. Per le raccomandazioni condizionali, il GDG ha determinato il rapporto tra effetti desiderabili e effetti indesiderati

si è pronunciato a favore dell'attuazione della raccomandazione, ma in misura relativamente limitata; vi era maggiore incertezza sugli effetti previsti; e/o la decisione di seguire la raccomandazione era sensibile alle preferenze, costosa o inefficace in termini di costi, oppure presentava importanti preoccupazioni in termini di fattibilità, accettabilità o equità. La forza di una raccomandazione ha implicazioni diverse per gli individui interessati da questa linea guida (Tabella 2).

**Tabella 2. Implicazioni della forza di una raccomandazione per diversi utenti**

Prospettiva	Forte raccomandazione	Raccomandazione condizionale
<b>Pazienti/consumatori di tabacco</b>	La maggior parte delle persone in questa situazione desidererebbe la linea di condotta raccomandata e solo una piccola percentuale non la vorrebbe	La maggior parte delle persone in questa situazione vorrebbero la linea d'azione raccomandata, ma molti no
<b>Medici</b>	La maggior parte delle persone dovrebbe ricevere la linea di condotta raccomandata	Riconoscere che scelte diverse saranno appropriate per i singoli pazienti
<b>Politici</b>	La raccomandazione può essere adottata come politica nella maggior parte delle situazioni	È necessario un dibattito approfondito con tutte le parti interessate prima che questa possa essere adottata come politica



## 3. Raccomandazioni

### 3.1. Supporto comportamentale fornito sia in contesti clinici che comunitari

#### 3.1.1. Raccomandazioni

##### 1. L'OMS raccomanda un consiglio breve (tra 30 secondi e 3 minuti per incontro)

essere costantemente fornito dagli operatori sanitari come pratica di routine per tutto il tabacco utenti che accedono a qualsiasi impostazione sanitaria.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza



##### 2. L'OMS raccomanda che venga offerto un supporto comportamentale più intensivo a tutto il tabacco

utenti interessati a smettere. Le opzioni per il supporto comportamentale sono la consulenza individuale faccia a faccia, la consulenza di gruppo faccia a faccia o la consulenza telefonica; multiplo dovrebbero essere fornite opzioni di supporto comportamentale.

 **Forte** raccomandazione; certezza  
 **elevata** (consulenza individuale)/ certezza  
 **moderata** (consulenza di gruppo e consulenza telefonica)



#### 3.1.2. Domande generali

Negli adulti che fanno uso di tabacco, quali sono gli effetti del consiglio breve da parte degli operatori sanitari, della consulenza comportamentale individuale, della consulenza comportamentale di gruppo e della consulenza telefonica sulla cessazione rispetto a nessun intervento o alle cure abituali? L'effetto varia a seconda del tipo di tabacco utilizzato; la quantità di tabacco utilizzato; la frequenza, l'intensità, la durata o la tipologia degli interventi; disponibilità a smettere; e genere?

#### 3.1.3. Giustificazione e prova

Per queste raccomandazioni sul supporto comportamentale fornito sia in ambito clinico che comunitario, sono state utilizzate una revisione sistematica recentemente commissionata, ora pubblicata (43), e quattro revisioni sistematiche Cochrane (27-30). I dettagli completi delle tabelle EtD possono essere trovati nell'allegato web: Profili delle prove.

Una revisione sistematica e una meta-analisi, che ha incluso 24.352 partecipanti in 13 studi randomizzati, condotti da Cheng et al. ha dimostrato che, rispetto all'assenza di consigli, l'effetto medio del trattamento di consigli brevi per l'astinenza dal tabacco a lungo termine era modesto e significativo (rapporto di rischio/rischio relativo [RR]: 1,17; intervallo di confidenza al 95% [CI]: 1,07– 1,27) (43). Anche l'effetto medio del trattamento del consiglio breve per l'astinenza dal tabacco a breve termine è stato modesto e significativo (RR: 1,22; IC 95%: 1,01-1,47). L'effetto medio del trattamento del breve consiglio per un tentativo di smettere era insignificante quando venivano inclusi solo studi con un minor rischio di bias (RR: 1,03; IC 95%: 0,97–

1,08). Sono state condotte analisi di sottogruppi su età, paesi ad alto e basso reddito, tipologie di operatori sanitari, contesto clinico rispetto a quello comunitario e caratteristiche dei risultati (ad esempio, durata del follow-up).

Non è stata rilevata alcuna eterogeneità significativa degli effetti del trattamento sull'astinenza a lungo o breve termine tra i sottogruppi.

Le prove relative alla consulenza comportamentale individuale si basavano su una revisione sistematica Cochrane pubblicata da Lancaster et al. (27). Le prove hanno dimostrato che: c'erano prove di alta qualità che la consulenza individuale era più efficace di un controllo di contatto minimo (che includeva brevi consigli, cure abituali o fornitura di materiali di auto-aiuto) quando la farmacoterapia non veniva offerta a nessuno dei partecipanti (RR : 1,57; IC al 95%: 1,40-1,77; c'erano prove di qualità moderata di un beneficio della consulenza quando tutti i partecipanti hanno ricevuto la farmacoterapia (RR: 1,24; IC 95%: 1,01-1,51; 6 studi; 2662 partecipanti); e c'erano prove di qualità moderata per un piccolo beneficio della consulenza più intensiva rispetto alla consulenza breve (RR: 1,29; IC 95%: 1,09-1,53; 11 studi; 2920 partecipanti). Nessuna differenza significativa è stata segnalata da cinque studi che hanno confrontato diversi tipi di consulenza.

Per la consulenza comportamentale di gruppo, le evidenze provenienti da una revisione sistematica Cochrane che includeva 66 studi randomizzati (28) hanno indicato che, rispetto a un programma di auto-aiuto, l'approccio basato sul gruppo ha prodotto un beneficio, con la possibilità di smettere a lungo termine aumentata dal 50% al 130% (RR: 1,88; IC 95%: 1,52–2,33; 4395 partecipanti); un piccolo aumento nell'abbandono a lungo termine rispetto al supporto breve fornito da un operatore sanitario (RR: 1,22; IC 95%: 1,03–1,43; 7286 partecipanti); e c'erano anche prove di bassa qualità del beneficio di un programma di gruppo rispetto ai controlli senza intervento (RR: 2,60; IC 95%: 1,80–3,76; 9 studi; 1.098 partecipanti). La revisione non ha identificato prove che la terapia di gruppo fosse più efficace della consulenza individuale di intensità simile (RR: 0,99; IC 95%: 0,76–1,28; 6 studi; 980 partecipanti). I programmi che includevano componenti per aumentare le capacità cognitive e comportamentali non hanno dimostrato di essere più efficaci dei programmi della stessa durata o più brevi senza questi componenti.

Una revisione sistematica Cochrane di 104 studi, che includevano 111.653 partecipanti, ha valutato l'effetto della consulenza telefonica per aiutare le persone a smettere di fumare sigarette (29). La revisione ha mostrato che, rispetto ad una condizione di controllo in cui venivano forniti materiali di auto-aiuto o una breve consulenza in un'unica chiamata, sessioni multiple di consulenza proattiva aumentavano i tassi di abbandono a lungo termine per le persone che contattavano le linee di assistenza (RR: 1,38; IC al 95%: 1,19–1,61; 14 prove; per le persone che non hanno chiamato una linea di assistenza, la fornitura di consulenza telefonica ha aumentato i tassi di abbandono (RR: 1,25; IC 95%: 1,15–1,35; 65 studi; 41.233 partecipanti); e negli studi che confrontavano direttamente più chiamate con meno chiamate, le persone a cui erano state offerte più chiamate (da tre a cinque) tendevano ad avere maggiori probabilità di smettere rispetto a quelle che avevano ricevuto solo una chiamata (RR: 1,27; IC 95%: 1,12–1,44; 2602 partecipanti). L'analisi dei sottogruppi non ha identificato alcuna prova che l'effetto della consulenza telefonica dipendesse dal fatto che fossero forniti o meno altri interventi, che il supporto più intensivo fosse più efficace del supporto meno intensivo, o che l'effetto del supporto telefonico dipendesse dal fatto che le persone fossero o meno attive cercando di smettere di fumare. Tuttavia, la meta-regressione ha dimostrato che il supporto telefonico era più efficace per le persone motivate a provare a smettere di fumare; la consulenza telefonica è stata associata ad una maggiore efficacia quando fornita in aggiunta al supporto scritto di auto-aiuto o ad un breve intervento da parte di un operatore sanitario; e la consulenza telefonica è risultata meno efficace se fornita in aggiunta a una consulenza più intensiva. Separatamente, un'altra revisione sistematica Cochrane ha confrontato la consulenza video in tempo reale con la consulenza telefonica (30). La revisione ha indicato che non vi era alcuna differenza statisticamente significativa per quanto riguarda l'effetto del trattamento tra la consulenza video e la consulenza telefonica nell'aiutare le persone a smettere di fumare (RR: 2,15; IC 95%: 0,38–12,04; 2 studi; 608 partecipanti).

Il GDG è giunto alle seguenti conclusioni.

- Esistono prove con certezza moderata che i consigli brevi aumentano l'astinenza a lungo termine e prove con certezza elevata per l'astinenza a breve termine; l'astinenza a lungo termine era considerata il risultato clinico più importante.
- Il bilancio tra benefici e danni favorisce la consulenza breve sulla base di:
  - piccoli benefici a livello individuale (numero necessario da trattare [NNT]: 91 per ottenere un ulteriore caso di astinenza a lungo termine), benefici da moderati a grandi a livello di popolazione derivanti da un consiglio breve (dato il basso costo, la fattibilità, l'accettabilità e la numero elevato di individui potenzialmente colpiti); E
  - danni banali (valutati in base alla natura dell'intervento e all'assenza di danni riportati in i processi).
- Le decisioni relative ai consigli brevi non sono sensibili alle preferenze (a causa di danni banali) e i consigli brevi sono bassi costo, fattibile e accettabile, con potenziale impatto positivo sul patrimonio netto.
- Esistono prove con elevata certezza dell'astinenza a lungo termine a seguito di consulenza comportamentale individuale fornita senza farmacoterapia, e prove con certezza moderata quando fornita con farmacoterapia (questo vale per il beneficio aggiuntivo incrementale, anche se il beneficio complessivo della combinazione dei due è maggiore). Esistono prove con elevata certezza che la consulenza comportamentale individuale più intensiva è più efficace della consulenza comportamentale individuale meno intensiva.

- Il rapporto tra benefici e danni favorisce la consulenza comportamentale individuale rispetto al contatto minimo consulenza più intensiva rispetto a quella meno intensiva sulla base di:
  - benefici da moderati a grandi (consulenza comportamentale individuale con o senza farmacoterapia rispetto al contatto minimo, NNT: 25-50 per ottenere un ulteriore caso di astinenza a lungo termine; consulenza più rispetto a quella meno intensiva, NNT: 6-33 per ottenere un altro caso di astinenza a lungo termine; caso di astinenza prolungata); e – danni banali (giudicati in base alla natura dell'intervento e all'assenza di danni riportati in i processi).
- Le decisioni riguardanti la consulenza comportamentale individuale probabilmente non sono sensibili alle preferenze (a causa di danni banali); richiede costi moderati ed è probabilmente fattibile e accettabile, con un potenziale aumento dell'equità.
- Esistono prove con moderata certezza che la consulenza comportamentale di gruppo aumenta l'abbandono a lungo termine, rispetto a un programma di auto-aiuto; vi sono prove con scarsa certezza che un programma di gruppo sia più efficace di un supporto breve o di nessun intervento.
- Il bilancio dei benefici rispetto ai danni favorisce la consulenza comportamentale di gruppo rispetto ai programmi di auto-aiuto, al supporto breve o all'assenza di intervento sulla base di:
  - grandi benefici (consulenza di gruppo rispetto a nessun intervento o programma di auto-aiuto, NNT: 8–25 per ottenere un ulteriore caso di astinenza a lungo termine); benefici da banali a piccoli (consulenza di gruppo rispetto a intervento individuale faccia a faccia o supporto di gruppo breve, NNT: 100 per ottenere un ulteriore caso di astinenza a lungo termine); E
  - danni insignificanti relativi ad altri interventi di consulenza o cure abituali (in base alla natura del intervento e l'assenza di danni riportati negli studi).
- I benefici ei danni della consulenza di gruppo e della consulenza individuale sono strettamente bilanciati, con risultati simili efficacia e nessuna differenza prevista nei danni.
- Le decisioni riguardanti la consulenza comportamentale di gruppo probabilmente non sono sensibili alle preferenze (a causa di danni banali); richiede costi moderati e la sua fattibilità e accettabilità possono variare a seconda delle diverse parti interessate e in contesti diversi, con un potenziale aumento dell'equità.
- Esistono prove con moderata certezza che la consulenza telefonica aumenta l'astinenza dal tabacco a lungo termine.
- Il rapporto tra benefici e danni favorisce la consulenza telefonica proattiva sulla base di:
  - benefici moderati (consulenza proattiva multisessione rispetto a materiali di auto-aiuto o consulenza breve a unica chiamata, NNT: 36 per realizzare un ulteriore caso di cessazione di lungo periodo); E
  - danni banali (valutati sulla base del tipo di intervento fornito e dell'assenza di danni segnalati nei processi).
- Le decisioni riguardanti la consulenza telefonica non sono sensibili alle preferenze (a causa dell'assenza di danni noti), ma è necessario costo da piccolo a moderato, ed è fattibile e accettabile, con probabilmente un aumento dell'equità.

### 3.1.4. Considerazioni sull'implementazione

Brevi consigli possono aiutare tutti i consumatori di tabacco, indipendentemente dall'interesse a smettere. La fornitura sistematica di brevi consigli in tutti gli ambienti sanitari è fondamentale per raggiungere un elevato livello di copertura della popolazione e fungere da punto di ingresso per la fornitura di ulteriore supporto alla cessazione basata sull'evidenza.

Sono disponibili molteplici modalità per fornire un supporto comportamentale aggiuntivo e più intensivo ai consumatori di tabacco. Poiché nessuna delle diverse opzioni di modalità di supporto dal vivo (individuale, di gruppo o telefonico) è chiaramente superiore alle altre in termini di efficacia, più di una modalità disponibile può aumentare la scelta e l'utilizzo del paziente e del fornitore (vedere Allegato 2 per ulteriori dettagli sulla modalità caratteristiche).

Tutte le opzioni di supporto comportamentale possono essere integrate da interventi digitali per la cessazione del tabacco per un supporto aggiuntivo (vedere Sezione 3.2).

Mettere a disposizione dei consumatori di tabacco un supporto comportamentale, anche di maggiore durata e intensità, è particolarmente importante in contesti in cui hanno un accesso minimo o nullo alla farmacoterapia.

Il supporto comportamentale è fornito da personale che ha ricevuto una formazione sufficiente in termini di conoscenze e competenze per aiutare i consumatori di tabacco che stanno tentando di smettere. Questo personale può essere assunto e formato specificatamente per fornire supporto alla cessazione, oppure può essere personale esistente che già fornisce consulenza a persone con altre condizioni di salute. I consulenti qualificati per la cessazione del fumo possono aiutare diverse popolazioni a smettere, comprese quelle con problemi di salute mentale. È importante un supporto psicologico culturalmente sensibile e disponibile nella lingua principale dei consumatori di tabacco. È utile disporre di materiali di supporto e formazione disponibili nelle lingue locali e includere esempi che includano tabacco senza fumo e altri prodotti, come narghilè (narghilè, shisha) e bidi, soprattutto nelle aree ad alta prevalenza.

## 3.2. Interventi digitali per la cessazione del tabacco

### 3.2.1. Raccomandazione

3. Le modalità digitali per smettere di fumare<sup>3</sup> (messaggi di testo, app per smartphone, interventi basati sull'intelligenza artificiale o interventi basati su Internet), individualmente o combinati, possono essere rese disponibili per i consumatori di tabacco interessati a smettere, in aggiunta ad altro supporto per la cessazione del tabacco o come soluzione strumento di autogestione.



-  Raccomandazione **condizionale** ;
-  **moderata** certezza (messaggi di testo)/
-  **scarsa** certezza (app per smartphone/interventi basati sull'intelligenza artificiale)/
-  certezza **molto bassa** (interventi basati su Internet)

### 3.2.2. Domande generali

Per i consumatori di tabacco adulti, gli interventi per smettere di fumare tramite SMS sul telefono cellulare, gli interventi per smettere di fumare basati su Internet, le app per smartphone per smettere di fumare e gli interventi software conversazionali basati sull'intelligenza artificiale aumentano le possibilità di riuscire a smettere? L'effetto varia in base al contenuto, all'intensità o alla durata dell'intervento, all'adattamento/personalizzazione, all'interattività, al tipo di tabacco utilizzato, alla quantità di tabacco utilizzato, alla disponibilità a smettere e al genere?

### 3.2.3. Giustificazione e prova

Le prove sugli interventi digitali per la cessazione del tabacco presentate al GDG si basavano su una revisione sistematica Cochrane (31) e su tre revisioni sistematiche recentemente commissionate condotte da Gartner et al. È stata ora pubblicata la revisione sistematica sugli interventi software basati sull'intelligenza artificiale (44). I dettagli completi delle tabelle EtD possono essere trovati nell'allegato web: Profili delle prove.

La revisione sistematica Cochrane ha suggerito che gli interventi automatizzati tramite messaggi di testo erano più efficaci del supporto minimo per la cessazione dal fumo (RR: 1,54; IC 95%: 1,19-2,00; 13 studi; 14.133 partecipanti) e che i messaggi di testo si aggiungevano ad altri interventi per smettere di fumare era di più

efficace rispetto agli altri interventi per smettere di fumare presi singolarmente (RR: 1,59; IC 95%: 1,09-2,33; 4 studi; 997 partecipanti). Due studi che hanno confrontato i messaggi di testo con altri interventi per smettere di fumare, e tre studi che hanno confrontato i messaggi ad alta e bassa intensità, non hanno mostrato differenze significative tra i gruppi (RR: 0,92; IC al 95%: 0,61-1,40; 2 studi; 2238 partecipanti e RR : 1,00; IC al 95%: 0,95-1,06; 3 studi 12.985 partecipanti, rispettivamente).

Le revisioni sistematiche recentemente commissionate hanno mostrato che: rispetto all'intervento nullo o minimo, gli interventi basati su Internet non erano significativamente più efficaci per l'astinenza da tabacco a lungo termine (RR: 1,11; IC 95%: 0,90-1,36; 7 studi; 12.970 partecipanti) ; non è stato riscontrato alcun effetto terapeutico statisticamente significativo tra le app per smartphone e un intervento minimo per aiutare le persone a smettere di fumare (RR: 0,93; IC 95%: 0,79-

1,09; 6 studi; 5424 partecipanti); e quello rispetto all'assistenza standard/usuale, basata sull'intelligenza artificiale conversazionale

<sup>3</sup> L'OMS osserva un rapido ciclo di innovazione nelle tecnologie digitali che richiede revisioni man mano che emergono nuove prove.

gli interventi software hanno aumentato significativamente i tassi di astinenza da tabacco a lungo termine (RR: 1,29; IC 95%: 1,13–1,46; 3 studi; 1486 partecipanti) (44). Otto studi che hanno confrontato app per smartphone con più o meno funzioni per smettere di fumare hanno suggerito che le persone a cui erano state offerte app per smartphone più funzionali avevano maggiori probabilità di smettere rispetto a quelle a cui erano state offerte app meno funzionali (RR: 1,33; IC 95%: 1,01–1,74 ; 10 235 partecipanti). Cinque studi che hanno esaminato l'uso delle app per smartphone somministrato con farmacoterapia rispetto alla farmacoterapia e al supporto comportamentale minimo hanno mostrato che c'erano prove di qualità moderata di un aumento dell'astinenza da tabacco a lungo termine in seguito all'uso delle app per smartphone quando usate in aggiunta alla farmacoterapia (RR: 1,28; IC al 95% : 1,12–1,47; 1798 partecipanti).

Il GDG ha concluso quanto segue.

