Efficacia e sicurezza della terapia sostitutiva con nicotina nella disassuefazione dal fumo

Data 04 febbraio 2010
Categoria pneumologia

Rispetto a placebo, il doppio dei fumatori riesce a smettere di fumare per sei mesi con la terapia sostitutiva a base di nicotina.

Il fumo rappresenta una delle più importanti cause di malattia e di morte prematura nei paesi sviluppati ed in quelli in via di sviluppo e, sebbene nel Regno Unito circa la metà di fumatori provi a smettere di fumare ogni anno, solo il 2-3% ci riesce. La terapia sostitutiva a base di nicotina (NRT) rappresenta il metodo più diffuso per smettere di fumare. Non vi sono evidenze che dimostrino che la NTR comporti un'astinenza protratta ed, inoltre, nessuno studio ha mai valutato la sicurezza della NTR in concomitanza dell'abitudine al fumo.
L'obiettivo di questa revisione sistematica di RCT era valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia sostitutiva a base di nicotina.

È stata effettuata una ricerca nel periodo 1992-novembre 2007 nelle banche dati della Cochrane library, Medline, Embase, CINAHL, PsychINFO e Science Citation Index. I criteri d'inclusione erano: trial clinici pubblicati e non pubblicati condotti su una popolazione di fumatori dichiarati incapaci o riluttanti a smettere di fumare bruscamente; le formulazioni sostitutive a base di nicotina erano gomme o inalatori con o senza supporto motivazionale; il gruppo di controllo veniva esposto a placebo, nessun trattamento, altra terapia farmacologica o supporto motivazionale; l'obiettivo dei trial selezionati era l'astinenza dal fumo.

L'outcome primario della revisione sistematica era l'astinenza protratta per almeno sei mesi a partire da un qualunque momento prima della fine dello studio. Gli obiettivi secondari erano la prevalenza di astinenza e di riduzione del fumo alla fine del follow-up e l'insorgenza di eventi avversi.

Sette trial randomizzati e controllati vs placebo sono stati inclusi nello studio. In quattro, la terapia sostitutiva era a base di gomme alla nicotina, in due a base di dispositivi inalatori ed in uno era di libera scelta tra gomme, inalatori e cerotti. In totale, i trial inclusi nella revisione hanno avuto una durata di 12-26 mesi e hanno arruolato 2767 fumatori che hanno ricevuto una terapia sostitutiva a base di nicotina per 6-18 mesi.

La percentuale di fumatori che hanno raggiunto l'astinenza dal fumo per sei mesi con la terapia sostitutiva a base di nicotina è stata il doppio rispetto ai fumatori esposti a placebo (RR 6.75 vs 2.06, 95%CI 1.34-3.15), ma il tasso di incidenza è stato basso.
L'astinenza e la riduzione protratta del fumo sono state valutate dalla sesta settimana (dalla seconda in un solo studio) alla fine del follow-up. La prevalenza dell'astinenza e della riduzione del fumo sono state valutate ad un mese, a tre mesi, a sei mesi, a dodici mesi e a venti mesi dalla fine del trattamento.
Com'era prevedibile, il tasso di astinenza protratta è stato basso, 1.6% nei soggetti esposti a terapia sostitutiva vs 0