- Esistono prove con moderata certezza che gli interventi automatizzati tramite messaggi di testo sono più efficaci del supporto minimo per smettere di fumare. I programmi di messaggistica isolata potrebbero avere un impatto minore negli attuali ambienti digitali data la proliferazione di altre forme di interazione tramite smartphone e social media e l'aumento dei livelli di messaggi politici e commerciali non elettivi che non erano prevalenti quando è stata condotta la ricerca.
- Il bilancio tra benefici e danni favorisce gli interventi per la cessazione dei messaggi di testo sulla base di:
  - benefici moderati (messaggi di testo rispetto ad altro supporto minimo per la cessazione dal fumo, NNT: 33; messaggi di testo più altro supporto per la cessazione del fumo rispetto ad altro supporto per la cessazione del fumo, NNT: 25 per ottenere un ulteriore caso aggiuntivo di cessazione a lungo termine); E
  - danni banali o minimi (giudicati in base alla natura dell'intervento; esiste un certo rischio di danni indiretti se si utilizza la messaggistica di testo mobile come unica opzione per il supporto alla cessazione: di conseguenza non vengono utilizzati interventi con maggiore efficacia).
- Le decisioni riguardanti gli interventi di cessazione forniti tramite messaggi di testo non sono sensibili alle preferenze (a causa dell'assenza di danni noti), gli interventi tramite messaggi di testo richiedono costi da piccoli a moderati e sono probabilmente fattibili e accettabili, con un impatto sull'equità variabile (se l'accesso digitale varia ).
- Esistono prove con un livello di certezza molto basso che suggeriscono che gli interventi basati su Internet non sono significativamente più efficaci per l'astinenza dal tabacco a lungo termine rispetto a un intervento minimo o assente, a causa del rischio di bias, incoerenza e potenziale bias di pubblicazione.
- Il rapporto tra benefici e danni è incerto per gli interventi basati su Internet sulla base di piccoli benefici con bassa certezza (NNT: 31-111 per ottenere un ulteriore caso di astinenza continua a 6-13 mesi) e danni banali/minimi (giudicati sulla base della natura dell'intervento e vi è un certo rischio di danni indiretti se l'intervento basato su Internet viene utilizzato come unica opzione per il sostegno alla cessazione: di conseguenza non vengono utilizzati interventi con maggiore efficacia).
- Esistono prove con scarsa certezza a sostegno di eventuali differenze significative nell'astinenza dal tabacco a lungo termine tra le app per smartphone per smettere di fumare e l'intervento minimo, a causa del rischio di parzialità, imprecisione e incoerenza; esistono prove con moderata certezza che le app più interattive hanno un effetto maggiore e migliorano l'efficacia se aggiunte alla farmacoterapia. Inoltre, i risultati erano definiti in modo variabile e le app variavano ampiamente.
- Il rapporto tra benefici e danni è probabilmente a favore delle applicazioni per smartphone per la disassuefazione dal tabacco base di:
  - benefici moderati (app per smartphone più o meno funzioni e uso delle app con farmacoterapia rispetto a farmacoterapia più supporto comportamentale minimo, NNT: 14-29 per un altro caso di astinenza a lungo termine), ma non ci sono vantaggi aggiuntivi rispetto al controllo dell'intervento minimo; E
  - danno banale o minimo (i danni sono stati segnalati in un solo studio, e c'è qualche rischio di danni indiretti a causa della minore efficacia delle app rispetto ad altre forme di interventi comportamentali per la cessazione del tabacco se un intervento basato su smartphone viene utilizzato come unica opzione per il sostegno alla cessazione: di conseguenza non vengono utilizzati interventi con maggiore efficacia).

- La certezza riguardo agli interventi basati su Internet e alle app per smartphone per la cessazione del tabacco è troppo bassa per consentire la determinazione della sensibilità alle preferenze, richiedono costi da piccoli a moderati e sono probabilmente fattibili e accettabili, con un impatto sull'equità variabile (se l'accesso digitale varia).
- Esistono prove con scarsa certezza che gli interventi software conversazionali basati sull'intelligenza artificiale aumentano significativamente i tassi di astinenza da tabacco a lungo termine, a causa del rischio di bias. Inoltre, solo tre studi randomizzati hanno confrontato gli interventi software conversazionali basati sull'intelligenza artificiale con le cure standard/abituati.
- Il rapporto tra benefici e danni probabilmente favorisce gli interventi conversazionali basati sull'intelligenza artificiale  
Di:
  - grandi vantaggi (intervento software conversazionale basato sull'intelligenza artificiale rispetto al controllo, NNT: 12 per un altro caso di cessazione del fumo a 6 mesi); E
  - danni banali o minimi (esiste un certo rischio di danni indiretti se gli interventi software conversazionali basati sull'intelligenza artificiale vengono offerti come unica opzione per il supporto alla cessazione: di conseguenza non vengono utilizzati interventi con maggiore efficacia).
- Le decisioni riguardanti gli interventi software conversazionali basati sull'intelligenza artificiale non sono sensibili alle preferenze, richiedono costi da piccoli a moderati e sono probabilmente fattibili e accettabili, con un impatto positivo sull'equità.

### 3.2.4. Considerazioni sull'implementazione

Gli interventi digitali per smettere di fumare hanno il potenziale per raggiungere milioni di consumatori di tabacco e possono fungere da punto di ingresso attraverso il quale possono accedere ad altri interventi raccomandati per smettere di fumare.

Gli interventi digitali per smettere di fumare possono essere implementati come servizio autonomo per aiutare le persone a smettere di usare il tabacco. Quando offerto come servizio autonomo per supportare l'autogestione, è importante consigliare i potenziali utenti sull'intera gamma di interventi raccomandati e disponibili per smettere di fumare, comprese le informazioni sulla loro efficacia.

Gli interventi digitali per smettere di fumare possono anche essere implementati come supporto aggiuntivo ad altri interventi raccomandati per smettere di fumare. Sono necessarie ulteriori prove per suggerire combinazioni specifiche di interventi che siano particolarmente efficaci o efficienti. Per i consumatori di tabacco che sono interessati a utilizzare altri interventi raccomandati e disponibili per smettere di fumare, gli interventi digitali possono essere utilizzati per integrare ma non sostituire tali interventi.

Per sviluppare e mantenere nuovi programmi digitali per smettere di fumare sono necessari un'attenta progettazione dei contenuti, nonché un monitoraggio e una valutazione continui (vedere l'Allegato 2 per considerazioni sulla progettazione, l'adattamento e la scelta).

Gli interventi digitali per la cessazione del tabacco con contenuti interattivi e risposte adattate sulla base delle risposte degli utenti hanno maggiori probabilità di essere efficaci.

- La posizione degli interventi digitali per la cessazione del tabacco all'interno dei media digitali e sociali si è evoluta negli ultimi dieci anni e continuerà ad evolversi rapidamente. È importante condurre un monitoraggio e una valutazione quando li si incorpora in nuove piattaforme digitali.
- Diverse modalità di interventi digitali per smettere di fumare possono essere messe a disposizione dei consumatori di tabacco e spesso possono essere combinate (ad esempio, un'app per smartphone potrebbe collegarsi a un sito web basato su Internet, avere messaggi di testo integrati e includere sistemi di intelligenza artificiale). In tutte le modalità, gli interventi per smettere di fumare tramite messaggi di testo mobili attualmente hanno le prove più forti (vedere Allegato 2 per considerazioni relative alle specifiche modalità digitali).

### 3.3. Interventi farmacologici erogati sia in ambito clinico che comunitario

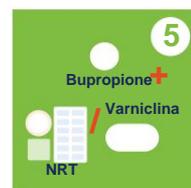
#### 3.3.1. Raccomandazioni

4. L'OMS raccomanda vareniclina, NRT, bupropione e citisina<sup>4</sup> come opzioni di trattamento farmacologico per i fumatori di tabacco e interessati a smettere. Vareniclina, NRT o bupropione sono raccomandati come opzioni di prima linea; La NRT combinata (un cerotto più una forma ad azione breve, come una gomma o una pastiglia) è un'opzione per i consumatori di tabacco interessati a smettere che utilizzeranno la NRT.



- Forte** raccomandazione;
- certezza **elevata** (vareniclina, NRT e bupropione)/
- moderata** certezza (combinazione NRT, citisina)

5. Il bupropione in combinazione con NRT o vareniclina può essere offerto ai consumatori di tabacco interessati a smettere quando vi è una risposta inadeguata ai trattamenti di prima linea.



- Raccomandazione **condizionale** ;
- moderata** certezza (bupropione più vareniclina)/
- bassa** certezza (bupropione più NRT)

#### 3.3.2. Domande generali

Per gli adulti che fumano, la NRT, il bupropione, la vareniclina e la citisina aumentano le possibilità di riuscire a smettere?

Per gli adulti che fumano, la terapia di combinazione è migliore della monoterapia nel trattamento per smettere di fumare? L'effetto varia in base alla forma, alla dose e alla durata dell'uso; i tipi e la quantità di tabacco affumicato; livello di dipendenza dalla nicotina; e genere?

#### 3.3.3. Giustificazione e prova

L'evidenza per gli interventi farmacologici forniti sia in contesti clinici che comunitari è stata ottenuta da quattro revisioni sistematiche Cochrane (32-35) e da una revisione sistematica recentemente commissionata sulla citisina. I dettagli completi delle tabelle EtD possono essere trovati nell'allegato Web: Profili di prova.

##### 3.3.3.1. NRT

Per quanto riguarda gli effetti della NRT in monoterapia rispetto a un gruppo di controllo placebo o non-NRT, una revisione sistematica Cochrane di 133 studi che includevano 64.640 partecipanti ha mostrato che il RR di astinenza a lungo termine per qualsiasi forma di NRT rispetto al controllo era 1,55 ( IC 95%: 1,49–1,61) (32). Gli RR aggregati per ciascun tipo erano 1,49 (IC 95%: 1,40–1,60; 56 studi; 22.581 partecipanti) per le gomme alla nicotina, 1,64 (IC 95%: 1,53–1,75; 51 studi; 25.754 partecipanti) per i cerotti alla nicotina, 1,52 (IC 95%: 1,32–1,74; 8 studi; 4439 partecipanti) per compresse o pastiglie orali; 1,90 (IC 95%: 1,36–2,67; 4 studi; 976 partecipanti) per gli inalatori di nicotina, 2,02 (IC 95%: 1,49–2,73; 4 studi; 887 partecipanti) per spray nasali alla nicotina e 2,48 (IC 95%: 1,24–4,94 ; 1 studio; 542 partecipanti) per spray orali alla nicotina. Le prove sono state giudicate dagli autori di alta qualità. Gli effetti erano in gran parte indipendenti dalla definizione di astinenza, dall'intensità del supporto aggiuntivo fornito e dal contesto in cui veniva offerta la NRT.

L'analisi dei sottogruppi in una revisione sistematica Cochrane separata (33) ha suggerito che: per i cerotti (24 ore), 42/44 mg sono efficaci quanto 21/22 mg per cerotto (RR: 1,09; IC 95%: 0,93–1,29; 5 studi; 1.655 partecipanti) e 21 mg sono più efficaci di 14 mg (RR: 1,48; IC 95%: 1,06–2,08; 1 studio; 537 partecipanti); e che per i cerotti da 16 ore, 25 mg sono più efficaci di 15 mg (RR: 1,19; IC 95%: 1,00–1,41; 3 studi; 3446 partecipanti). Cinque studi che hanno confrontato gomme da 4 mg con gomme da 2 mg hanno riferito che i fumatori altamente dipendenti possono trarre beneficio dalla dose più elevata (RR: 1,43; IC 95%: 1,12-1,83; 5 studi; 856 partecipanti). Prove ad alta certezza da

<sup>4</sup> Sebbene la citisina sia efficace quanto altri cosiddetti farmaci di prima linea, è elencata separatamente perché la certezza delle prove è moderata, attualmente è disponibile legalmente solo in alcuni paesi, presenta una maggiore variabilità nel regime di dosaggio e meno revisioni e approvazioni da parte dei paesi. organismi di regolamentazione dei farmaci a livello nazionale. Tuttavia, tutti i farmaci contengono forti raccomandazioni e qualsiasi di questi farmaci può essere utilizzato.

otto studi suggeriscono che l'uso di una forma di NRT ad azione rapida o di un cerotto alla nicotina determina tassi di abbandono simili a lungo termine (RR: 0,90; IC 95%: 0,77–1,05; 8 studi; 3319 partecipanti). Gli autori non hanno identificato prove di effetti su: durata dell'uso dei cerotti alla nicotina; Utilizzo quotidiano del cerotto per 16 ore rispetto a 24 ore; riduzione graduale della dose del cerotto rispetto alla cessazione improvvisa del cerotto; tipo NRT ad azione rapida; durata dell'uso delle gomme alla nicotina; ad libitum rispetto al dosaggio fisso di NRT ad azione rapida; NRT gratuita rispetto a quella acquistata; durata della fornitura di NRT gratuita; cessare o continuare l'uso del cerotto in caso di scadenza; e partecipante rispetto alla NRT selezionata dal medico. Tuttavia, nella maggior parte dei casi questi risultati erano basati su prove di certezza molto bassa o bassa ed erano risultati di singoli studi.

Gli eventi avversi derivanti dall'uso della NRT erano correlati al tipo di prodotto e includevano irritazione cutanea in seguito all'uso di cerotti e irritazione all'interno della bocca in seguito all'uso di gomme da masticare e compresse. Gli eventi avversi cardiaci come dolori al petto e palpitazioni erano rari e gli eventi avversi gravi (SAE) erano estremamente rari. L'odds ratio (OR) di dolori toracici o palpitazioni per qualsiasi forma di NRT rispetto al controllo era 1,88 (IC 95%: 1,37–2,57; 11.074 partecipanti).

La maggior parte dei confronti non ha identificato alcuna evidenza di effetti sugli eventi avversi cardiaci, sugli SAE o sulle interruzioni dovute al trattamento. I tassi di questi erano nel complesso bassi. In uno studio è stato segnalato un numero significativamente maggiore di ritiri dovuti al trattamento per i partecipanti che utilizzavano spray nasali rispetto ai cerotti (RR: 3,47; IC 95%: 1,15–10,46; 922 partecipanti) e per i partecipanti che utilizzavano cerotti da 42/44 mg rispetto a 21/21. Cerotti da 22 mg in due studi (RR: 4,99; IC 95%: 1,60–15,50; 544 partecipanti).

### 3.3.3.2. Bupropione

In termini di prove a favore del bupropione riguardo alla cessazione dal tabacco a lungo termine, una revisione sistematica Cochrane di 124 studi che includevano 48.832 partecipanti ha dimostrato che esistevano prove con elevata certezza che il bupropione aumentava i tassi di cessazione dal fumo rispetto al placebo o a nessun trattamento farmacologico (RR : 1,60; IC al 95%: 1,49–1,72; 50 studi; Il bupropione ha prodotto tassi di cessazione dal fumo inferiori rispetto alla vareniclina (RR: 0,73; IC al 95%: 0,67–0,80; 9 studi; 7564 partecipanti) e alla combinazione NRT (RR: 0,74; IC al 95%: 0,55–0,98; 2 studi; 720 partecipanti). Tuttavia, non vi era alcuna chiara evidenza di una differenza di efficacia tra bupropione e NRT in forma singola (RR: 1,03; IC 95%: 0,93–1,13; 10 studi; 7.613 partecipanti).

C'erano prove con una certezza moderata che i partecipanti che assumevano bupropione avevano maggiori probabilità di segnalare SAE rispetto a quelli che assumevano placebo o che non ricevevano alcun trattamento farmacologico. Tuttavia, i risultati non erano significativamente differenti (RR: 1,16; IC 95%: 0,90–1,48; I<sup>2</sup> = 0%; 23 studi; 10.958 partecipanti). C'erano prove con elevata certezza che il bupropione ha comportato più abbandoni dallo studio a causa di eventi avversi rispetto al placebo o all'assenza di trattamento farmacologico (RR: 1,44; IC 95%: 1,27–1,65; 25 studi; 12.346 partecipanti).

### 3.3.3.3. Vareniclina

Una revisione sistematica Cochrane di 75 studi con 45.049 partecipanti (35) pubblicata nel 2023 ha rilevato prove con elevata certezza che la vareniclina aiuta più persone a smettere rispetto al placebo (RR: 2,32; IC 95%: 2,15–2,51; 41 studi; 17.395 partecipanti); aiuta più persone a smettere rispetto al bupropione (RR: 1,36; IC 95%: 1,25–1,49; 9 studi; 7560 partecipanti); e aiuta più persone a smettere rispetto a una singola forma di NRT (RR: 1,25; IC 95%: 1,14–1,37; 11 studi; 7572 partecipanti). Non c'era una chiara evidenza di una differenza nei tassi di cessazione tra i partecipanti che assumevano vareniclina e NRT in combinazione (RR: 1,02; IC 95%: 0,87–1,20; 5 studi; 2344 partecipanti). I risultati aggregati degli studi che hanno confrontato la citisina con la vareniclina hanno mostrato che più persone che assumevano vareniclina hanno smesso di fumare rispetto a quelle che hanno ricevuto citisina (RR: 0,83; IC 95%: 0,66–1,05; 2 studi; 2131 partecipanti).

Gli autori hanno trovato prove con una certezza moderata che le persone che assumono vareniclina hanno maggiori probabilità di segnalare SAE rispetto a quelle che non la assumono (RR: 1,23; IC 95%: 1,01–1,48; 26 studi; 14.356 partecipanti). Confrontando vareniclina con bupropione, non è stata riscontrata una chiara evidenza di una differenza nei tassi di tutti gli SAE (RR: 0,89; IC 95%: 0,61–1,31; 5 studi; 5.317 partecipanti), SAE neuropsichiatrici (RR: 1,05; IC 95%: 0,16–7,04; 2 studi; 866 partecipanti) o SAE cardiaci (RR: 3,17; IC 95%: 0,33–30,18; 2 studi; 866 partecipanti). Rispetto alla NRT in combinazione, le persone che assumevano vareniclina avevano un rischio maggiore di SAE (RR: 2,15; IC 95%: 0,49–9,46; 4 studi; 1.852 partecipanti) e SAE neuropsichiatrici (RR: 4,69; IC 95%: 0,23–96,50; 2 studi; 764 partecipanti) e ridotto rischio di SAE cardiaci (RR: 0,32; IC 95%: 0,01–7,88; 2 studi; 819 partecipanti). In tutti questi casi, le prove erano di scarsa certezza e gli IC erano molto ampi e comprendevano sia danni che benefici sostanziali. C'erano prove con scarsa certezza che più persone che assumevano vareniclina riferivano SAE rispetto a quelle che assumevano citisina (RR: 0,67; IC 95%: 0,44–1,03; 2 studi; partecipanti del 2017).

### 3.3.3.4.Citisina

Una revisione sistematica di 14 studi commissionata dall'OMS ha mostrato che i partecipanti che avevano ricevuto citisina avevano una probabilità significativamente maggiore di smettere di fumare per almeno 6 mesi rispetto a quelli che avevano ricevuto placebo/ nessun intervento/cure abituali (RR: 2,61; IC 95%: 1,50–4,67 ; 6 studi; 5194 partecipanti) e significativamente più probabilità di avere tassi di astinenza a lungo termine più elevati rispetto ai partecipanti che hanno ricevuto NRT (RR: 1,36; IC 95%: 1,06-1,73; 2 studi; 1511 partecipanti). Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa nella probabilità di smettere di fumare tra i partecipanti che assumevano citisina e vareniclina (RR: 0,96; IC 95%: 0,63-1,45; 3 studi; 2127 partecipanti). Due studi che hanno esaminato l'impatto di durate di trattamento più lunghe rispetto a quelle più brevi con citisina hanno riscontrato tassi di astinenza elevati con trattamenti più lunghi (RR: 1,29; IC 95%: 1,02-1,63; 1009 partecipanti).

Mentre sette studi hanno riportato più eventi avversi tra coloro che hanno ricevuto citisina rispetto a quelli che hanno ricevuto placebo, NRT o consulenza, c'erano poche prove di eventi avversi associati all'uso di citisina.

### 3.3.3.5.Farmacoterapia di combinazione

Esistono prove con elevata certezza che la combinazione di NRT (una forma ad azione rapida più un cerotto) determina tassi di cessazione a lungo termine più elevati rispetto alla NRT in forma singola (RR: 1,25; IC 95%: 1,15-1,36; 14 studi; 11 356) partecipanti) (33). Gli autori non hanno trovato prove di un effetto sulla durata dell'uso combinato della NRT. C'erano prove con una certezza moderata che una combinazione di bupropione e vareniclina potesse aver prodotto tassi di cessazione superiori rispetto alla sola vareniclina (RR: 1,21; IC 95%: 0,95–1,55; 3 studi; 1.057 partecipanti) (34). Tuttavia, non vi erano prove sufficienti per stabilire se una combinazione di bupropione e NRT determinasse tassi di cessazione superiori rispetto alla sola NRT (RR: 1,17; IC 95%: 0,95–1,44; 15 studi; 4117 partecipanti) (34).

Non vi è stata evidenza di un effetto sugli eventi avversi cardiaci e su tutti gli SAE e le interruzioni del trattamento quando la NRT combinata è stata confrontata con la NRT in forma singola (33). I risultati erano imprecisi anche quando si confrontavano gli SAE tra persone randomizzate a una combinazione di bupropione e NRT rispetto alla sola NRT (RR: 1,52; IC 95%: 0,26-8,89; 4 studi; 657 partecipanti) e randomizzate a bupropione più vareniclina rispetto a vareniclina da sola ( RR: 1,23; IC al 95%: 0,63-2,42; 5 studi; Tuttavia, non vi erano prove sufficienti che il bupropione combinato con la NRT rispetto alla NRT da sola, o il bupropione combinato con vareniclina rispetto alla sola vareniclina, avessero un impatto sul numero di abbandoni dovuti al trattamento (34).

### 3.3.3.6.Conclusioni

Il GDG ha concluso quanto segue.

- Esistono prove con elevata certezza che tutte le forme di NRT sono più efficaci nel raggiungere il consumo di tabacco a lungo termine astinenza rispetto ad un gruppo di controllo placebo o non-NRT.
- Il bilancio dei benefici rispetto ai danni è a favore della NRT sulla base di benefici da moderati a grandi (NRT rispetto a placebo/ nessuna NRT, NNT: 12-45 per un'ulteriore astinenza a lungo termine a seconda del livello di supporto comportamentale di base) e piccoli danni (il gli eventi avversi più comuni con la NRT includevano singhiozzo, dolore alla mandibola, mal di gola, ulcere alla bocca, disturbi gastrointestinali e irritazione locale, ma di solito non erano gravi. Secondo quanto riferito, la NRT è stata associata ad un aumento del rischio di dolori al petto e palpitazioni cardiache con numero necessario per nuocere [NNH]; : 91, ma erano rari).
- Le decisioni riguardanti la NRT probabilmente non sono sensibili alle preferenze (piccoli danni che non sembrano gravi), richiedono costi ridotti ed è fattibile e probabilmente accettabile, con probabilmente una maggiore equità.
- Esistono prove con elevata certezza che il bupropione aumenta i tassi di cessazione dal fumo a lungo termine quando rispetto al placebo o a nessun trattamento farmacologico.
- Il rapporto benefici/danni è a favore del bupropione sulla base di ampi benefici (bupropione rispetto a placebo/nessuna farmacoterapia, NNT: 14 per un altro caso di astinenza a lungo termine) e danni moderati (gli SAE includevano ansia, insonnia ed eventi avversi psichiatrici, NNH : 100 per causare un SAE aggiuntivo dovuto a AE, NNH: 33 per causare un dropout).

- Le decisioni riguardanti il bupropione sono probabilmente sensibili alle preferenze (danni moderati con qualche incertezza riguardo ai danni gravi), richiedono un costo ridotto ed è fattibile e probabilmente accettabile, con probabilmente una maggiore equità.
- Esistono prove con elevata certezza che la vareniclina è più efficace del placebo, del bupropione o della NRT nel raggiungimento dell'astinenza dal fumo a lungo termine. Per quanto riguarda vareniclina rispetto al placebo, esiste un'evidenza con certezza moderata che l'uso di vareniclina provoca SAE e un'evidenza con certezza bassa che provoca SAE cardiaci.
- Il rapporto benefici/danni è a favore della vareniclina sulla base di:
  - grandi benefici (vareniclina rispetto a placebo, NNT: 7,6 per ottenere un ulteriore caso di astinenza continua/sostenuta per 6 mesi o più; vareniclina rispetto a bupropione o NRT, NNT: 16-22 per un ulteriore caso di astinenza a lungo termine); E
  - danni moderati (vareniclina rispetto al placebo, NNH: 167 per causare un ulteriore SAE; NNH: 500 [intervallo: 111–333] per causare un ulteriore SAE cardiaco; RR: 2,61 [intervallo: 2,44–2,80] per nausea; RR: 1,37 [intervallo: 1,27–1,47] per l'insonnia; RR: 1,82 [intervallo: 1,67–1,97] per sogni anormali; RR: 1,11 [intervallo: 1,03–1,19] per mal di testa; vareniclina non è stata associata ad un aumento del rischio di depressione, ideazione suicidaria o SAE neuropsichiatrici).
- Le decisioni riguardanti la vareniclina sono probabilmente sensibili alle preferenze (danni moderati inclusi alcuni danni gravi), richiedono costi moderati ed è fattibile e probabilmente accettabile, senza alcun impatto sull'equità.
- Esistono prove con moderata certezza che la citisina sia più efficace del placebo/nessun intervento/cura abituale nel supportare i fumatori a smettere di fumare per 6 mesi o più; esistono prove di certezza da molto basse a basse di una differenza significativa nella probabilità di smettere di fumare tra citisina e vareniclina e tra citisina e NRT.
- Il rapporto benefici/danni è a favore della citisina sulla base di ampi benefici (citisina versus placebo, NNT: 15 per un ulteriore caso di astinenza continua a lungo termine; citisina versus NRT, NNT: 18 per ottenere un ulteriore caso di astinenza a lungo termine astinenza) e piccoli danni (sono stati riportati più danni rispetto al placebo in cinque studi su sei; tuttavia, le differenze non erano statisticamente significative nella maggior parte degli studi e non sono stati segnalati danni gravi).
- Le decisioni riguardanti la citisina non sono sensibili alle preferenze (piccoli danni che non sembrano gravi), richiedono un costo ridotto ed è fattibile e probabilmente accettabile, con probabilmente una maggiore equità.
- Esistono prove con elevata certezza che la NRT combinata è più efficace della NRT in forma singola per la cessazione del fumo a lungo termine; non vi è stata evidenza di un effetto sugli eventi avversi cardiaci e su tutti gli SAE e le rinunce quando la NRT combinata è stata confrontata con la NRT in forma singola.
- Il rapporto benefici/danni è a favore della NRT combinata sulla base di benefici moderati (NRT combinata versus monoterapia, NNT: 29 per ottenere un caso in più di astinenza a lungo termine) e danni minori (NRT combinata versus monoterapia, NNH: 500 per SAE, NNH: 500 per rinuncia al trattamento).
- Le decisioni relative alla NRT combinata sono probabilmente sensibili alle preferenze (lieve aumento del rischio di SAE e di interruzione del trattamento), richiedono costi ridotti ed è probabilmente fattibile e accettabile, con maggiore equità.
- Esistono prove con moderata certezza che una combinazione di bupropione e vareniclina possa determinare tassi di cessazione a lungo termine superiori rispetto alla vareniclina da sola; non ci sono prove sufficienti che una combinazione di bupropione e NRT dia risultati superiori nei tassi di cessazione a lungo termine rispetto alla sola NRT. Esistono prove con scarsa certezza di un effetto dei SAE e dei tassi di abbandono per bupropione combinato con NRT rispetto a NRT da sola, o bupropione combinato con vareniclina rispetto a vareniclina da sola.
- Il rapporto benefici/danni è probabilmente a favore del bupropione più NRT e del bupropione più vareniclina combinazioni sulla base di:
  - benefici moderati (bupropione più NRT rispetto a NRT, NNT: 33 per un ulteriore caso di cessazione del fumo a lungo termine; bupropione più vareniclina rispetto a vareniclina, NNT: 20 per ottenere un ulteriore caso di cessazione del fumo a lungo termine); E

– danni piccoli ma non banali con bassa certezza (bupropione più NRT rispetto a NRT: stime imprecise per SAE, RR: 1,52 [intervallo: 0,26–8,89], aumento statisticamente non significativo del rischio di ritiro dallo studio a causa di eventi avversi, aumento del rischio di insonnia e ansia; bupropione più vareniclina rispetto a vareniclina: stime imprecise per gli eventi avversi gravi, RR: 1,23 [intervallo: 0,63–2,42], ritiri dallo studio a causa di eventi avversi farmacologici e aumento del rischio di qualsiasi evento avverso, eventi avversi psichiatrici, ansia e insonnia).

- Le decisioni riguardanti bupropione più NRT e bupropione più vareniclina sono probabilmente sensibili alle preferenze (piccoli danni con incertezza riguardo ai SAE), richiedono costi moderati e sono probabilmente fattibili, con accettabilità incerta e probabilmente maggiore equità.

### 3.3.4. Considerazioni sull'implementazione

È fondamentale ridurre al minimo o, idealmente, eliminare il costo dei farmaci e altre barriere all'accesso, per aumentare l'uso di farmaci da parte dei consumatori di tabacco, il rispetto delle raccomandazioni sulla dose e sulla durata e massimizzare l'impatto a livello di popolazione sulla prevalenza (vedere Sezione 3.7). Dato che l'assicurazione sanitaria è disponibile solo per una minoranza di consumatori di tabacco nei paesi a basso e medio reddito, potrebbe essere necessario implementare altri meccanismi per ridurre o eliminare i costi e le barriere di accesso. Laddove esiste un'assicurazione sanitaria, sia gli assicuratori pubblici che quelli privati possono prendere in considerazione la possibilità di fornire copertura completa dei costi e disponibilità, senza preautorizzazione, per consulenza e farmaci per smettere di fumare.

L'inclusione dei farmaci raccomandati in questa linea guida nell'Elenco nazionale dei farmaci essenziali di un paese può aiutare ad aumentare l'accesso dei consumatori di tabacco a questi farmaci.

Poiché i farmaci per smettere di fumare presentano vantaggi e svantaggi diversi, con potenziali impatti sull'aderenza, gli individui e i medici possono preferire un farmaco rispetto a un altro o a una particolare combinazione.

Pertanto, ove possibile, è preferibile avere più farmaci disponibili per aumentare la scelta del paziente e del medico.

Sia la vareniclina che la combinazione NRT hanno una maggiore efficacia rispetto alla monoterapia NRT e al bupropione. Laddove le risorse lo consentano, i paesi possono rendere disponibili per tutti i consumatori di tabacco le seguenti opzioni, che hanno maggiori probabilità di successo associate al loro utilizzo:

- vareniclina o citisina in monoterapia
- combinazione NRT (un agente ad azione prolungata e uno ad azione breve)
- combinazione di eventuali farmaci e supporto comportamentale.

Gli operatori sanitari dovrebbero considerare di raccomandare queste terapie più efficaci di routine, senza precondizioni, ma soprattutto per pazienti selezionati, come i consumatori di tabacco più dipendenti (ad esempio, coloro che fumano più di 10 sigarette al giorno) e coloro che non sono stati in grado di smettere nonostante molteplici tentativi.

I farmaci per smettere di fumare sono efficaci nella maggior parte dei consumatori di tabacco adulti (vedere Allegato 2 per considerazioni speciali riguardanti i consumatori di tabacco in gravidanza, meno dipendenti e ospedalizzati).

È importante consigliare a tutti gli utilizzatori di farmaci per la cessazione del trattamento di cercare un supporto comportamentale concomitante; fornire loro istruzioni e follow-up per garantire un uso corretto e il rispetto della durata raccomandata della terapia; e per assistere nella gestione di eventuali effetti collaterali o sintomi di astinenza (vedere l'Allegato 2 per ulteriori considerazioni relative alla disponibilità minima, a situazioni specifiche in cui cicli terapeutici più brevi possono essere ragionevoli, ai vantaggi della formazione e al confronto dei costi).

A causa dell'elevato impatto negativo del consumo continuato di tabacco sulla salute e delle sfide associate allo smettere, è importante ridurre al minimo i sintomi di astinenza e massimizzare le possibilità di successo. Incoraggiare l'uso di farmacoterapie di combinazione che hanno una maggiore efficacia e fornire istruzioni per l'uso della terapia di combinazione (i potenziali effetti collaterali additivi e le relative strategie di coping) ai pazienti e agli operatori sanitari è un'importante strategia clinica.

Anche fornire la copertura dei costi senza precondizioni, come la necessità di una recidiva in monoterapia, è importante per aumentare il corretto utilizzo della terapia di combinazione.

### 3.4. Interventi per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo

#### 3.4.1. Raccomandazioni

6. L'OMS raccomanda di fornire interventi intensivi di supporto comportamentale (consulenza individuale faccia a faccia, consulenza di gruppo faccia a faccia o consulenza telefonica) per i consumatori di tabacco non da fumo interessati a smettere.

-  **Forte** raccomandazione;
-  **moderata** certezza



7. L'OMS raccomanda la vareniclina o la NRT come opzioni farmacologiche per i consumatori di tabacco non da fumo interessati a smettere.

-  **Forte** raccomandazione;
-  **moderata** certezza (vareniclina)/
-  **bassa** certezza (NRT)



#### 3.4.2. Domande generali

Per gli adulti che fanno uso di tabacco non da fumo, gli interventi di supporto comportamentale o le farmacoterapie aumentano le possibilità di riuscire a smettere? L'effetto varia in base alla dose o alla durata dell'uso, al tipo di intervento/farmacoterapia, al livello di dipendenza dalla nicotina, alla quantità di tabacco non da fumo utilizzato e al sesso?

#### 3.4.3. Giustificazione e prova

I risultati di una revisione sistematica Cochrane aggiornata fornita da Jonathan Livingstone-Banks (non ancora pubblicata) hanno mostrato che la consulenza comportamentale, inclusa la consulenza telefonica, era più efficace per la cessazione a lungo termine dell'uso del tabacco senza fumo rispetto alle cure abituali/supporto minimo (RR: 1,76; IC al 95%: 1,43–2,16; 20 studi; C'erano prove con certezza moderata che la vareniclina aiuta più persone a smettere di usare prodotti del tabacco non da fumo rispetto al placebo (RR: 1,35; IC 95%: 1,08-1,68; 2 studi; 508 partecipanti) e prove con certezza bassa che la NRT aiuta più persone a smettere utilizzando prodotti del tabacco non da fumo rispetto al placebo o senza farmaci (RR: 1,18; IC 95%: 1,05–1,33; 11 studi; 2562 partecipanti). Non c'era alcuna prova chiara di una differenza nei tassi di cessazione dell'uso di tabacco senza fumo tra le persone che assumevano bupropione e placebo (RR: 0,89; IC 95%: 0,54-1,44; 2 studi; 293 partecipanti). I dettagli completi delle tabelle EtD possono essere trovati nell'allegato web: Profili delle prove.

Il GDG ha concluso quanto segue.

- Esistono prove con moderata certezza che la consulenza comportamentale, compresa la consulenza telefonica, è più efficace delle cure abituali/supporto minimo per la cessazione a lungo termine dell'uso del tabacco non da fumo e che la vareniclina aiuta più persone a smettere di usare prodotti del tabacco non da fumo rispetto al placebo. Esistono prove con scarsa certezza che la NRT sia più efficace per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo rispetto al placebo o all'assenza di farmaci. Non vi è alcuna prova chiara di alcuna differenza nei tassi di cessazione dell'uso del tabacco senza fumo tra le persone che assumono bupropione e placebo.
- Il bilancio dei benefici rispetto ai danni è a favore della consulenza comportamentale per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo sulla base di ampi benefici (consulenza comportamentale rispetto a cure abituali/supporto minimo, NNT: 9 per un caso aggiuntivo di cessazione del tabacco a lungo termine) e danni banali (dovuti alla natura dell'intervento e all'assenza di danni riportati negli studi).
- Le decisioni riguardanti la consulenza comportamentale per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo probabilmente non sono sensibili alle preferenze (a causa di danni irrilevanti), richiedono costi moderati e la sua fattibilità e accettabilità possono variare per le diverse parti interessate e in diversi contesti, con un'equità potenzialmente maggiore.
- Il rapporto benefici/danni è a favore della vareniclina rispetto al placebo/nessun farmaco per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo sulla base di ampi benefici (NNT: 9 per un altro caso di cessazione del tabacco a lungo termine) e danni moderati (danni di farmacoterapie precedentemente esaminati e giudicato moderato).

- Il bilancio dei benefici rispetto ai danni probabilmente è a favore della NRT rispetto al placebo/nessun farmaco per la cessazione dell'uso del tabacco senza fumo sulla base di benefici moderati (NNT: 20 per un caso aggiuntivo di cessazione del tabacco a lungo termine) e danni minori (danni precedentemente esaminati e giudicati come piccolo) e placebo/nessun farmaco rispetto al bupropione per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo sulla base di nessun beneficio e danni moderati.
- Le decisioni riguardanti la farmacoterapia per la cessazione dell'uso del tabacco non da fumo sono probabilmente sensibili alle preferenze per vareniclina e NRT (a causa di benefici e danni potenzialmente significativi), e non sensibili alle preferenze per bupropione; richiedono costi da piccoli a moderati e sono probabilmente fattibili; e la vareniclina e la NRT sono accettabili, con un potenziale aumento dell'equità.

#### 3.4.4. Considerazioni sull'implementazione

È importante aumentare la consapevolezza sull'efficacia degli interventi comportamentali e farmacologici per smettere di usare il tabacco senza fumo, sulla disponibilità di tali farmaci e sui farmaci raccomandati (NRT e vareniclina) tra i consumatori di tabacco senza fumo e gli operatori sanitari. Poiché l'evidenza dell'efficacia dei farmaci non è così certa per i prodotti del tabacco non da fumo come per le sigarette, il supporto comportamentale rimane l'intervento primario che dovrebbe essere offerto ai consumatori di tabacco non da fumo, con e senza l'uso di farmaci.

Materiali di supporto e formazione per gli operatori sanitari possono essere resi disponibili nelle lingue locali e includere esempi di uso del tabacco non da fumo, soprattutto nelle aree ad alta prevalenza.

È necessario sviluppare dosaggio/durata e altre considerazioni personalizzate per i consumatori di tabacco non da fumo.

### 3.5. Combinazione di trattamenti comportamentali e farmacologici

#### 3.5.1. Raccomandazione

8. L'OMS raccomanda di combinare farmacoterapia e interventi comportamentali sostenere i consumatori di tabacco interessati a smettere.

 **Forte raccomandazione; alta**  
 certezza



#### 3.5.2. Domande generali

Per i consumatori adulti di tabacco, i trattamenti comportamentali e farmacologici combinati sono più efficaci degli interventi comportamentali o dei soli trattamenti farmacologici? L'effetto varia in base al tipo di tabacco utilizzato, al livello di dipendenza dalla nicotina, alla quantità di tabacco utilizzato e al sesso?

#### 3.5.3. Giustificazione e prova

Una revisione sistematica Cochrane di 83 studi pubblicati nel 2019 (37), che rappresentavano 29.536 partecipanti, ha dimostrato un beneficio statisticamente significativo del supporto comportamentale in aggiunta alla farmacoterapia (RR: 1,15; IC 95%: 1,08–1,22; 65 studi; 23.331 partecipanti) per l'astinenza dal tabacco a lungo termine, e questo effetto non differiva quando i sottogruppi venivano confrontati per tipo di farmacoterapia o intensità di contatto.

Questo effetto è stato simile in un sottogruppo di otto studi in cui il gruppo di controllo non ha ricevuto supporto comportamentale (RR: 1,20; IC 95%: 1,02–1,43; 4018 partecipanti). Diciassette studi hanno confrontato interventi abbinati in base al tempo di contatto, ma che differivano in termini di componenti comportamentali o approcci utilizzati. Dei 15 confronti, tutti includevano un piccolo numero di partecipanti ed eventi, e solo uno ha rilevato un effetto statisticamente significativo, favorendo un approccio di educazione sanitaria (che gli autori hanno descritto come consulenza standard che include informazioni e consigli) rispetto a un approccio di intervista motivazionale (RR: 0,56 ; IC al 95%: 0,33-0,94;

Una revisione sistematica Cochrane pubblicata nel 2016 (36), che ha esaminato 53 studi con un totale di oltre 25.000 partecipanti, ha riscontrato prove di alta qualità a favore di un beneficio della farmacoterapia combinata e del supporto comportamentale rispetto alle cure abituali, ai consigli brevi o alle terapie meno intensive. supporto comportamentale (RR: 1,83; IC 95%: 1,68–1,98). La stima aggregata per 43 studi che hanno reclutato partecipanti in contesti sanitari (RR: 1,97; IC 95%: 1,79-2,18) era superiore alla stima aggregata per 8 studi con reclutamento basato sulla comunità (RR: 1,53; IC 95%: 1,33-1,76).

Gli autori delle revisioni non hanno rilevato differenze tra i sottogruppi definiti dalla motivazione a smettere, da chi fornisce il trattamento, dal numero o dalla durata delle sessioni di supporto o dall'assunzione del trattamento.

Il GDG ha concluso quanto segue.

- Esistono prove con elevata certezza di un beneficio significativo della farmacoterapia combinata e del supporto comportamentale rispetto alle cure abituali, ai consigli brevi o al supporto comportamentale meno intensivo, e di un beneficio significativo del supporto comportamentale quando somministrato in aggiunta alla farmacoterapia.
- Il bilancio dei benefici rispetto ai danni è a favore dell'intervento combinato rispetto al supporto comportamentale o alla sola farmacoterapia sulla base di benefici da moderati a elevati (intervento combinato rispetto a cure abituali/intervento breve, NNT: 14 per ottenere un caso aggiuntivo di astinenza a lungo termine; intervento combinato rispetto alla farmacoterapia, NNT: 38 per un altro caso di astinenza a lungo termine) e danni banali (i danni derivanti dall'intervento della componente comportamentale aggiuntiva dovrebbero essere banali).
- Le decisioni riguardanti gli interventi combinati non sono sensibili alle preferenze (danni banali rispetto alla sola farmacoterapia), richiedono costi moderati e sono probabilmente fattibili, con l'accettabilità che varia (a seconda della disponibilità dei pazienti a ricevere, e dei medici e dei sistemi sanitari a fornire, molteplici trattamenti) e un potenziale aumento dell'equità.

### 3.5.4. Considerazioni sull'implementazione

Sviluppare o aumentare la capacità degli operatori sanitari, dei sistemi sanitari e dei servizi a livello di popolazione – come le linee di disconnessione – di fornire sia farmaci che supporto comportamentale è essenziale per la realizzazione degli interventi. È necessario garantire ampia disponibilità e accesso a entrambe le opzioni terapeutiche, compresa la copertura dei costi. È importante che gli operatori sanitari siano informati sui benefici derivanti dall'uso contemporaneo di supporto comportamentale e farmaci, in modo che possano incoraggiare i loro pazienti a utilizzarli se non sono in grado di fornirli direttamente.

Il trattamento combinato è ottimale anche per i consumatori di tabacco non da fumo.

Sebbene le prove della loro efficacia non siano così forti, i paesi potrebbero anche trarre vantaggio fornendo applicazioni aggiuntive per telefoni cellulari, siti Web e interventi supportati dall'intelligenza artificiale e basati su testo che includono supporto comportamentale e informazioni sull'uso corretto dei farmaci, oltre alle indicazioni individuali. , consulenza telefonica e di gruppo.

## 3.6. Terapie tradizionali, complementari e alternative

### 3.6.1. Dichiarazione

9. Le prove non sono sufficienti per formulare una raccomandazione a favore o contro le terapie tradizionali, complementari e alternative per i consumatori di tabacco interessati a smettere.

Se queste terapie vengono utilizzate da consumatori di tabacco interessati a smettere, assicurarsi che venga offerto loro un approccio completo per supportare la cessazione del fumo, compreso il supporto comportamentale e/o la farmacoterapia.



### 3.6.2. Domande generali

Per i consumatori di tabacco adulti, le terapie tradizionali, complementari e alternative aumentano le possibilità di riuscire a smettere? L'effetto varia in base al tipo di tabacco utilizzato, alla durata dell'uso, alla quantità di tabacco utilizzato e al sesso?

### 3.6.3. Giustificazione e prova

Una revisione sistematica aggiornata di 71 studi ha rilevato prove con scarsa certezza che l'agopuntura tradizionale con ago filiforme, la digitopressione, l'agopuntura laser e l'inclusione del catgut dei punti terapeutici sembrano essere sicuri ed efficaci nel raggiungere la cessazione dal fumo a breve termine: agopuntura con ago filiforme rispetto all'agopuntura fittizia (RR: 1,44; IC al 95%: 1,02-2,02; digitopressione rispetto alla terapia convenzionale (RR: 1,46; IC 95%: 1,14-1,87; 595 partecipanti); digitopressione rispetto a digitopressione fittizia (RR: 2,44; IC 95%: 1,13-5,25; 210 partecipanti); agopuntura laser versus agopuntura laser fittizia (RR: 2,25; IC 95%: 1,23-4,11; 160 partecipanti); e inclusione del catgut dei punti terapeutici rispetto a bupropione/vareniclina (RR: 0,99; IC 95%: 0,70-1,40; 177 partecipanti). C'erano prove con scarsa certezza che suggerivano che la consapevolezza, l'ipnoterapia e lo yoga non riescono a mostrare un effetto migliore rispetto alla terapia comportamentale ad intensità corrispondente o meno intensiva nel migliorare i tassi di astinenza a breve termine: consapevolezza rispetto alla terapia comportamentale ad intensità corrispondente (RR: 0,97; 95 % CI: 0,71-1,33; 955 partecipanti) o terapia comportamentale meno intensiva (RR: 1,19; 95% CI: 0,65-2,19; 813 partecipanti); ipnoterapia rispetto alla terapia comportamentale adattata all'attenzione (RR: 1,21; IC 95%: 0,91-1,61; 957 partecipanti), interventi comportamentali brevi (RR: 0,98; IC 95%: 0,57-1,69; 269 partecipanti) o farmacoterapia (RR: 1,68; IC al 95%: 0,88-3,20; e yoga rispetto al trattamento per smettere di fumare di pari intensità (RR: 1,62; IC 95%: 0,53-4,94; 98 partecipanti).

Il GDG ha concluso quanto segue.

- Esistono prove con moderata certezza che la digitopressione non aumenta i tassi di astinenza da tabacco a lungo termine rispetto alla digitopressione fittizia; ci sono prove con certezza molto bassa che la consapevolezza non migliori i tassi di astinenza da tabacco a lungo termine rispetto alla terapia comportamentale meno intensiva. Esistono prove di scarsa certezza per tutti gli altri confronti e risultati.
- Il rapporto benefici/danni probabilmente è a favore dell'agopuntura o della digitopressione rispetto alla finta digitopressione sulla base di benefici moderati a breve termine e danni insignificanti, mentre il rapporto benefici/danni è incerto per i benefici a lungo termine dell'agopuntura e della digitopressione e per altri interventi.
- Non ci sono prove sufficienti per formulare una raccomandazione a favore o contro i prodotti tradizionali, complementari e complementari terapie alternative per la cessazione del fumo.

### 3.6.4. Considerazioni sull'implementazione

Sono state esaminate sistematicamente le prove dell'efficacia dell'agopuntura, dell'ipnoterapia, delle erbe medicinali cinesi, della consapevolezza e dello yoga per il trattamento della cessazione del tabacco. Le prove si sono rivelate insufficienti per formulare una raccomandazione a favore o contro queste terapie.

Nei paesi in cui queste terapie sono utilizzate dai consumatori di tabacco interessati a smettere, l'uso di terapie complementari, alternative e tradizionali può trarre vantaggio dall'essere integrato in un approccio globale per sostenere la cessazione del tabacco, compreso il supporto comportamentale, interventi digitali e/o farmacoterapia.

## 3.7. Interventi e politiche a livello di sistema

### 3.7.1. Raccomandazioni

- 10.** L'OMS raccomanda che tutte le strutture sanitarie includano lo stato di consumo di tabacco e l'uso degli interventi di cessazione del tabacco nelle loro cartelle cliniche (comprese le cartelle cliniche elettroniche), per facilitare l'interazione degli operatori con i pazienti che usano tabacco e aumentare l'adozione e il mantenimento di interventi terapeutici basati sull'evidenza.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza



- 11.** L'OMS raccomanda la formazione di tutti gli operatori sanitari sulla fornitura di interventi di cessazione basati sull'evidenza, con suggerimenti e feedback continui, nelle loro pratiche mediche di routine a tutti i livelli delle strutture sanitarie.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza



- 12.** L'OMS raccomanda che gli interventi di cessazione dal tabacco basati sull'evidenza siano forniti a costo zero o ridotto a tutti i consumatori di tabacco interessati a smettere. Nessun costo è fortemente preferito rispetto al costo ridotto.

 **Forte** raccomandazione;  
 **moderata** certezza



### 3.7.2. Domande generali

L'inclusione dello stato di consumo di tabacco nelle cartelle cliniche può aumentare le prestazioni degli operatori sanitari nell'identificare e intervenire con i pazienti che usano tabacco e nel consigliare loro di smettere? L'identificazione è più efficace se abbinata ad altre componenti dell'assistenza clinica che ricordano e incentivano gli operatori a fornire brevi consigli, assistenza o rinvio? La formazione degli operatori sanitari sulla cessazione del tabacco può aumentare l'offerta di consulenza e aiutare i pazienti a smettere? Gli interventi che riducono il costo dei servizi di cessazione dal tabacco per i pazienti aumentano i tassi di abbandono, la probabilità di tentativi di smettere o l'utilizzo dei servizi tra i consumatori di tabacco adulti?

### 3.7.3. Giustificazione e prova

Una revisione sistematica Cochrane, che ha esaminato sette cluster RCT (38), ha dimostrato che i cambiamenti organizzativi hanno aiutato le persone a smettere di fumare per almeno 6 mesi (due studi); ci sono stati miglioramenti significativi nella documentazione dello stato di fumatore (uno studio), nell'invio alla linea di disassuefazione (due studi) e nell'iscrizione alla linea di disassuefazione (due studi). Sono stati indicati effetti positivi anche per altri endpoint secondari, come chiedere informazioni sull'uso del tabacco (tre studi), consigliare di smettere (tre studi), fornire consulenza per smettere di fumare (quattro studi) e fornire NRT o altra farmacoterapia (due studi).

Una revisione sistematica Cochrane separata di 16 studi ha testato l'uso delle cartelle cliniche elettroniche per le azioni di supporto alla cessazione del fumo da parte dei medici (39). Gli autori hanno riscontrato solo modesti miglioramenti in alcune delle azioni raccomandate dai medici sull'uso del tabacco, tra cui documentare lo stato di fumatore, dare consigli per smettere, valutare l'interesse a smettere e fornire assistenza (incluso il rinvio). Nessuno degli studi ha esaminato l'effetto diretto sugli esiti della cessazione.

In termini di efficacia della formazione degli operatori sanitari sulla cessazione del fumo, una revisione sistematica Cochrane di 17 studi (40) ha dimostrato che i fumatori trattati da operatori sanitari formati avevano una probabilità statisticamente più elevata di smettere per almeno 6 mesi, con aumento della prevalenza puntuale della cessazione del fumo (OR 1,41; IC 95%: 1,13–1,77; 14 studi; 13.459 partecipanti) e aumento dell'astinenza continua (OR 1,60; IC 95%: 1,26–2,03; 8 studi; 9.443 partecipanti). L'analisi dei sottogruppi ha rilevato che gli operatori sanitari che avevano ricevuto formazione avevano maggiori probabilità di svolgere compiti di cessazione del fumo rispetto ai controlli non addestrati, tra cui: chiedere ai pazienti di fissare una data per smettere (OR 4,98; IC 95%: 2,29–10,86; 8 studi; 4.332 partecipanti), fissare appuntamenti di follow-up (OR 3,34; IC 95%: 1,51–7,37; 7 studi; 3.114 partecipanti), consulenza

fumatori (OR 2,28; IC 95%: 1,58–3,27; 14 studi; 8531 partecipanti), fornitura di materiale di auto-aiuto (OR 3,52; IC 95%: 1,90–6,52; 9 studi; 4925 partecipanti) e prescrizione di una data per smettere (OR 14,18; IC al 95%: 6,57–30,61; Non è stata osservata alcuna prova di un effetto per la fornitura di gomme da masticare alla nicotina/terapia sostitutiva (OR 1,57; IC 95%: 0,87–2,84; 9 studi; 5.073 partecipanti).

Una revisione sistematica Cochrane di 17 studi ha esaminato l'effetto degli interventi finanziari diretti ai fumatori, agli operatori sanitari o ad entrambi (41). I risultati hanno mostrato che gli interventi finanziari completi diretti ai fumatori hanno avuto un effetto favorevole sull'astinenza a 6 mesi o più rispetto a nessun intervento (RR: 1,77; IC 95%: 1,37–2,28; 9333 partecipanti); un numero maggiore di partecipanti ha tentato di smettere rispetto a nessun intervento (RR: 1,11; IC 95%: 1,04–1,17; 9065 partecipanti); e si è verificato un aumento dell'uso di trattamenti per smettere di fumare rispetto a nessun intervento riguardo a vari trattamenti farmacologici e comportamentali: NRT (RR: 1,79; IC 95%: 1,54–2,09; 9.455 partecipanti), bupropione (RR: 3,22; IC 95%: 1,41–7,34; 6321 partecipanti) e terapia comportamentale (RR: 1,77; IC 95%: 1,19–2,65; 9215 partecipanti). Gli interventi finanziari a copertura parziale diretti ai fumatori sono stati più efficaci nell'aumentare l'astinenza rispetto a nessun intervento (RR: 1,27; IC 95%: 1,02–1,59; 7108 partecipanti) e hanno avuto un piccolo effetto positivo sull'uso del bupropione rispetto all'assenza di copertura (RR: 1,15; IC 95%: 1,03–1,29; 6765 partecipanti), ma non c'erano prove sufficienti che gli interventi finanziari a copertura parziale aumentassero i tentativi di smettere rispetto a nessun intervento (RR: 1,13; IC 95%: 0,98–1,31; 6944 partecipanti). Non c'erano prove che gli interventi finanziari a copertura totale aumentassero l'astinenza dal fumo rispetto agli interventi a copertura parziale (RR: 1,02; IC 95%: 0,71–1,48; 5914 partecipanti).

Non c'era alcuna prova chiara di un effetto sulla cessazione del fumo quando abbiamo messo insieme due studi sugli incentivi finanziari diretti agli operatori sanitari (RR: 1,16; IC 95% 0,98–1,37; 2311 partecipanti). Gli interventi finanziari diretti agli operatori sanitari hanno aumentato l'uso della terapia comportamentale (RR: 1,69; IC 95%: 1,01–2,86; 25.820 partecipanti), ma non l'uso della NRT e/o del bupropione (RR: 0,94; IC 95% : 0,76–1,18; 2311 partecipanti).

Il GDG ha concluso quanto segue.

- Esistono prove con moderata certezza degli effetti positivi dell'utilizzo delle cartelle cliniche elettroniche sugli esiti del processo (azioni di supporto alla cessazione del fumo), tra cui la documentazione dello stato di fumatore, il consiglio di smettere, la valutazione dell'interesse a smettere e la fornitura di assistenza, compreso il rinvio; ci sono prove con certezza molto bassa che l'uso delle cartelle cliniche elettroniche migliori i risultati della cessazione dal fumo.
- Il rapporto tra benefici e danni è a favore dell'uso delle cartelle cliniche, comprese le cartelle cliniche elettroniche, sulla base di un moderato miglioramento dei risultati del processo (ma gli effetti sui risultati della cessazione non sono noti), ma non vi sono prove sufficienti per determinare direttamente gli effetti sulla cessazione dal fumo e danni banali (le revisioni sistematiche non hanno valutato i danni ma, dato il tipo di interventi, i danni sono stati giudicati probabilmente banali).
- Le decisioni riguardanti l'uso delle cartelle cliniche, comprese le cartelle cliniche elettroniche, a sostegno della cessazione del tabacco non sono sensibili alle preferenze (a causa dei danni irrilevanti), i costi richiesti variano (a seconda del tipo di cartelle cliniche e di come vengono utilizzate) e sono probabilmente fattibile e accettabile, con probabilmente una maggiore equità.
- Esistono prove con una certezza moderata che la formazione degli operatori sanitari sulla cessazione del tabacco aiuta a migliorare i tassi di cessazione a lungo termine tra i fumatori trattati da operatori sanitari qualificati; vi sono prove con scarsa certezza che la formazione degli operatori sanitari migliori le loro prestazioni nello svolgimento delle attività di cessazione dal fumo.
- Il rapporto tra benefici e danni favorisce la formazione degli operatori sanitari sulla cessazione del tabacco base di:
  - benefici da moderati a grandi (formazione degli operatori sanitari, compresi suggerimenti e feedback rispetto a nessuna formazione, NNT: 34-67 per un'ulteriore cessazione del fumo a lungo termine; formazione associata ad un aumento del numero di fumatori consigliati, NNT: 5,0; chiesto di effettuare un appuntamento di follow-up, NNT: 4.3; ricevere materiale di auto-aiuto, NNT: 4.6 e ricevere NRT, NNT: 10.4); E
  - danni banali (le revisioni sistematiche non hanno valutato i danni ma hanno considerato il tipo di intervento sono stati giudicati banali).

- Le decisioni riguardanti l'utilizzo della formazione degli operatori sanitari per la cessazione del tabacco non dipendono dalle preferenze (a causa dei danni irrilevanti), richiedono costi da piccoli a moderati (a seconda del tipo di formazione, di quanti operatori sanitari sono formati e il grado di sollecitazione e feedback continui), ed è probabilmente fattibile e accettabile, con un potenziale impatto positivo sull'equità.
- Esistono prove con moderata certezza che gli interventi finanziari a copertura totale diretti ai fumatori aumentano la percentuale di fumatori che tentano di smettere e riescono a smettere a lungo termine. Gli interventi a copertura parziale sono anche più efficaci nell'aumentare l'astinenza rispetto a nessun intervento.
- Il bilancio tra benefici e danni favorisce la copertura finanziaria diretta agli individui sulla base di benefici da piccoli a grandi (copertura finanziaria totale contro nessuna copertura, NNT: 15 per ottenere un caso in più di cessazione dal fumo a lungo termine; per copertura parziale contro nessuna copertura: beneficio minore osservato) e danni irrilevanti (le revisioni sistematiche non hanno valutato i danni, ma dato il tipo di interventi i danni sono stati giudicati probabilmente irrilevanti).
- Le decisioni riguardanti la copertura dei costi dei servizi per la cessazione del tabacco non sono sensibili alle preferenze (a causa dei danni irrilevanti), richiedono costi da piccoli a moderati (a seconda del grado di copertura finanziaria, dei tipi di trattamento coperti e del tasso di utilizzo), ed è probabilmente fattibile e accettabile, con probabilmente una maggiore equità.

### 3.7.4. Considerazioni sull'implementazione

#### 3.7.4.1. Utilizzando la cartella clinica

Molti paesi stanno implementando le cartelle cliniche elettroniche in molteplici contesti sanitari. Ciò offre un'importante opportunità per facilitare gli interventi di cessazione del tabacco e garantire che la raccolta e la registrazione dello stato di consumo di tabacco siano integrate nei nuovi sistemi. Ciò migliorerà sia la fornitura di sostegno alla cessazione che l'assistenza sanitaria in generale, dato che l'uso del tabacco ha un impatto su una serie di condizioni.

Tutte le strutture sanitarie possono sviluppare meccanismi per l'integrazione della raccolta dello stato di consumo di tabacco nei loro sistemi informativi sanitari elettronici. Ciò può includere miglioramenti per facilitare e documentare le interazioni dei fornitori con i pazienti che usano tabacco, nonché facilitare il follow-up (come la generazione di prescrizioni di farmaci per la cessazione, materiali per la cessazione dei pazienti incorporati nelle istruzioni di follow-up e riferimenti a risorse di consulenza clinica e comunitaria). Questi miglioramenti delle cartelle cliniche elettroniche possono aiutare a garantire l'adozione e il mantenimento di interventi di cessazione del tabacco basati sull'evidenza.

Laddove le cartelle cliniche elettroniche non sono presenti o sono in fase di implementazione, documentazione cartacea simile e sistemi di sollecitazione possono essere efficaci per aumentare la fornitura da parte del fornitore di brevi consigli, assistenza e follow-up.

L'evidenza dell'efficacia delle cartelle cliniche generalmente includeva un ulteriore supporto per i fornitori (vedere la Sezione 3.7.4.2 di seguito).

#### 3.7.4.2. Formazione degli operatori sanitari

Il contesto sanitario offre un'opportunità ideale per incoraggiare i consumatori di tabacco che cercano assistenza sanitaria a smettere di fumare. La consulenza integrata sulla cessazione da parte di operatori sanitari qualificati garantirà che tutti i pazienti siano valutati, consigliati, informati su come smettere di fumare e indirizzati a servizi intensivi per la cessazione del tabacco (ad esempio, linee nazionali gratuite per smettere).

Gli operatori sanitari a tutti i livelli possono offrire brevi consigli per smettere di fumare; formarli garantisce che i consigli siano più efficaci e basati sull'evidenza e che siano a conoscenza delle risorse aggiuntive di supporto alla cessazione, come la consulenza intensiva e i farmaci. Questi corsi di formazione possono essere brevi, ma hanno un impatto maggiore e gli effetti sono più sostenibili se combinati con il supporto aggiuntivo dei sistemi sanitari.

- Le cartelle cliniche elettroniche e/o le cartelle cliniche cartacee e le routine cliniche registrano lo stato del consumo di tabacco e suggeriscono tempestivamente di smettere tabacco.

- I sistemi clinici e ospedalieri integrano la cessazione del tabacco nelle cure di routine utilizzando un approccio di squadra. Ad esempio, se i pazienti si trovano in una sala di esame o si fanno misurare la pressione sanguigna o la temperatura da un assistente medico o da un assistente, quella persona può chiedere informazioni sullo stato di consumo di tabacco e registrare le informazioni su una tabella. Un follow-up o un rinvio più intensivo possono essere forniti da altro personale.

- Disponibilità di strumenti per smettere di fumare (farmaci, invio a gruppi di sostegno, strumenti di screening) da migliorare interventi di cessazione da parte di operatori sanitari qualificati.

Di seguito sono riportati i collegamenti ai materiali formativi sviluppati dall'OMS.

- Corso e-learning dell'OMS sugli interventi brevi sul tabacco per gli operatori di assistenza primaria. <https://www.campusvirtualsp.org/en/node/30781>

- Pacchetto formativo dell'OMS: rafforzamento dei sistemi sanitari per il trattamento della dipendenza dal tabacco nell'assistenza primaria. <https://www.who.int/publications/i/item/strengthening-health-systems-for-treating-tobacco-dependence-in-primary-care>

- Pacchetto formativo dell'OMS: Formazione per i consulenti della linea per smettere di fumare: consulenza telefonica. [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/113145/9789241507264\\_eng.pdf?isAllowed=y&sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/113145/9789241507264_eng.pdf?isAllowed=y&sequence=1)

#### 3.7.4.3. Ridurre i costi di trattamento dei consumatori di tabacco

I paesi variano ampiamente in termini di modalità e da chi vengono pagate le spese mediche. Qualunque siano i sistemi di sostegno ai costi per i trattamenti sanitari in un paese, è importante rimuovere le barriere sui costi per aumentare l'utilizzo dei servizi di cessazione dal tabacco.

Poiché l'assicurazione sanitaria è disponibile solo per una minoranza di consumatori di tabacco nella maggior parte dei paesi a basso e medio reddito, potrebbe essere necessario implementare altri meccanismi per ridurre o eliminare i costi e le barriere di accesso. I paesi potrebbero prendere in considerazione l'utilizzo di una parte delle entrate fiscali sul tabacco per pagare alcuni servizi per smettere di fumare, come le linee telefoniche nazionali gratuite.

Laddove esiste un'assicurazione sanitaria, sia gli assicuratori pubblici che quelli privati possono prendere in considerazione la possibilità di fornire la copertura completa dei costi e la disponibilità, senza preautorizzazione, per la consulenza e i farmaci per la cessazione del trattamento.

Nei paesi o nei sistemi con problemi di scarsità di risorse per quanto riguarda la copertura dei costi dei trattamenti per la dipendenza dal tabacco, è importante aumentare la consapevolezza dei grandi benefici che si possono ottenere dalla disponibilità dei trattamenti per la dipendenza dal tabacco (ad esempio, visualizzando la dipendenza dal tabacco e il trattamento di un paziente cronico, paradigma della malattia) tra i decisori fiscali. Una prospettiva di malattia cronica suggerisce che la copertura e l'accessibilità dovrebbero essere determinate riconoscendo la dipendenza dal tabacco come una condizione molto grave che causa un notevole eccesso di morbilità, mortalità, costi sanitari e costi sociali, e riconosce che esistono trattamenti efficaci con costi modesti rispetto a trattamenti cronici comparabili. condizioni (cfr. allegato 2 per dettagli sull'opportunità di copertura dei costi e considerazioni aggiuntive per aumentare l'efficacia della politica).

## 3.8. Considerazioni generali sull'implementazione delle linee guida

I consumatori di tabacco saranno più interessati a tentare di smettere, e avranno più successo nei tentativi di smettere, quando i paesi implementeranno misure globali di controllo del tabacco, come delineato in MPOWER, che rendono l'ambiente più favorevole alla cessazione. Inoltre, per i paesi che stanno investendo nella cessazione dell'uso del tabacco, misure globali di controllo del tabacco miglioreranno l'efficacia e l'efficienza di questi sforzi aiutando le persone che usano tabacco a rimanere in astinenza. Queste misure, note come MPOWER, includono la protezione delle persone dal fumo di tabacco; avvertimento sui pericoli del tabacco; applicare i divieti sulla pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco; e l'aumento delle tasse sul tabacco (18).

- Pertanto, oltre a lavorare per aumentare l'accesso agli interventi per smettere di fumare, i paesi, i sistemi sanitari e gli operatori sanitari possono sostenere attivamente programmi e politiche in grado di promuovere la cessazione dal tabacco.
- Gli interventi progettati per aumentare l'equità e l'impatto dei servizi per smettere di fumare dovrebbero prendere in considerazione non solo l'efficacia degli interventi ma anche la loro portata (percentuale totale di consumatori di tabacco che utilizzano un intervento), soprattutto tra le popolazioni vulnerabili.

È più probabile che gli interventi per smettere di fumare vengano adottati se i politici sviluppano politiche che rimuovono le barriere e ne incoraggiano l'uso.

- Maggiore disponibilità, rimborso e sostegno ai costi per interventi comportamentali e farmacologici.
- Formazione e supporto al sistema per facilitare l'identificazione, la valutazione e la fornitura di tabacco di routine servizi di cessazione.
- Garanzia di qualità, metriche e feedback di miglioramento, simili a quelli utilizzati per migliorare il cronico esiti della malattia.

Gli individui interessati a smettere possono essere informati su quali interventi possono massimizzare le loro possibilità di successo, tenendo conto delle preferenze individuali ove rilevante.

- Esistono quattro trattamenti con un tasso più elevato di successo per smettere di fumare:
  - combinare qualsiasi farmaco con la consulenza;
  - combinazione di due medicinali, come due forme di NRT (ad azione più lunga e ad azione più breve) o bupropione in combinazione con NRT o vareniclina;
  - utilizzando agonisti parziali dei recettori nicotinici  $\alpha 4\beta 2$  (vareniclina e citisina); E
  - aumentare l'intensità della consulenza al di sopra di un livello minimo (i benefici aumentano per la consulenza multisessione fino a cinque sessioni e per una durata fino ad almeno 10 minuti per sessione).
- Ove fattibile e accettabile, i medici e i consumatori di tabacco interessati a smettere dovrebbero essere incoraggiati utilizzare trattamenti associati ai tassi di successo più elevati.
- Tuttavia, le probabilità di successo aumentano con l'uso di uno qualsiasi dei singoli farmaci approvati da questa linea guida.
- Le possibilità di successo aumentano utilizzando qualsiasi forma di consulenza, con effetti simili.
- Le possibilità di successo possono aumentare utilizzando determinate forme di supporto digitale (messaggi di testo, sito Web, app e programmi software di intelligenza artificiale), ma ciò può dipendere dalle caratteristiche del programma specifico e l'effetto potrebbe essere inferiore rispetto ai farmaci o ai programmi dal vivo Consulenza.

Promozione dei servizi per la cessazione del tabacco.

- Se l'accessibilità al trattamento è integrata nelle campagne di sanità pubblica, come l'inclusione di un numero per smettere di fumare nelle campagne mediatiche o sulle confezioni dei prodotti del tabacco, la forma promessa di sostegno alla cessazione dovrebbe essere fornita in modo affidabile.
- Laddove lo scopo principale della campagna è aumentare i tentativi di smettere, la dose di sostegno alla cessazione può essere più modesta per consentire che le risorse siano disponibili a un numero maggiore di consumatori di tabacco. Gli esempi includono la fornitura di una breve consulenza telefonica in una singola sessione o i cosiddetti kit iniziali di farmaci di 1-2 settimane, piuttosto che una consulenza multisessione o un ciclo completo di farmaci. Un'altra opzione è fornire supporto digitale, come un collegamento a un programma mobile per smettere di fumare tramite SMS o a un sito web, a chi chiama per smettere di fumare. La valutazione dell'intensità dell'intervento durante i periodi in cui una linea di uscita presenta volumi elevati di chiamate può consentire a tutti i chiamanti di ricevere almeno un po' di supporto.

## 4. Prova delle raccomandazioni

In conformità con l'approccio GRADE, il GDG ha formulato ogni raccomandazione sulla base delle proprie valutazioni o giudizi su tutti questi criteri: se il problema è una priorità, l'entità degli effetti desiderabili e indesiderabili, la certezza delle prove, l'equilibrio tra effetti desiderabili e indesiderabili, considerazione di come le persone valutano l'intervento, requisiti di risorse, certezza delle prove per i costi, rapporto costo-efficacia, considerazione degli impatti sull'equità, accettabilità e fattibilità (42). Data la similarità delle questioni, le considerazioni discusse vengono qui consolidate e presentate.

I punti di forza delle raccomandazioni si basavano principalmente sulla certezza valutata delle prove e sull'equilibrio tra benefici e danni. Le raccomandazioni venivano valutate forti se la certezza delle prove era alta o moderata, e il rapporto tra benefici e danni veniva giudicato "favorevole all'intervento"; e condizionale se la certezza delle prove era bassa o molto bassa, e il rapporto tra benefici e danni veniva giudicato "probabilmente a favore dell'intervento" o "incerto".

Tutte le decisioni sulle raccomandazioni sono state raggiunte per consenso attraverso la discussione. Il GDG ha raggiunto il consenso su ciascuna raccomandazione, anche sulla forza delle raccomandazioni; non era necessaria la votazione.

### 4.1. Valutazione della certezza delle prove Il quadro GRADE è stato

utilizzato dal GDG per esaminare la certezza o la qualità delle prove per ciascun risultato identificato nei PICO (26). È stata valutata la certezza complessiva delle prove per ciascun intervento, prendendo in considerazione il rischio di bias, incoerenza, imprecisione, indirettaglia delle prove e bias di pubblicazione per ciascun risultato. Il tasso di cessazione a lungo termine è stato considerato prioritario come risultato più critico, seguito dai risultati relativi alla fornitura di interventi per smettere di fumare (identificazione dei pazienti che usano tabacco, consulenza ai consumatori di tabacco di smettere e fornitura di consulenza comportamentale o supporto farmacologico) e poi altri risultati importanti (ad esempio, il tasso di cessazione a breve termine e il tasso di tentativi di smettere) nonché i danni. Le tabelle EtD che dettagliano queste informazioni per ciascun PICO sono disponibili nell'allegato Web: Profili di prova.

### 4.2. Benefici e danni

Lo sviluppo delle raccomandazioni includeva una valutazione dei benefici e dei danni (EA o rischi).

Laddove le prove erano limitate, le decisioni si sono basate sulle competenze del GDG. Nel complesso, per gli interventi di cessazione del tabacco si è concluso che i benefici superavano i potenziali danni.

I benefici degli interventi comportamentali sul tabacco (comprese le modalità digitali) sono stati giudicati ampi o moderati, ad eccezione degli interventi di cessazione del tabacco basati su Internet (per i quali i benefici sono stati giudicati piccoli). I loro danni non sono stati affrontati in revisioni sistematiche e il GDG ha giudicato i loro danni banali/minimo in base alle tipologie di interventi previsti. Si è ritenuto che gli interventi farmacologici abbiano benefici ampi o moderati rispetto al placebo o a nessun intervento. I danni della NRT sono stati giudicati piccoli con eventi avversi lievi. Si è ritenuto che bupropione e vareniclina abbiano danni moderati con alcuni SAE segnalati, mentre i danni della citisina sono stati giudicati banali senza SAE segnalati. Si è ritenuto che le terapie tradizionali, complementari e alternative per la cessazione del tabacco presentassero benefici incerti a lungo termine e danni banali, senza che siano stati segnalati SAE. Il GDG ha ritenuto che gli interventi e le politiche a livello di sistema abbiano benefici ampi o moderati e danni banali.

### 4.3. Valori e preferenze

Nel complesso, il GDG ha ritenuto che ci fosse poca o nessuna incertezza sulle preferenze riguardanti i principali risultati, compresi i tassi di abbandono a lungo termine e la fornitura di interventi per smettere di fumare e, come tale, il GDG ha ritenuto che le decisioni di utilizzare la maggior parte degli interventi raccomandati non fossero sensibili ai valori o alle preferenze riguardanti i risultati, perché i danni erano minimi/irrelevanti e/o i benefici superavano di gran lunga i danni. Il GDG ha ritenuto che le decisioni riguardanti la farmacoterapia (bupropione, vareniclina, combinazione NRT, bupropione più NRT e bupropione più vareniclina) fossero "probabilmente sensibili alle preferenze" a causa di "danni moderati con qualche incertezza riguardo ai danni gravi", "un lieve aumento del rischio di SAE e trattamento ritardi", o "piccoli danni con incertezza riguardo ai SAE".

### 4.4. Rapporto costo-efficacia e requisiti di risorse

I giudizi su costi/risorse si basavano sulla competenza/esperienza del GDG negli interventi nonché sui costi noti (ad esempio, i costi dei prodotti farmaceutici). Il rapporto costo-efficacia degli interventi finanziari è stato l'unico tipo di intervento valutato in termini di rapporto costo-efficacia in una revisione sistematica (41). La valutazione economica ha mostrato che i costi per ogni ulteriore persona che ha smesso di fumare erano bassi o moderati, variando da US\$ 97 a US\$ 7646 per un confronto tra copertura completa con copertura parziale o nessuna copertura. Sono stati identificati alcuni studi individuali sul rapporto costo-efficacia degli interventi farmacologici e comportamentali, inclusa l'analisi dell'OMS, e hanno informato la discussione sulle implicazioni in termini di risorse delle raccomandazioni in diversi contesti. I costi per anno di vita risparmiato per i diversi interventi sono stati stimati come segue: 174-212 sterline per consulenze brevi (45); 30-50 dollari americani (Thailandia) (46) e 139 dollari australiani (Australia) (47) per servizi quit-line; 141-176 sterline per interventi di cessazione erogati tramite SMS mobile (48); 2229-9811 dollari USA per consulenza intensiva individuale o di gruppo (49); 1447-11 374 dollari USA per la NRT (spesso combinata con la consulenza) (49); 1.438-4.743 dollari USA per il bupropione (spesso combinato con la consulenza) (49); e 1696 dollari USA per la vareniclina (50). Si stima che la citisina sia meno efficace in termini di costi rispetto al consiglio breve, ma più efficace in termini di costi rispetto alla vareniclina (51,52). Inoltre, per supportare gli Stati membri dell'OMS nel raggiungimento degli obiettivi globali per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili entro il 2030, l'OMS ha aggiornato l'Appendice 3 del Piano d'azione globale dell'OMS per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili 2013-2030, attraverso il quale l'OMS ha raccomandato un elenco di interventi molto convenienti (il cosiddetto best-buy) e convenienti, inclusi sei interventi per smettere di fumare: brevi consigli, servizi nazionali di quit-line gratuiti, interventi di cessazione forniti tramite messaggi di testo mobili (mCessation), NRT, bupropione e vareniclina (53). L'analisi economica WHO-CHOICE ha indicato che i tre interventi comportamentali a livello di popolazione sono molto convenienti nei paesi a basso e medio reddito con rapporti costo-efficacia fasciati inferiori a 100; Anche la NRT, il bupropione e la vareniclina sono accessibili nei paesi a basso e medio reddito (rapporto costo-efficacia fasciato inferiore a 100 nei paesi a basso reddito e 100-500 nei paesi a medio reddito)(53).

Le prove disponibili e l'opinione degli esperti del GDG riconoscono che il rapporto costo-efficacia favorisce l'uso di una consulenza breve; consulenza intensiva individuale, di gruppo o telefonica; interventi di disassuefazione da SMS, interventi farmacologici; una combinazione di trattamenti comportamentali e farmacologici; e interventi finanziari. Il GDG ha valutato il rapporto costo-efficacia di tre interventi digitali per smettere di fumare (basati su Internet, app per smartphone e interventi software basati sull'intelligenza artificiale); terapie tradizionali, complementari e alternative per la cessazione del tabacco; l'uso delle cartelle cliniche e la formazione degli operatori sanitari sulla cessazione del tabacco erano incerti perché non erano disponibili informazioni. Inoltre, è stato riconosciuto che le risorse necessarie per una consulenza breve sono trascurabili data la natura e l'intensità dell'intervento; le risorse necessarie per la consulenza intensiva individuale, di gruppo o telefonica; interventi farmacologici; una combinazione di trattamenti comportamentali e farmacologici; e gli interventi a livello di sistema sono da moderati a piccoli a causa della variabilità nel tipo e nell'intensità degli interventi e dei diversi contesti. Il GDG ha ritenuto che i costi per lo sviluppo di interventi digitali per la cessazione del tabacco siano moderati, ma che i costi di realizzazione dell'intervento siano piccoli.

Il GDG ha discusso diverse strategie di implementazione che potrebbero aiutare i governi a sviluppare e fornire i servizi di cessazione del tabacco raccomandati dalle linee guida a un costo inferiore e a massimizzare l'efficienza. Il primo è quello di attuare misure per smettere di fumare insieme ad altre politiche di controllo del tabacco volte a ridurre la domanda. Queste politiche promuovono la cessazione del tabacco incoraggiando a smettere e creando un ambiente favorevole. Un tipico esempio di sforzi sinergici è l'inclusione di un numero di uscita sui pacchetti di sigarette e sui mass media

campagne anti-tabacco, con conseguente aumento significativo della domanda di servizi per smettere di fumare. Il secondo è utilizzare le infrastrutture esistenti per sviluppare il sostegno alla cessazione. L'integrazione di brevi consigli nei programmi sanitari dell'assistenza primaria ha il potenziale per raggiungere circa l'80% di tutti i consumatori di tabacco in un paese (54), il che è sia pratico che economico. L'utilizzo di infrastrutture preesistenti (ad esempio, call center esistenti) per implementare servizi nazionali di quit-line gratuiti può aiutare i governi a ridurre al minimo i costi di sviluppo e funzionamento. Infine, dare priorità agli interventi di cessazione dal tabacco a livello di popolazione è una strategia importante per raggiungere il maggior numero possibile di consumatori di tabacco al minor costo possibile e per avere il maggiore impatto sulla riduzione della prevalenza del consumo di tabacco a livello di popolazione. L'aggiornamento dell'Appendice 3 del Piano d'azione globale dell'OMS per le malattie non trasmissibili 2013-2030 ha raccomandato di integrare consigli brevi nelle cure primarie, servizi nazionali di cessazione telefonica gratuita e mCessation come tre interventi best-buy (53). Nel 2021, l'OMS ha sviluppato il caso di investimento globale per spiegare perché i paesi dovrebbero investire nella cessazione del tabacco dal punto di vista sanitario ed economico. Un'analisi del ritorno sull'investimento di 124 paesi a basso e medio reddito ha mostrato che questi interventi a livello di popolazione costano poco ma hanno ritorni significativi (55). In media, i paesi dovrebbero spendere solo 0,21 dollari pro capite all'anno per questi interventi per far sì che circa 88 milioni di persone smettano di fumare entro il 2030, salvando 1,4 milioni di vite umane. Se i paesi spendessero ulteriori 1,49 dollari pro capite all'anno per NRT, bupropione e vareniclina, si potrebbero salvare 1,3 milioni di vite in più entro il 2030. Nel complesso, il GDG ha concluso che i benefici derivanti dall'attuazione delle raccomandazioni superano i costi.

## 4.5. Equità, accettabilità e fattibilità

Il GDG ha discusso ciascuna raccomandazione, valutando se l'implementazione dell'intervento raccomandato avrebbe un impatto sull'equità sanitaria, se l'intervento è accettabile per tutte le parti interessate e se l'intervento è fattibile.

L'approccio generale utilizzato dal GDG per valutare l'equità si basava sul fornire l'accesso agli interventi raccomandati a tutti i consumatori di tabacco che potevano trarne beneficio, oltre a fornire ulteriori scelte ai consumatori di tabacco.

I giudizi del GDG in materia di equità richiedono che gli interventi raccomandati non siano disponibili selettivamente in base allo stato socioeconomico, allo stato assicurativo o ad altri determinanti sociali.

Il GDG era fiducioso in quel breve consiglio; consulenza intensiva individuale, di gruppo e telefonica; tutti gli interventi farmacologici; e gli interventi a livello di sistema possono aumentare l'equità fornendo opzioni terapeutiche aggiuntive o aumentando la fornitura di interventi efficaci per la cessazione del tabacco per persone che altrimenti potrebbero non avervi accesso. Gli interventi digitali per smettere di fumare possono aumentare l'equità nelle popolazioni con accesso digitale, ma possono ridurre l'equità nelle popolazioni senza accesso digitale. Le terapie tradizionali, complementari e alternative possono aumentare l'equità per coloro che altrimenti non avrebbero accesso a servizi comprovati per la cessazione del tabacco, ma potrebbero non avere alcun impatto o addirittura negativo sull'equità se non vengono fornite terapie basate sull'evidenza. Nello sviluppo di questa linea guida, è stata presa la decisione di includere esplicitamente la considerazione delle popolazioni vulnerabili, come quelle che vivono con condizioni croniche e/o disabilità. Il GDG e l'SG includevano membri che rappresentavano tali gruppi. È stato notato che un approccio globale per l'attuazione delle raccomandazioni per rendere disponibili una varietà di opzioni terapeutiche è il modo migliore per garantire che ci siano sempre interventi di cessazione dal fumo per tutti, comprese le persone che vivono con disabilità, le persone svantaggiate dal punto di vista socioeconomico e altre persone svantaggiate. Ad esempio, è più probabile che le persone con difficoltà motorie accedano e utilizzino la consulenza telefonica o gli interventi digitali per smettere di fumare che non richiedano incontri faccia a faccia.

Il GDG ha ritenuto che gli interventi individuali per la cessazione del tabacco raccomandati in questa linea guida siano probabilmente accettabili per tutte le parti interessate. L'accettabilità da parte del paziente e del medico di una combinazione di interventi comportamentali e farmacologici – e di terapie tradizionali, complementari e alternative – dipende dalla volontà, dagli atteggiamenti e dalle convinzioni riguardo a questi interventi. In termini di fattibilità, il GDG ha ritenuto che tutti gli interventi per smettere di fumare siano “probabilmente sì” o “sì”, ad eccezione della consulenza di gruppo e delle terapie tradizionali, complementari e alternative, la cui fattibilità varia a seconda dei contesti. Gli interventi comportamentali e farmacologici raccomandati in questa linea guida sono stati ampiamente implementati e si sono dimostrati fattibili. È stato inoltre notato che gli interventi più intensivi, le terapie combinate e alcuni interventi finanziari sono meno fattibili. Gli interventi digitali per smettere di fumare sono meno fattibili nelle sottopopolazioni con minore accesso ai servizi o alle tecnologie digitali.

## 5. Esigenze di ricerca

I GDG hanno discusso importanti lacune nelle evidenze per la ricerca futura, in particolare il fatto che rimangono prove limitate nei paesi a basso e medio reddito. Le priorità future della ricerca sono evidenziate come segue.

### Generale

- Esplorare strategie per aumentare i tentativi di smettere e massimizzare l'impatto delle evidenze disponibili sostegno alla cessazione del tabacco a livello di popolazione.
- Esaminare i fattori abilitanti e gli ostacoli all'implementazione e all'adozione della linea guida raccomandazioni nei paesi a basso e medio reddito.
- Monitorare, valutare e riferire sui progressi nell'attuazione delle politiche e dei programmi di cessazione del tabacco, in particolare nei paesi a basso e medio reddito, compresa la disponibilità e l'uso di farmaci per smettere di fumare, consulenza, interventi digitali per la cessazione del tabacco, supporto della comunità e dei sistemi sanitari e corsi di formazione per paese e regione.
- Esaminare l'impatto della fornitura o dell'implementazione dei servizi per la cessazione del tabacco sull'equità.
- Condurre ricerche sull'implementazione in contesti locali per identificare le barriere del sistema sanitario e sviluppare strategie, in linea con gli elementi costitutivi del sistema sanitario dell'OMS per affrontare le barriere all'implementazione e all'espansione.

### Politica

- Esplorare strategie efficaci per aumentare la priorità relativa della cessazione del tabacco e delle opzioni politiche.
- Esplorare strategie per ridurre o eliminare il costo degli interventi per smettere di fumare e aumentarlo disponibilità, portata e accesso equo.

### Sistemi

- Valutare le strategie per l'integrazione dei consigli brevi nei sistemi sanitari pubblici nei paesi a basso e medio reddito.
- Valutare l'efficacia degli interventi per la cessazione del tabacco forniti dagli operatori sanitari della comunità.
- Identificare approcci per il triage e la personalizzazione di una combinazione di interventi per aumentare l'efficienza e l'efficacia.
- Esplorare quali approcci e politiche a livello di sistema funzionano meglio per aumentare l'uso di metodi basati sull'evidenza servizi per la cessazione del tabacco e aumento dei tentativi di smettere nei paesi a basso e medio reddito.
- Identificare la combinazione di interventi che possono raggiungere obiettivi relativi all'accessibilità economica e all'impatto, e che sono amministrativamente fattibili da implementare e ampliare.

### Interventi di consulenza

- Confrontare diversi approcci e caratteristiche di consulenza per identificare eventuali fattori che potrebbero aumentare efficacia o efficienza:
  - basi teoriche, quali: terapia cognitivo comportamentale, terapia dell'accettazione e dell'impegno, terapia dialettica e comportamentale, colloquio motivazionale, ecc.;
  - elementi di consulenza pratica (vale a dire, risoluzione dei problemi, sviluppo di competenze) e fornitura di supporto; – consulenza adattata a contesti socioculturali specifici; E
  - tempistica, durata e frequenza del contatto di consulenza (ad esempio settimanale o mensile rispetto alla data di cessazione focalizzata).

## Interventi digitali

- Ulteriori ricerche su app per smartphone, interventi basati sull'intelligenza artificiale o interventi basati su Internet per cessazione del tabacco.
- Esaminare quali caratteristiche e funzioni del design attraverso le modalità degli interventi digitali per smettere di fumare (interattività, personalizzazione, gamification, frequenza, durata, ecc.) massimizzano le possibilità di smettere con successo.

## Farmaci

- Esplorare modi per aumentare l'uso di farmaci (come strategie da banco) e per aumentarne l'uso combinazioni di supporto comportamentale e farmacoterapia.
- Esaminare l'efficacia e i possibili effetti collaterali di un dosaggio più elevato, nonché di durate più o meno lunghe della farmacoterapia, sia nei tentativi di disassuefazione che nei successi ottenuti.
- Esplorare il ruolo dell'uso di farmaci per i consumatori di tabacco meno dipendenti dalla nicotina.
- Raccogliere sistematicamente informazioni sulla disponibilità dei farmaci per smettere di fumare e sulle politiche di copertura dei costi nei paesi.
- Monitorare gli eventi avversi tra i consumatori di tabacco che usano farmaci per smettere di fumare, soprattutto per i farmaci che non sono stati ben studiati e per periodi più lunghi.

## Costo ed efficacia dei costi

- Condurre o identificare analisi costo-efficacia degli interventi di cessazione del tabacco, compresi i farmaci più recenti come la citisina, e combinazioni di modalità come duplice farmacoterapia e consulenza/ farmaci somministrati insieme, con particolare attenzione alla conduzione di analisi rilevanti per i paesi a basso e medio reddito.
- Esaminare l'efficacia e il rapporto costo-efficacia delle strategie che utilizzano un modello di malattia cronica/dipendenza nelle persone che dipendono maggiormente dal tabacco e l'integrazione della cessazione del tabacco nella salute programmi.
- Condurre studi sull'uso degli incentivi finanziari per promuovere la cessazione del tabacco.

## Strategie e metodi

- Identificare metodi di trattamento efficaci per fermare l'uso di prodotti del tabacco non da fumo o pipe ad acqua.
- Condurre studi più ben progettati sulle terapie tradizionali, complementari e alternative per il tabacco cessazione, inclusa la considerazione della non inferiorità rispetto alla consulenza comportamentale basata sull'evidenza.
- Esplorare strategie e metodi efficaci per smettere di fumare per adolescenti, persone incinte e persone che usano sigarette elettroniche (compresi i doppi utilizzatori), compreso l'uso di interventi basati sull'intelligenza artificiale.

## Prodotti

- Quantificare le concentrazioni di nicotina per diverse modalità di somministrazione (ad esempio, fumo di pipa ad acqua, sigarette elettroniche e tabacco non da fumo).
- Ulteriori ricerche sull'efficacia delle farmacoterapie e del supporto comportamentale per la cessazione del tabacco senza fumo, soprattutto nei paesi a basso e medio reddito con elevata prevalenza.

## 6. Adozione, diffusione, implementazione e valutazione

Questa linea guida sarà lanciata in occasione di un evento o di una data adeguati, come una conferenza o la Giornata mondiale senza tabacco. Verrà organizzata una conferenza stampa e verranno utilizzati i social media per diffondere le raccomandazioni.

Il lancio della linea guida sarà ampiamente pubblicizzato attraverso gli uffici regionali e nazionali, i siti web globali e regionali dell'OMS e le agenzie e i partner competenti delle Nazioni Unite. Documenti di sintesi e schede informative in sei lingue ufficiali delle Nazioni Unite sotto forma di infografiche, elementi di social media e storie web saranno sviluppati come un pacchetto per una rapida e ampia diffusione della linea guida.

Sarà sviluppata una guida pratica per lo sviluppo di linee guida nazionali per il trattamento della cessazione del tabacco per guidare gli Stati membri dell'OMS su come adottare e implementare queste linee guida per promuovere la cessazione del tabacco e il trattamento della dipendenza dal tabacco in una varietà di contesti. Nell'adottare e implementare questa linea guida, le autorità nazionali dovranno considerare se è necessario un adattamento locale, compreso l'adattamento per specifici gruppi di popolazione o contesti. Ciò potrebbe includere l'adattamento di raccomandazioni pratiche per lo sviluppo di sistemi completi di cessazione e trattamento del tabacco utilizzando un approccio graduale e la considerazione delle norme sociali e culturali, compreso come predisporre servizi adeguati per la cessazione del tabacco nel contesto locale.

Per supportare le autorità nazionali e le altre parti interessate nell'attuazione delle linee guida a livello nazionale, la guida pratica sopra menzionata fornirà collegamenti a risorse tecniche online ed esempi di migliori pratiche che l'OMS ha sviluppato per promuovere la cessazione del tabacco in diversi contesti. Sarà organizzata una serie di webinar regionali per aumentare la consapevolezza e supportare gli Stati membri dell'OMS nello sviluppo delle capacità per l'attuazione delle linee guida.

L'OMS pubblica ogni due anni dal 2008 un rapporto sull'epidemia globale del tabacco (18). Questo rapporto biennale consente all'OMS di valutare l'adozione delle raccomandazioni nelle linee guida nazionali e se queste sono state implementate a livello nazionale dopo la pubblicazione delle linee guida. I rapporti dell'OMS includono anche dati sulla prevalenza del consumo di tabacco in tutti gli Stati membri dell'OMS, che consentono di valutare l'impatto delle linee guida sulla riduzione della prevalenza del consumo di tabacco in ciascun paese, nonché di monitorare i progressi relativi al raggiungimento di Gli obiettivi del Programma di lavoro globale dell'OMS triplicano miliardi e il risultato 3.2.1 I paesi hanno consentito di affrontare i fattori di rischio attraverso azioni multisettoriali.

Il SG monitorerà la letteratura, in particolare nel campo degli interventi digitali per la cessazione del tabacco e delle farmacoterapie, e valuterà la necessità di ulteriori revisioni della letteratura e di aggiornamento della linea guida.

Questa linea guida verrà aggiornata dopo 5 anni a meno che ulteriori ricerche nell'area non forniscano ulteriori prove per giustificare un aggiornamento precedente.

# Riferimenti

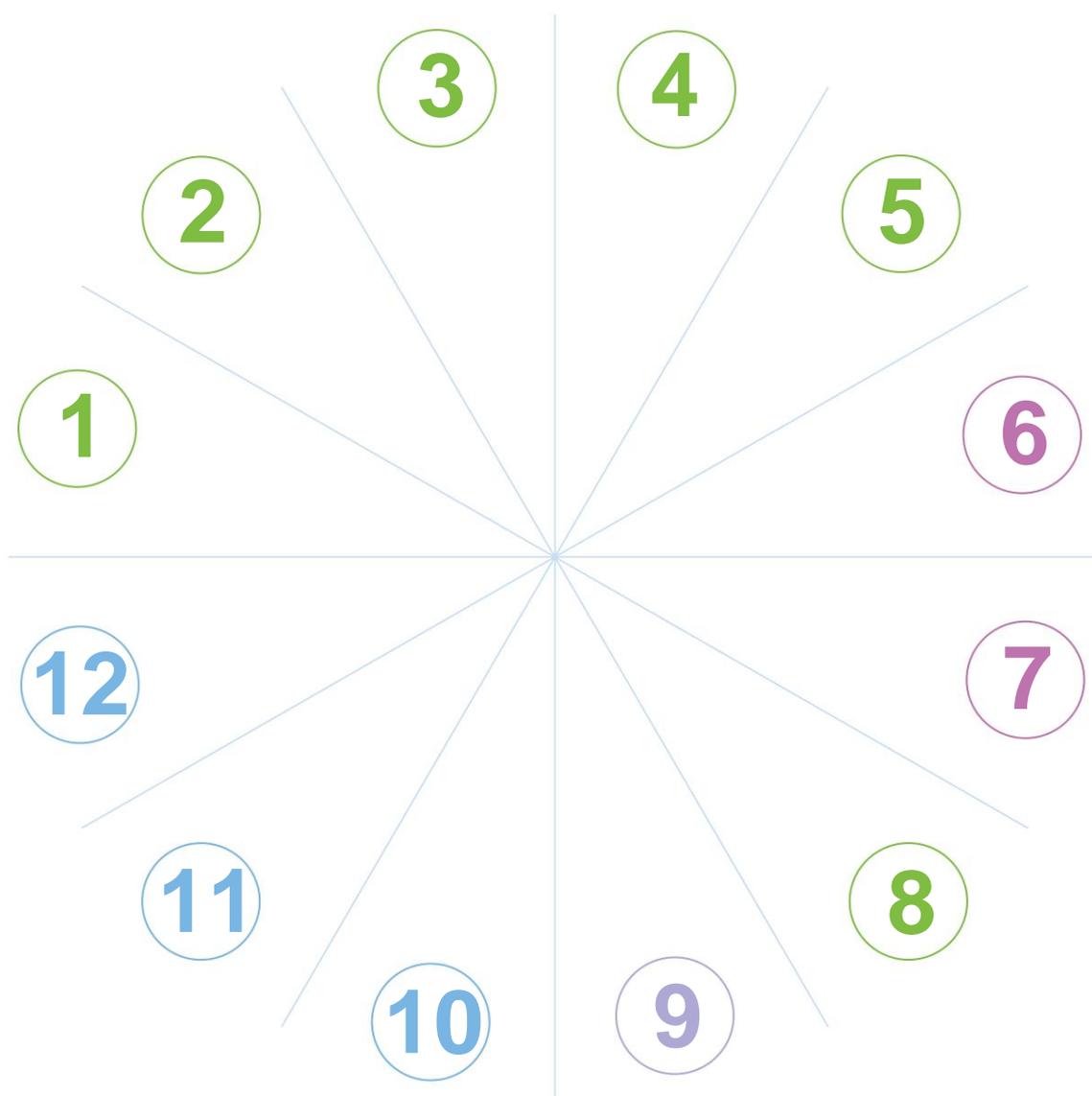
1. Rapporto globale dell'OMS sulle tendenze nella prevalenza del consumo di tabacco nel periodo 2000-2030. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2024 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375711/9789240088283-eng.pdf?sequence=1>, ultimo accesso 16 gennaio 2024).
2. Collaboratori dei fattori di rischio GBD 2019. Carico globale di 87 fattori di rischio in 204 paesi e territori, 1990-2019: un'analisi sistematica per il Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020;396(10258):1223–49 ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30752-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30752-2)).
3. Goodchild M, Nargis N, Tursan d'Espaignet E. Costo economico globale delle malattie attribuibili al fumo. *Controllo Tob*. 2018;27(1):58–64 (<https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2016-053305>).
4. Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2003 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf?sequence=1>, accesso 18 ottobre 2023).
5. Linee guida per l'attuazione dell'Articolo 14. Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2022 (<https://fctc.who.int/publications/m/item/guidelines-for-implementation-of-article-14>, ultimo accesso 30 giugno 2022).
6. Asma S, Mackay J, Song SY, Zhao L, Morton J, Palipudi KM, et al. L'Atlante GATS. Atlanta (GA): Fondazione CDC; 2015 (<https://www.gatsatlas.org/>, accesso 1 luglio 2022).
7. Rapporto dell'OMS sull'epidemia globale del tabacco 2021: affrontare i prodotti nuovi ed emergenti. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2021 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343287/9789240032095-eng.pdf?sequence=1>, accesso il 16 ottobre 2023). Licenza: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
8. Abdullah ASM, Husten CG. Promozione della cessazione del fumo nei paesi in via di sviluppo: un quadro per interventi urgenti di sanità pubblica. *Torace*. 59:623;2004–30 (<https://doi.org/10.1136/thx.2003.018820>).
9. 6C4A Disturbi dovuti all'uso di nicotina. In: *Classificazione statistica internazionale delle malattie e affini problemi di salute*, 11a edizione. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2019 (<https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en>, accesso 18 ottobre 2023).
10. Divinakumar KJ, Patra P, Prakash J, Daniel A. Prevalenza e modelli di uso del tabacco e dipendenza dalla nicotina tra i lavoratori industriali di sesso maschile. *Ind Psychiatry J*. 2017;26(1):19–23 ([https://doi.org/10.4103/ipj.ipj\\_14\\_17](https://doi.org/10.4103/ipj.ipj_14_17)).
11. Breslau N, Johnson EO, Hiripi E, Kessler R. Dipendenza dalla nicotina negli Stati Uniti: prevalenza, tendenze e persistenza del fumo. *Psichiatria dell'Arcigen*. 2001;58(9):810–6 (<https://doi.org/10.1001/archpsyc.58.9.810>).
12. Liu Z, Li YH, Cui ZY, Li L, Nie XQ, Yu CD, et al. Prevalenza della dipendenza dal tabacco e fattori associati in Cina: risultati del China Health Literacy Survey a livello nazionale nel 2018-2019. *Lancet Reg Health West Pac*. 2022;24:100464 (<https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2022.100464>).
13. Rapporto dell'OMS sull'epidemia globale del tabacco, 2019: offrire aiuto per smettere di usare il tabacco. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2019 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326043/9789241516204-eng.pdf?sequence=1>, accesso effettuato il 1° novembre 2023). Licenza: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
14. Raccomandazioni dell'OMS per la prevenzione e la gestione dell'uso del tabacco e dell'esposizione al fumo passivo in gravidanza. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2013 ([https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/94555/9789241506076\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/94555/9789241506076_eng.pdf?sequence=1), accesso 16 ottobre 2023).
15. Linee guida per la gestione delle condizioni di salute fisica negli adulti con gravi disturbi mentali. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2018 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/275718/9789241550383-eng.pdf?sequence=1>, accesso il 18 ottobre 2023). Licenza: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
16. Pacchetto OMS di interventi sulle malattie essenziali non trasmissibili (PEN) per l'assistenza sanitaria di base. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2020 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334186/9789240009226-eng.pdf?sequence=1>, accesso il 18 ottobre 2023). Licenza: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

17. Elenco modello OMS dei medicinali essenziali – 22° elenco, 2021. Ginevra: Organizzazione mondiale della sanità; 2021 (<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf?sequence=1>, 1 novembre 2023). Licenza: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
18. Rapporto dell'OMS sull'epidemia globale del tabacco, 2008: il pacchetto MPOWER. Ginevra, Organizzazione Mondiale della Sanità; 2008 ([https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43818/9789241596282\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43818/9789241596282_eng.pdf?sequence=1), ultimo accesso 16 ottobre 2023).
19. Tredicesimo programma generale di lavoro, 2019-2023: promuovere la salute, mantenere il mondo sicuro, servire i vulnerabili. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2019 (OMS/PRP/18.1; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/324775/>, ultimo accesso 16 ottobre 2023).
20. Tasse sul tabacco: una misura vantaggiosa per lo spazio fiscale e la salute. Città di Mandaluyong: Banca asiatica di sviluppo; 2012 (<https://www.adb.org/sites/default/files/publication/30046/tobacco-taxes-health-matters.pdf>, ultimo accesso 12 dicembre 2023).
21. Ye X, Chen S, Yao Z, Gao Y, Xu Y, Zhou S et al. Comportamenti legati al fumo prima e dopo l'attuazione di una legislazione antifumo a Guangzhou, in Cina. *BMC sanità pubblica*. 2015;15:982 (<https://doi.org/10.1186/s12889-015-2353-6>).
- Durkin SJ, Biener L, Wakefield MA. Effetti di diversi tipi di pubblicità antifumo sulla riduzione delle disparità 22. nella cessazione del fumo tra sottogruppi socioeconomici. *Sono J sanità pubblica*. 2009;99(12):2217–23 (<https://doi.org/10.2105/AJPH.2009.161638>).
23. Noar SM, Francis DB, Bridges C, Sontag JM, Ribisl KM, Brewer NT. L'impatto del rafforzamento delle avvertenze sui pacchetti di sigarette: revisione sistematica di studi osservazionali longitudinali. *Soc. Sci Med*. 2016;164:118–129 (<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2016.06.011>).
24. Brewer NT, Hall MG, Noar SM, Parada H, Stein-Seroussi A, Bach LE et al. Effetto delle avvertenze illustrate sui pacchetti di sigarette sui cambiamenti nel comportamento del fumo: uno studio clinico randomizzato. *JAMA Intern Med*. 2016;176:905–12 (<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.2621>).
25. Manuale dell'OMS per lo sviluppo di linee guida – 2a edizione. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2014 ([https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/145714/9789241548960\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/145714/9789241548960_eng.pdf?sequence=1), ultimo accesso 1 novembre 2023).
26. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADO: un consenso emergente sulla valutazione della qualità delle prove e della forza delle raccomandazioni. *BMJ*. 2008;336(7650):924–6 (<https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>).
27. Lancaster T, Stead LF. Consulenza comportamentale individuale per la cessazione del fumo. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;3:CD001292 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD001292.pub3>).
28. Stead LF, Carroll AJ, Lancaster T. Programmi di terapia comportamentale di gruppo per smettere di fumare. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;3:CD001007 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD001007.pub3>).
29. Matkin W, Ordóñez-Mena JM, Hartmann-Boyce J. Consulenza telefonica per smettere di fumare. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;5:CD002850 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD002850.pub4>).
30. Tzelepis F, Paul CL, Williams CM, Gilligan C, Regan T, Daly J et al. Videoconsulenza in tempo reale per smettere di fumare. *Sistema database Cochrane Rev*. 2019;10:CD012659 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD012659.pub2>).
31. Whittaker R, McRobbie H, Bullen C, Rodgers A, Gu Y, Dobson R. Messaggi di testo su telefoni cellulari e interventi basati su app per smettere di fumare. *Sistema database Cochrane Rev*. 2019;10:CD006611 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD006611.pub5>).
32. Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. Terapia sostitutiva della nicotina rispetto al controllo per smettere di fumare. *Sistema database Cochrane Rev*. 2018;5:CD000146 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD000146.pub5>).

33. Lindson N, Chepkin SC, Ye W, Fanshawe TR, Bullen C, Hartmann-Boyce J et al. Diverse dosi, durate e modalità di somministrazione della terapia sostitutiva della nicotina per smettere di fumare. *Sistema database Cochrane Rev.* 2019;4:CD013308 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD013308>).
34. Hajizadeh A, Howes S, Theodoulou A, Klemperer E, Hartmann-Boyce J, Livingstone-Banks J et al. Antidepressivi per smettere di fumare. *Sistema database Cochrane Rev.* 2023;5:CD000031 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD000031.pub6>).
- per Livingstone-Banks J, Fanshawe TR, Thomas KH, Theodoulou A, Hajizadeh A, Hartman L et al. Agonisti parziali dei recettori della nicotina 35. smettere di fumare. *Sistema database Cochrane Rev.* 2023;5:CD006103 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD006103.pub8>).
36. Stead LF, Koilpillai P, Fanshawe TR, Lancaster T. Farmacoterapia combinata e interventi comportamentali per smettere di fumare. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;3:CD008286 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD008286.pub3>).
37. Hartmann-Boyce J, Hong B, Livingstone-Banks J, Wheat H, Fanshawe TR. Ulteriore supporto comportamentale in aggiunta alla farmacoterapia per la cessazione del fumo. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;6:CD009670 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD009670.pub4>).
38. Thomas D, Abramson MJ, Bonevski B, George J. Interventi di cambiamento del sistema per smettere di fumare. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;2:CD010742 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD010742.pub2>).
39. Boyle R, Solberg L, Fiore M. Uso delle cartelle cliniche elettroniche per supportare la cessazione del fumo. *Cochrane Sistema database Rev.* 2014;12:CD008743 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD008743.pub3>).
40. Carson KV, Verbiest MEA, Crone MR, Brinn MP, Esterman AJ, Assendelft WJJ et al. Formazione degli operatori sanitari alla cessazione del fumo. *Sistema database Cochrane Rev.* 2012;5:CD000214 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD000214.pub2>).
41. van den Brand FA, Nagelhout GE, Reda AA, Winkens B, Evers SMAA, Kotz D et al. Sistemi di finanziamento sanitario per aumentare il ricorso al trattamento della dipendenza dal tabacco. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;9:CD004305 (<https://doi.org/10.1002/14651858.CD004305.pub5>).
42. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M et al. GRADE Evidence to Decision (EtD): un approccio sistematico e trasparente per fare scelte sanitarie ben informate. 1. Introduzione. *BMJ.* 2016;353:i2016 (<https://doi.org/10.1136/bmj.i2016>).
43. Cheng CCW, He WJA, Gouda H, Zhang MJ, Luk TT, Wang MP et al. Efficacia di consigli molto brevi sulla cessazione del tabacco: una revisione sistematica e una meta-analisi. *J Gen Intern Med.* [in corso di stampa] (<https://doi.org/10.1007/s11606-024-08786-8>).
- Bendotti H, Lawler S, Chan GCK, Gartner C, Irlanda D, Marshall HM. Interventi artificiali conversazionali 44. di intelligenza per supportare la cessazione del fumo: una revisione sistematica e una meta-analisi. *Salute delle cifre.* 2023;9:20552076231211634 (<https://doi.org/10.1177/20552076231211634>).
45. Parrott S, Godfrey C, Raw M, West R, McNeill A. Guida per i commissari sull'efficacia in termini di costi degli interventi per smettere di fumare. *Torace.* 53;1998:S1–38 ([https://thorax.bmj.com/content/53/suppl\\_5/S2](https://thorax.bmj.com/content/53/suppl_5/S2), accesso 28 maggio 2024).
46. Meeyai A, Yunibhand J, Punkrajang P, Pitayarangsarit. Una valutazione dei modelli di utilizzo, dell'efficacia e dei costi della quitline nazionale per smettere di fumare in Thailandia. *Controllo Tob.* 2015;24(5):481–8 (<https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2013-051520>).
- McCaffrey N, Carter R. Valutazione economica del servizio Quitline vittoriano. 2018 ([https://www.47.researchgate.net/publication/346503057\\_Economic\\_evaluation\\_of\\_the\\_Victorian\\_Quitline\\_service](https://www.47.researchgate.net/publication/346503057_Economic_evaluation_of_the_Victorian_Quitline_service), accesso 1 novembre 2023).
48. Guerriero C, Cairns J, Roberts I, Rodgers A, Whittaker R, Free C. Il rapporto costo-efficacia del supporto per la cessazione del fumo fornito tramite messaggi di testo sul cellulare: Txt2stop. *Eur J Health Econ.* 2013;14:789–97 (<https://doi.org/10.1007/s10198-012-0424-5>).

49. Kahende JW, Loomis BR, Adhikari B, Marshall L. Una revisione delle valutazioni economiche dei programmi di controllo del tabacco. *Int J Environ Res Salute pubblica*. 2009;6(1):51–68 (<https://doi.org/10.3390/ijerph6010051>).
50. Madae'en S, Obeidat N, Adeinat M. Utilizzo dell'analisi costo-efficacia per supportare il cambiamento politico: vareniclina e terapia sostitutiva della nicotina per smettere di fumare in Giordania. *J Pratica di politica farmaceutica*. 2020;13:65 (<https://doi.org/10.1186/s40545-020-00270-y>).
- Leaviss J, Sullivan W, Ren S, Everson-Hock E, Stevenson M, Stevens JW et al. Qual è l'efficacia clinica e il rapporto costo-efficacia della citisina rispetto alla vareniclina per la cessazione del fumo? Una revisione sistematica e una valutazione economica. *Valutazione della tecnologia sanitaria*. 2014;18(33):1–120 (<https://doi.org/10.3310/hta18330>).
52. Li J, Parrott S, Keding A, Dogar O, Gabe R, Marshall AM et al. Costo-utilità della citisina per la cessazione del fumo oltre al supporto comportamentale nelle persone con tubercolosi polmonare di nuova diagnosi: una valutazione economica di uno studio multicentrico randomizzato controllato. *BMJ aperto*. 2022;12:e049644 (<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049644>).
53. Aggiornamento dell'Appendice 3 del Piano d'azione globale dell'OMS per le malattie non trasmissibili 2013-2030. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2022 (<https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/updating-appendix-3-of-the-who-global-ncd-action-plan-2013-2030>, ultimo accesso 18 ottobre 2023).
54. Rafforzare i sistemi sanitari per il trattamento della dipendenza dal tabacco nelle cure primarie. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2013 (<https://www.who.int/publications/i/item/strengthening-health-systems-for-treating-tobacco-dependence-in-primary-care>, ultimo accesso 18 ottobre 2023).
55. È tempo di investire nella cessazione del tabacco: il caso di investimento globale per la cessazione del tabacco. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240039308>, ultimo accesso 18 ottobre 2023). Licenza: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

# Allegati



# Allegato 1: Gestione del processo di sviluppo delle linee guida

## Contributori allo sviluppo delle linee guida

### Gruppo direttivo dell'OMS

Il gruppo direttivo (SG) comprendeva esperti nei settori della cessazione del tabacco, della promozione della salute, dell'attuazione delle politiche di controllo del tabacco, della gestione dei fattori di rischio delle malattie non trasmissibili (NCD), dell'epidemiologia dell'uso del tabacco, della comunicazione, della sorveglianza, delle leggi sul controllo del tabacco, della medicina essenziale, dei sistemi sanitari, della disabilità, genere, equità e diritti umani, sia dalla sede centrale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che dagli uffici regionali. I componenti della SG sono elencati nella Tabella A1.1.

**Tabella A1.1. I membri della SG**

Nome	Cluster/dipartimento/unità	Competenza
Adriana Bacelar Gomes	Unità Fattori di rischio e nutrizione, Dipartimento di Malattie non trasmissibili e salute mentale, Organizzazione sanitaria panamericana	Politica di controllo del tabacco, sorveglianza e gestione dei fattori di rischio di malattie non trasmissibili
Alarcos Cieza	Funzioni sensoriali, disabilità e riabilitazione Unità, Dipartimento di Malattie Non Trasmissibili, Copertura sanitaria universale/Divisione malattie trasmissibili e non trasmissibili, OMS Sede centrale	Funzioni sensoriali, disabilità e Riabilitazione
Angela Ciobanu	Iniziativa speciale sulle malattie non trasmissibili e sull'innovazione, Governance regionale, Ufficio regionale dell'OMS per Europa	Politica di controllo del tabacco, prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili
Fatimah El-Awa	Iniziativa senza tabacco, non comunicabile Malattie e salute mentale, Ufficio regionale dell'OMS per il Mediterraneo orientale	Politica di controllo del tabacco, attuazione e prospettiva giuridica
Dongbo Fua	Unità No Tabacco, Dipartimento Promozione della Salute, Copertura sanitaria universale/Popolazioni più sane, Sede dell'OMS	Smettere di fumare e salute promozione
Hebe Gouda	Unità No Tabacco, Dipartimento Promozione della Salute, Copertura sanitaria universale/Popolazioni più sane, Sede dell'OMS	Epidemiologia dell'uso del tabacco e ricerca
Benedikt Huttner	Unità Selezione, Proprietà Intellettuale e Affordability dei Farmaci, Dipartimento di Politica dei Prodotti Sanitari e Standard, accesso ai farmaci e sanità Prodotti, quartier generale dell'OMS	Farmaci essenziali e salute sistemi
Jagdish Kaur	Unità Fattori di Rischio per la Salute, Dipartimento di Sanità Popolazioni e malattie non trasmissibili, Ufficio regionale dell'OMS per il Sud-est asiatico	Politica di controllo del tabacco, cessazione del tabacco e attuazione
Critica Khanijo	Unità Diritto e politiche della sanità pubblica, Sanità Dipartimento Promozione, Copertura sanitaria universale/Popolazioni più sane, Sede dell'OMS	Genere, equità e diritti umani

Nome	Cluster/dipartimento/unità	Competenza
William Kiberenge Maina	Tabacco e riduzione di altri fattori di rischio per malattie non trasmissibili Unità, Dipartimento di Copertura sanitaria universale/Popolazione più sana, Funzionario regionale dell'OMS per l'Africa	Politica di controllo del tabacco, attuazione
Vinayak Prasada	Unità No Tabacco, Dipartimento Promozione della Salute, Copertura sanitaria universale/Popolazioni più sane, Sede dell'OMS	Politica e gestione del controllo del tabacco
XiYin	Unità Prevenzione delle malattie non trasmissibili, Dipartimento per la costruzione di comunità sane e Popolazioni, Ufficio Regionale dell'OMS per la Pacífico occidentale	Politica e comunicazione per il controllo del tabacco

un funzionario tecnico responsabile.

Il SG ha redatto il campo di applicazione delle linee guida e dei PICO (Popolazione, Intervento, Comparatore e Risultati). Hanno esaminato le dichiarazioni di interessi e redatto la linea guida.

### Gruppo per lo sviluppo delle linee guida

Il Gruppo di Sviluppo delle Linee Guida (GDG) era costituito da un ampio gruppo di esperti rilevanti nella cessazione del tabacco in ambito clinico, di assistenza primaria e comunitario, nonché da utenti finali e persone interessate dalle raccomandazioni. Oltre la metà dei membri del GDG proveniva da paesi a basso e medio reddito (LMIC). I membri del GDG sono elencati nella Tabella A1.2.

**Tabella A1.2. Membri del GDG**

Nome	Affiliazione, città, paese Regione	di residenza OMS	Genere	Competenza
Ahmad Al Mulla	Controllo del tabacco Centro, Hamad Medical Società, Doha, Qatar	Ufficio regionale dell'OMS per l'Est mediterraneo	Maschio	Disassuefazione dal tabacco, sanità pubblica e medicina di comunità
Vasant Basdeo	Regionale del Sud-Ovest Azienda Sanitaria San Fernando, Trinidad e Tobago	Salute panamericana Organizzazione	Maschio	Smettere di fumare dentro assistenza sanitaria di base
Eduardo Bianco	NextGenU/Frank Fondazione per Sanità internazionale, Chicago, Stati Uniti	Salute panamericana Organizzazione	Maschio	Cardiologia clinica e cessazione del tabacco
Roger Chou	Dipartimenti di Medicina e medicina Informatica e Clinica Epidemiologia, Oregon Salute e scienza Università, Portland, Stati Uniti	Salute panamericana Organizzazione	Maschio	Metodologo GRADE
Maddalena Ciobanu	Istituto Nazionale di Pneumologia Mario Nasta, Bucarest, Romania	Ufficio regionale dell'OMS per Europa		Pneumologia femminile e cessazione del tabacco
Lenora Fernández	Università del Filippine-Filippine Ospedale Generale, Manila, Filippine	Ufficio regionale dell'OMS per il Pacifico occidentale		Pneumologia femminile e cessazione del tabacco

Nome	Affiliazione, città, paese Regione	di residenza OMS	Genere Competenza	
Gholamreza Heydari	Shahid Beheshti Università di Medicina Scienze, Teheran, Iran (Repubblica Islamica di)	Ufficio regionale dell'OMS per l'Est mediterraneo	Maschio	Ricerca sul controllo del tabacco, cessazione del tabacco e prospettiva del paziente
Sonali Jhanjee	Tutto l'India Institute of Scienze mediche, Nuova Delhi, India	Ufficio regionale dell'OMS per Sud-est asiatico		Cessazione del tabacco e abuso di sostanze nelle donne trattamento
Paolo Kavanagh	Dirigente del servizio sanitario, Dublino, Irlanda	Ufficio regionale dell'OMS per Europa	Maschio	Salute comunitaria, economia sanitaria ed educazione medica
Tim McAfee	Dipartimento di Sociale e Scienze comportamentali, Università della California, San Francisco, Stati Uniti	Salute panamericana Organizzazione	Maschio	Controllo del tabacco, cessazione del tabacco e salute pubblica
Pratima Murthy	Istituto Nazionale della Salute Mentale e Neuroscienze, Bangalore, India	Ufficio regionale dell'OMS per Sud-est asiatico		Psichiatria delle dipendenze femminili e cessazione del tabacco
Yvonne Olando	Autorità nazionale per la campagna contro Abuso di alcol e droghe, Nairobi, Kenia	Ufficio regionale dell'OMS per Africa		Psicologia clinica femminile e cessazione del tabacco
Dan Xiao	Amicizia Cina-Giappone Ospedale, Pechino, Cina	Ufficio regionale dell'OMS per il Pacifico occidentale		Cessazione dal tabacco femminile ed epidemiologia

una sedia.

b Co-presidente.

I primi due incontri virtuali del GDG si sono tenuti il 23 settembre e il 13 ottobre 2022, durante i quali il GDG ha esaminato l'ambito della linea guida e ha deciso sulle questioni PICO. Il GDG ha esaminato le revisioni sistematiche esistenti e ha identificato le revisioni sistematiche nuove o aggiornate richieste in occasione del terzo e quarto incontro virtuale del GDG, tenutosi il 22 novembre e il 13 dicembre 2022. Il GDG ha esaminato tutte le evidenze disponibili presentate in GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Valutazione) Tavoli delle prove delle decisioni in occasione della quinta e della sesta riunione virtuale tenutesi il 20 giugno e il 4 luglio 2023. Il GDG si è riunito di persona dal 4 al 6 settembre 2023.

In quest'ultimo incontro è stato deciso il processo decisionale sulle raccomandazioni e la forza delle prove da applicare, e le raccomandazioni finali sono state concordate per consenso.

### Gruppo di revisione sistematica

Il gruppo di revisione sistematica era composto da Coral Gartner, Centro di eccellenza della ricerca NHMRC su Achieving the Tobacco Endgame, School of Public Health, Facoltà di Medicina, Università del Queensland, Australia; Jianping Liu, Centro per la medicina cinese basata sull'evidenza, Università di medicina cinese di Pechino, Cina; e Christopher Chi Wai Cheng e Derek Yee Tak Cheung, Scuola di Infermieristica, Università di Hong Kong, Cina, Regione amministrativa speciale (SAR) di Hong Kong. Il team di revisione sistematica ha condotto le seguenti revisioni sistematiche aggiornate o nuove secondo la decisione del GDG: brevi consigli da parte di operatori sanitari, interventi digitali per smettere di fumare, citisina e terapie tradizionali, complementari e alternative per la cessazione del tabacco.

## Gruppo di revisione esterna

Quattordici revisori tra pari sono stati estratti da un elenco di persone suggerite dal GDG e dall'SG. Hanno fornito competenze pertinenti, compresa la fornitura di servizi per la cessazione del tabacco e l'implementazione del programma, e hanno rappresentato tutte e sei le regioni dell'OMS. A revisori esterni è stato richiesto di rivedere la bozza della linea guida e fornire commenti su questioni di chiarezza, presentazione delle prove e implementazione; i commenti sono stati incorporati in modo appropriato. I revisori esterni non hanno potuto modificare le raccomandazioni decise dal GDG. I membri dell'External Review Group (ERG) sono elencati nella Tabella A1.3; una sintesi delle dichiarazioni di interesse è fornita nell'allegato 3.

**Tabella A1.3. Membri dell'ERG**

Nome	Affiliazione, città, paese Regione	di residenza OMS	Genere	Competenza
Lekan Ayo-Yusuf	Scuola di Sistemi Sanitari e Sanità Pubblica, Università di Pretoria, Pretoria, Sud Africa	Ufficio regionale dell'OMS per Africa	Maschio	Prevenzione, trattamento/cessazione e politica dell'uso del tabacco
Sofia Chan	Università di Hong Kong, Cina, Regione Amministrativa Speciale di Hong Kong	Ufficio regionale dell'OMS per il Pacifico occidentale		Smettere di fumare nelle donne il programma comunitario e di genere per la cessazione del tabacco
Smita Deshpande	Consulente indipendente, Bangalore, India	Ufficio regionale dell'OMS per Sud-est asiatico		Smettere di fumare nelle donne servizi e salute mentale
Mahmud Elhabiby	Istituto di Psichiatria, Facoltà di Medicina, Ain Università Shams, Il Cairo, Egitto	Ufficio regionale dell'OMS per l'Est mediterraneo	Maschio	Fornitura di servizi specializzati per la cessazione del tabacco in contesti clinici e formazione
Elba Ines Esteves Di Carlo	Dipendenza dal tabacco Programma di trattamento, Fondo per le risorse nazionali, Montevideo, Uruguay	Salute panamericana Organizzazione		Attuazione femminile del tabacco nazionale programma di trattamento della dipendenza
Takashi Hanioka	Dipartimento di prevenzione e sanità pubblica Odontoiatria, Fukuoka Dental Università, Fukuoka, Giappone	Ufficio regionale dell'OMS per il Pacifico occidentale	Maschio	Odontoiatria sanitaria pubblica e cessazione del tabacco
Danielle McCarthy	Centro per il tabacco Ricerca e Intervento, Università del Wisconsin-Madison, Madison, Stati Uniti	Salute panamericana Organizzazione		Psicologia clinica femminile e ricerca sulla cessazione del tabacco
Mira Muramoto	Dipartimento della Famiglia Medicina, Scuola di Università del Colorado Medicina, Colorado, Stati Uniti	Salute panamericana Organizzazione		Smettere di fumare nelle donne contesti comunitari e popolazioni speciali
Galina Sakharova	Smettere di fumare Centro, Pneumologia Istituto di ricerca, Mosca, russo Federazione	Ufficio regionale dell'OMS per Europa		Donne Servizi specializzati per smettere di fumare e formazione
Donna Shelley	Scuola del pubblico globale Salute, New York Università, New York, Stati Uniti	Salute panamericana Organizzazione		Politica femminile in materia di sanità pubblica e scienza dell'attuazione

Nome	Affiliazione, città, paese	Regione di residenza OMS	Genere	Competenza
Kamran Siddiqi	Dipartimento della Salute Scienze, Università di York, York, Regno Unito	Ufficio regionale dell'OMS per Europa	Maschio	Controllo del tabacco dentro Paesi a basso e medio reddito e cessazione di uso del tabacco non da fumo
Behzad Valizadeh	Controllo nazionale del tabacco Segreteria, Ministero della Salute e della Medicina Istruzione, Teheran, Iran (Repubblica Islamica di)	Ufficio regionale dell'OMS per l'Est mediterraneo	Maschio	Attuazione del controllo nazionale del tabacco programma
Lin Xiao	Ufficio per il controllo del tabacco, Centro cinese per il controllo delle malattie e Prevenzione, Pechino, Cina	Ufficio regionale dell'OMS per il Pacifico occidentale	Donne	Attuazione del controllo nazionale del tabacco programma
Jintana Yunibhand	Nazionale thailandese Quitline, Bangkok, Thailandia	Ufficio regionale dell'OMS per Sud-est asiatico		Operazione di cessazione del tabacco femminile e scienza infermieristica

## Dichiarazioni di interesse

Tutti i membri del GDG e dell'ERG hanno compilato e presentato un modulo di Dichiarazione di interessi dell'OMS e hanno firmato impegni di riservatezza prima di partecipare a qualsiasi riunione del GDG. Il SG ha esaminato e valutato i curriculum vitae e le dichiarazioni di interessi presentati e ha effettuato una ricerca su Internet e sulle pubblicazioni per identificare eventuali controversie o interessi pubblici evidenti che potrebbero portare a situazioni compromettenti. I nomi e le brevi biografie di tutti i membri proposti del GDG sono stati pubblicati sulla pagina web dell'OMS per il controllo del tabacco per la consultazione pubblica per un periodo di 14 giorni. Non è stato ricevuto alcun commento. Se fossero state necessarie ulteriori indicazioni sulla gestione di eventuali dichiarazioni o conflitti di interessi, la SG si sarebbe consultata con i colleghi dell'Ufficio di conformità, gestione del rischio ed etica. Se ritenuto necessario, le persone trovate in conflitto di interessi, sia finanziari che non finanziari, sarebbero state escluse dalla partecipazione a qualsiasi argomento in cui gli interessi fossero in conflitto. La gestione dei conflitti di interessi è stata rivista durante tutto il processo. I membri del GDG erano tenuti ad aggiornare il modulo di Dichiarazione di interessi, se necessario, prima di ogni riunione e all'inizio di ogni riunione del GDG veniva sollecitata una dichiarazione verbale di interessi. Gli interessi dichiarati dei membri del GDG e dell'ERG sono riepilogati nell'Allegato 3. Non è stato identificato alcun conflitto di interessi.

# Allegato 2: Informazioni aggiuntive per l'attuazione delle raccomandazioni

## Breve consiglio

- Un sistema di supporto (politiche chiare con il supporto della leadership, stato di consumo di tabacco incluso in tutte le cartelle cliniche, formazione, modelli di consegna strutturati come 5A [Chiedere, Consigliare, Valutare, Assistere, Organizzare] e 5R [Pertinenza, Rischi, Ricompense, Blocchi stradali, Ripetizione ] (1), monitoraggio e valutazione, ecc.) migliorerebbero e sosterranno la fornitura di routine di brevi consigli.
- Una consulenza su misura o personalizzata può migliorare l'efficacia e l'accettabilità.
- In contesti sanitari affollati, un approccio di squadra può aiutare a migliorare l'efficienza e la fornitura di consigli brevi. Ciò potrebbe includere la determinazione e la registrazione dello stato di consumo di tabacco da parte di un operatore sanitario che rileva i segni vitali del paziente, il consiglio di cessazione fornito dal principale operatore sanitario e la consulenza di follow-up e le istruzioni sui farmaci fornite da altro personale.

## Supporto comportamentale intensivo

**La consulenza individuale faccia a faccia** può essere più pratica da implementare, soprattutto dove esiste un sistema esistente per fornire consulenza su altri problemi di salute (come la salute mentale).

- Aumento della frequenza e della durata delle sessioni di consulenza, almeno fino a cinque sessioni e 10 minuti di durata, aumenta i tassi di successo, ma meno è comunque utile.

**La consulenza di gruppo faccia a faccia** può aumentare l'efficienza e avere ulteriori benefici (ad esempio, maggiore coesione) rispetto alla consulenza individuale. Tuttavia, i gruppi potrebbero avere difficoltà in termini di disponibilità, sostenibilità, logistica e partecipazione.

**La consulenza telefonica** può raggiungere le persone senza richiedere loro di recarsi in un luogo specifico e può essere centralizzata per garantire efficienza e controllo di qualità (2).

- Una singola sessione di consulenza telefonica può essere efficace, ma l'evidenza è più forte per la consulenza telefonica proattiva multisessione (da tre a cinque sessioni).
- Aumentare la portata della consulenza telefonica può avere un impatto maggiore sulla popolazione rispetto a una maggiore spesa risorse su ogni singolo chiamante.
- I metodi economicamente vantaggiosi utilizzati per aumentare il numero di chiamate hanno incluso l'etichettatura delle pubblicità antitabacco sui mass media con numeri di linea di uscita, l'aggiunta di numeri di linea di uscita ai pacchetti di sigarette e l'incoraggiamento a rivolgersi agli operatori sanitari.
- Dovrebbero esserci personale e servizi di telefonia sufficienti per garantire che le chiamate verso una linea di uscita ricevano risposta e non vengano interrotte. L'uso di messaggi e richiamate automatizzati potrebbe essere necessario durante i periodi di volume molto elevato.
- Le quit line possono anche fungere da portale per il supporto digitale alla cessazione e l'accesso alla farmacoterapia.
- La consulenza video in tempo reale può essere offerta come opzione per ragioni di preferenza del paziente o del consulente, ove desiderato e fattibile, ma non ci sono prove che sia più efficace.

## Interventi digitali per la cessazione del tabacco

In generale, i programmi digitali per smettere di fumare ritenuti efficaci sono stati attentamente sviluppati utilizzando teorie consolidate sul cambiamento comportamentale, con ampie librerie di messaggi di testo per smettere di fumare e una complessa logica decisionale applicata per quanto riguarda la frequenza, la durata e il contenuto dell'intervento. Tuttavia, sono disponibili centinaia se non migliaia di programmi di cessazione digitale che non sono stati sottoposti a un rigoroso processo di progettazione, test e manutenzione.

I paesi potrebbero prendere in considerazione l'adattamento dei programmi digitali esistenti per smettere di fumare attraverso il processo di valutazione/convalida e garanzia di qualità da parte di istituzioni fidate. I limiti e le caratteristiche in evoluzione degli strumenti digitali dovrebbero essere tenuti presenti e si sottolinea la necessità di sostenere l'implementazione locale con ricerca, monitoraggio e valutazione.

I paesi possono anche prendere in considerazione le parti interessate coinvolte nello sviluppo e nel funzionamento degli interventi digitali per smettere di fumare e dovrebbero garantire che vi sia libertà dalle interferenze dell'industria del tabacco.

Valgono le seguenti considerazioni relative alle specifiche modalità digitali.

- **La messaggistica di testo mobile** è una modalità digitale più vecchia. Anche se attualmente esistono le prove più evidenti, la portata e l'efficacia degli SMS autonomi potrebbero essere ridotte a causa dell'evoluzione dell'ambiente digitale. Molti programmi digitali – come quelli web, applicativi (app) e di intelligenza artificiale (AI) – basati – possono utilizzare risposte testuali come componente del loro intervento.
- **Le app per smartphone** variano ampiamente in termini di interattività, personalizzazione, coinvolgimento e aderenza alla teoria comportamentale efficace. Hanno il potenziale per fornire un'esperienza più coinvolgente e controllata rispetto ai siti Web o ai messaggi di testo mobili e possono includere altri elementi digitali, inclusi gli SMS interattivi. È necessario prestare particolare attenzione ai dati di supporto relativi alla qualità e alla valutazione di una specifica app per smartphone prima dell'adozione.
- **I siti web ed i programmi basati su Internet** possono fungere da portale per altri servizi di cessazione, oltre a fornire assistenza diretta per la cessazione. La loro capacità di fornire un programma sistematico con logica di navigazione interna può diventare più impegnativa poiché gli utenti si affidano sempre più alle query dei motori di ricerca per condurli a specifiche pagine web secondarie.
- **Interventi basati sull'intelligenza artificiale:** con la rapida evoluzione dei sistemi di intelligenza artificiale, è probabile che gli elementi dell'intelligenza artificiale vengano incorporati negli approcci digitali esistenti (come la generazione di risposte a messaggi di testo e il popolamento delle richieste dei motori di ricerca), nonché in sistemi sempre più sofisticati basati sull'intelligenza artificiale. chatbot/avatar che dispensano consigli per smettere di fumare, segnalazioni e consigli di consulenza. Per garantire la fedeltà agli approcci basati sull'evidenza, lo sviluppo collaborativo e la valutazione saranno fondamentali.

## Interventi farmacologici

### Generale

Una considerazione speciale dovrebbe essere esercitata con diversi gruppi:

- Alle persone incinte non dovrebbero essere prescritti o consigliati farmaci di routine per la cessazione dell'assunzione a causa di problemi di sicurezza legati alla gravidanza, compresi i prodotti per la terapia sostitutiva della nicotina (NRT). Dovrebbero ricevere supporto comportamentale per smettere di fumare, sia fornito nel corso delle visite di assistenza prenatale sia offerto da programmi di consulenza intensivi. A causa del pericolo urgente per il feto in via di sviluppo derivante dal consumo continuato di tabacco durante la gravidanza, i prodotti NRT possono essere presi in considerazione con cautela caso per caso, soprattutto se la sola consulenza si è rivelata inefficace.
- L'uso di farmaci per smettere di fumare nei consumatori di tabacco meno dipendenti (cioè fumatori non giornalieri, meno di 5-10 sigarette al giorno) è meno studiato, suggerendo che in tali casi dovrebbe essere seguito un approccio individualizzato all'uso dei farmaci. pazienti. Come per i consumatori di tabacco più dipendenti, anche ai consumatori meno dipendenti dovrebbero essere offerti consulenza comportamentale e sostegno brevi e intensivi.
- I pazienti ospedalizzati possono beneficiare della disponibilità di routine di farmaci per la cessazione del trattamento per evitare l'astinenza (e incoraggiare la cessazione a lungo termine), ad esempio attraverso l'uso di ordini di ammissione permanenti per la NRT "al bisogno". Gli ospedali dovrebbero essere ambienti senza tabacco.

- Non ci sono prove sufficienti per raccomandare la prescrizione o la raccomandazione di routine di farmaci per gli adolescenti, sebbene questa base di prove non sia stata sistematicamente revisionata per questa linea guida. Sebbene generalmente sicuri, la loro efficacia non è stata dimostrata in modo coerente.
- Quelli con patologie psichiatriche sono a maggior rischio di ricaduta e possono beneficiare di interventi più lunghi e intensi, sia farmacologici che comportamentali. Per coloro che assumono farmaci psichiatrici, il monitoraggio dei sintomi per un potenziale aggiustamento del farmaco può essere utile. L'esistenza di una condizione psichiatrica non dovrebbe essere usata come scusa dai medici per non fornire incoraggiamento e sostegno per smettere di usare il tabacco.

Nei paesi in cui non saranno resi disponibili tutti i farmaci raccomandati per la cessazione dell'attività, si potrà prendere in considerazione il seguente livello minimo di disponibilità dei farmaci:

- almeno una NRT a lunga durata d'azione e una NRT a breve durata d'azione;
- almeno un agonista del recettore  $\alpha 4\beta 2$  della nicotina (vareniclina o citisina); E
- bupropione (se il bupropione è presente nel formulario o nell'elenco nazionale dei farmaci essenziali per la depressione, autorizzarne l'uso anche per la sospensione).

La copertura per cicli completi di trattamento dovrebbe essere fornita nelle strutture sanitarie. In alcuni contesti comunitari, dove l'obiettivo primario di una campagna limitata nel tempo può essere quello di aumentare i tentativi di smettere, può essere ragionevole offrire cicli più brevi di un farmaco, come nei cosiddetti concorsi Quit-and-Win o quit-line. promozioni.

Tuttavia, questi dovrebbero essere inquadrati come i cosiddetti kit di partenza, piuttosto che implicare che rappresentino un ciclo completo di trattamento.

L'uso efficace dei farmaci per la cessazione dell'assunzione può essere aumentato attraverso la formazione e il supporto (come dispense per i pazienti e ordini permanenti nei sistemi elettronici e in ambito ospedaliero) per gli operatori sanitari che potrebbero prescriberli o consigliarli.

Qualsiasi confronto dei costi relativi dei farmaci dovrebbe considerare altri fattori oltre al costo di un ciclo di trattamento, in particolare il rapporto costo-efficacia e l'accettazione/fattibilità.

## Farmacoterapia specifica

### NRT

Tutte le forme di NRT esaminate sono efficaci (cerotti alla nicotina, gomme da masticare, pastiglie, inalatori, spray).

La disponibilità di alcune forme di farmaci NRT senza prescrizione (da banco [OTC]) può facilitarne l'uso da parte della popolazione aumentandone l'accessibilità. Tuttavia, se disponibile da banco, il supporto comportamentale e le istruzioni sull'uso corretto dovrebbero essere incoraggiati e resi disponibili. Se i farmaci da banco non sono generalmente coperti dall'assicurazione sanitaria, è necessario prevedere la copertura nonostante lo status di farmaco da banco.

Avere a disposizione più forme di NRT è preferibile per aumentare la scelta dei pazienti, ma come minimo dovrebbero essere disponibili almeno una forma ad azione rapida e una a lunga durata d'azione senza barriere di costo o di accessibilità. La combinazione di una NRT ad azione rapida e di una NRT ad azione prolungata aumenta il successo nello smettere, e questa opzione dovrebbe essere incoraggiata e disponibile, soprattutto per i consumatori di tabacco più dipendenti e per coloro che hanno difficoltà a smettere nonostante i molteplici tentativi.

### Bupropione

Molti medici di base e psichiatrici hanno familiarità con la prescrizione di bupropione come trattamento per la depressione. Il bupropione potrebbe già essere disponibile come farmaco generico a basso costo nei paesi destinati a questo scopo. Ciò potrebbe ridurre alcuni ostacoli all'implementazione, ma è importante sottolineare che l'efficacia del bupropione come farmaco per smettere di fumare non dipende dai suoi effetti antidepressivi e può essere utilizzato per qualsiasi persona che fuma interessata a smettere, indipendentemente dal suo stato di depressione.

L'uso combinato di bupropione con NRT o vareniclina può essere preso in considerazione nei singoli pazienti, soprattutto in quelli che sono altamente dipendenti o che hanno difficoltà a smettere nonostante molteplici tentativi. L'interruzione della terapia a causa di eventi avversi può essere più comune con bupropione rispetto ad altre monoterapie di cessazione.

## Vareniclina e citisina (agonisti parziali dei recettori nicotinici $\alpha 4\beta 2$ )

### Varniclina

Nonostante la forte certezza riguardo al più alto grado di efficacia della vareniclina nella cessazione dal fumo rispetto ad altre monoterapie per la cessazione del fumo tra gli adulti dipendenti dal tabacco, essa non è prontamente disponibile in molti paesi a basso e medio reddito (LMIC) a causa dei costi, delle difficoltà di produzione e di altri fattori. Potrebbe essere necessario istituire altre misure nei paesi a basso e medio reddito per aumentare la disponibilità.

Sebbene più costosa per ciclo di trattamento rispetto alle NRT in monoterapia, la maggiore efficacia della vareniclina può rendere il suo costo per chi smette di fumare simile o inferiore a quello delle NRT in monoterapia. La vareniclina viene iniziata a una dose bassa e poi aumentata prima di interrompere l'uso del tabacco. Questo regime iniziale può ridurre gli effetti collaterali gastrointestinali e aumentare il successo dell'uso.

### Citisina

La citisina è un altro agonista dei recettori nicotinici  $\alpha 4\beta 2$  con una struttura molecolare e una modalità d'azione simili alla vareniclina. Potrebbe rappresentare un'alternativa ragionevole e attualmente meno costosa, con prove di efficacia moderatamente certa che sembrano simili alla vareniclina, sebbene siano necessari studi comparativi testa a testa. Poiché la citisina è associata a grandi benefici, danni minimi e attualmente comporta solo un piccolo costo, i paesi a basso e medio reddito potrebbero prenderne in considerazione l'uso per il trattamento per smettere di fumare.

La citisina non è ancora ampiamente disponibile al di fuori di un piccolo numero di paesi. È spesso regolamentato come prodotto erboristico o farmaco da banco, piuttosto che come farmaco da prescrizione. La produzione, la distribuzione e i prezzi potrebbero cambiare man mano che gli organismi di regolamentazione lo approveranno come farmaco di cessazione in futuro. La disponibilità deve essere affrontata dalle parti interessate.

Una sfida per quanto riguarda la compliance alla citisina è stata un regime di dosaggio complesso (iniziando con 1 mg sei volte al giorno per ridursi gradualmente nel corso di 25 giorni fino a una volta al giorno). Tuttavia, recenti studi randomizzati sul dosaggio supportano un dosaggio molto più semplice (3 mg tre volte al giorno per 6 o 12 settimane) con efficacia simile (3).

Se non sono disponibili né vareniclina né citisina, le NRT combinate rappresentano un'alternativa ragionevole in quanto forniscono un'efficacia simile maggiore rispetto alle NRT singole e al bupropione.

## Terapie tradizionali, complementari e alternative

- La disponibilità e i costi dei servizi di agopuntura possono costituire un ostacolo in alcune regioni al di fuori della Cina. Politicamente i produttori dovrebbero valutare l'accesso locale ad agopuntori qualificati.
- Sebbene siano stati segnalati rari eventi avversi gravi derivanti dall'agopuntura, i decisori politici dovrebbe garantire la formazione e le credenziali adeguate degli agopuntori

Le preferenze e le motivazioni dei pazienti possono influire sui tassi di successo dell'agopuntura. Dovrebbe essere inclusa la consulenza basata sull'evidenza per massimizzare il coinvolgimento e la compliance del paziente.

## Interventi finanziari

La rimozione delle barriere relative ai costi può aiutare un maggior numero di consumatori di tabacco se:

- sia i farmaci approvati che la consulenza sono forniti gratuitamente; avrà il supporto a costo completo maggiore impatto rispetto al sostegno a costi ridotti sull'aumento del capitale proprio;
- le barriere all'accesso per ricevere trattamenti gratuiti sono ridotte al minimo, come i requisiti di preautorizzazione o requisiti di emergenza;
- la disponibilità del sostegno per la cessazione, compreso il sostegno ai costi, viene comunicata in modo efficace e ripetuto operatori sanitari e pazienti;
- barriere non finanziarie all'accesso ai farmaci e alla consulenza attraverso l'assistenza sanitaria e la comunità le impostazioni sono ridotte al minimo (farmaci immagazzinati nelle farmacie, linee telefoniche gratuite, ecc.); E
- Viene valutato lo stato di consumo di tabacco e vengono offerti brevi consigli per identificare le persone interessate a smettere.

Il sostegno alla rimozione delle barriere relative ai costi può trarre vantaggio dalla formazione dei decisori in materia di pagatori/assicurazioni/ sistemi sanitari pubblici nei paesi per quanto riguarda la logica alla base della fornitura di sostegno ai costi del trattamento, tra cui:

- l'elevato impatto del consumo di tabacco su morbilità, mortalità e utilizzo dell'assistenza sanitaria;
- la forte evidenza dell'efficacia degli interventi di cessazione;
- prove relative all'efficacia del sostegno ai costi;
- il costo relativamente basso degli interventi rispetto ai costi medico-chirurgici per il trattamento dei disturbi legati al tabacco malattie; E
- può richiedere l'inclusione dei farmaci per la cessazione dell'assunzione negli elenchi nazionali dei farmaci essenziali.

## Riferimenti

1. Kit di strumenti per fornire gli interventi brevi sul tabacco 5A e 5R nelle cure primarie. Ginevra: Mondo 1. Organizzazione sanitaria, 2014 ([https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/112835/9789241506953\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/112835/9789241506953_eng.pdf?sequence=1), accesso effettuato il 1° novembre 2023).
2. Sviluppare e migliorare i servizi nazionali di linea telefonica gratuita per il tabacco: un manuale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità, 2011 (<https://www.who.int/publications/i/item/developing-and-miglioring-national-toll-free-tobacco-quit-line-services>, ultimo accesso 1 novembre 2023).
3. Rigotti NA, Benowitz NL, Prochaska J, Leischow S, Nides M, Blumenstein B et al. Citisiniclina per fumare cessazione: uno studio clinico randomizzato. JAMA. 2023;330(2):152–60 (<https://doi.org/10.1001/jama.2023.10042>).

## Allegato 3: Sintesi delle dichiarazioni di interesse e modalità di gestione delle stesse

Le dichiarazioni di interesse per i membri del Gruppo di Sviluppo delle Linee Guida sono elencate nella Tabella A3.1.

**Tabella A3.1. Dichiarazioni di interesse del Gruppo per lo sviluppo delle linee guida**

Nome	Divulgazione degli interessi	Conflitto di interessi e gestione
Ahmad Al Mulla	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Vasant Basdeo	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Eduardo Bianco	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Roger Chou	Impiego presso l'Oregon Health & Science University; consulenza per l'OMS tramite istituzione affiliata (Evidence ConsuLenza, LLC)	Nessun conflitto di interessi identificato
Maddalena Ciobanu	Consulenza a carico dell'Istituto Nazionale di Sanità Pubblica, Romania	Nessun conflitto di interessi identificato
Lenora Fernández	Sostegno finanziario da parte del Dipartimento della Salute nel Le Filippine aggiorneranno le linee guida filippine per smettere di fumare	Nessun conflitto di interessi identificato
Gholamreza Heydari	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Sonali Jhanjee	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Paolo Kavanagh	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Tim McAfee	Autore/editore di capitoli e revisore scientifico senior per diversi US Surgeon General Reports; un appaltatore per il I Centri degli Stati Uniti per il controllo e la prevenzione delle malattie negli ultimi 3 anni hanno sviluppato contenuti web per il supporto alla cessazione	Nessun conflitto di interessi identificato
Pratima Murthy	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Yvonne Olando	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Dan Xiao	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato

Le dichiarazioni di interesse per i membri del gruppo di revisione esterna sono elencate nella tabella A3.2.

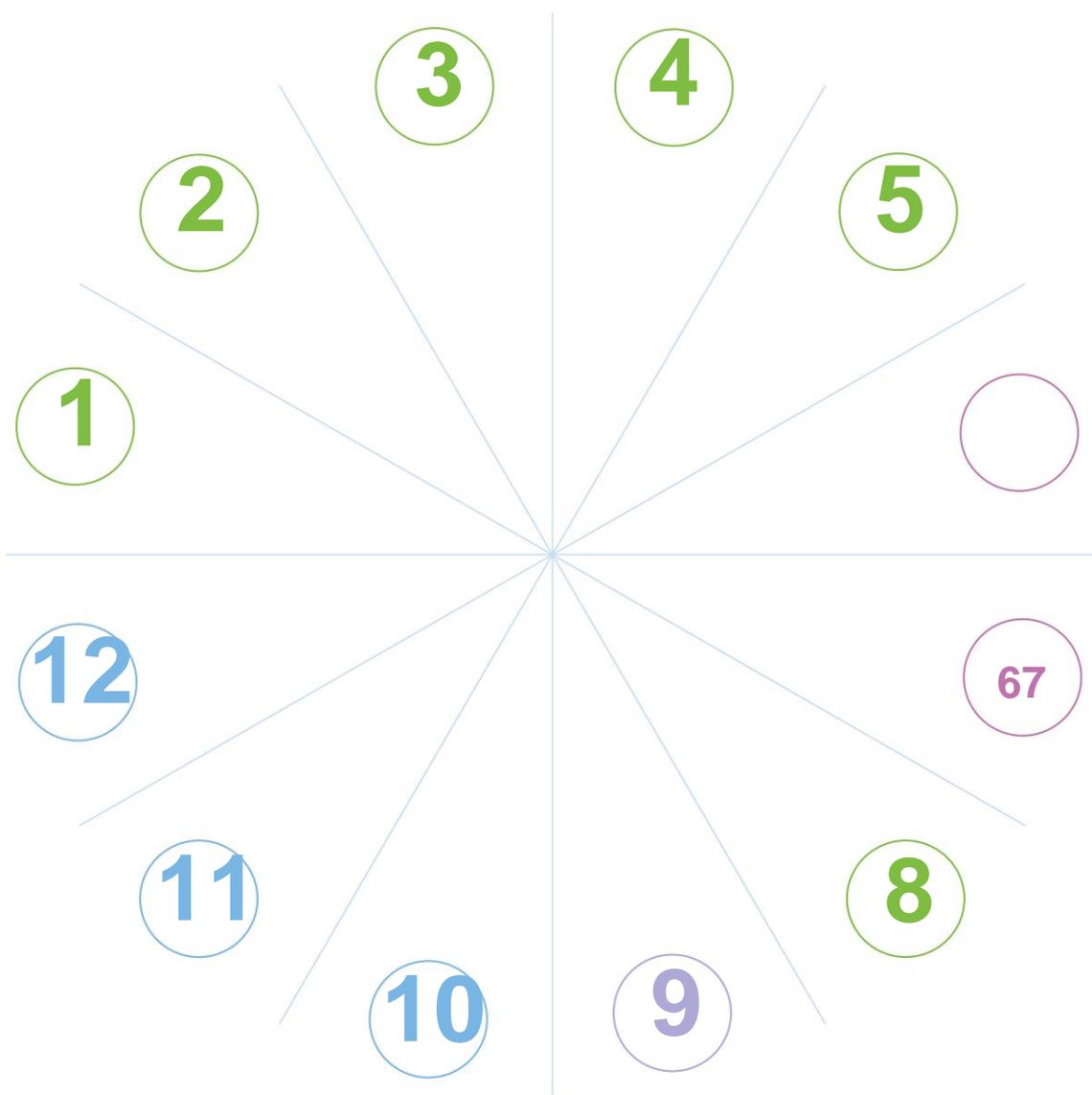
**Tabella A3.2. Dichiarazioni di interesse del Gruppo di revisione esterna**

Nome	Divulgazione degli interessi	Conflitto di interessi e gestione
Lekan Ayo-Yusuf	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Sofia Chan	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Smita Deshpande	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Mahmud Elhabiby	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Elba Ines Esteves Di Carlo	Nessuna dichiarata	Nessun conflitto di interessi identificato
Takashi Hanioka	Borse di ricerca da Pfizer Inc. (USA)	Nessun conflitto di interessi identificato
Danielle McCarthy	Varenicina attiva e placebo di Pfizer Inc. per la sperimentazione clinica;  Membro del National Comprehensive Cancer Network Pannello per la cessazione del fumo negli Stati Uniti	Nessun conflitto di interessi identificato
Mira Muramoto	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Galina Sakharova	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Donna Shelley	Consulenza pagata dal Memorial Sloan Kettering Cancer Centro;  borse di ricerca da parte del National Institutes of Health	Nessun conflitto di interessi identificato
Kamran Siddiqi	Borse di ricerca provenienti dall'iniziativa Horizon Europe dell'Unione europea, dal Medical Research Council, dal Wellcome Trust e dal National Institute for  Ricerca sanitaria	Nessun conflitto di interessi identificato
Behzad Valizadeh	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Lin Xiao	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato
Jintana Yunibhand	Nessuno dichiarato	Nessun conflitto di interessi identificato











Per ulteriori informazioni, contattare:  
Dipartimento Promozione della Salute  
Organizzazione mondiale della sanità  
Viale Appia 20  
CH-1211 Ginevra 27  
Svizzera

E-mail: [tfi@who.int](mailto:tfi@who.int)

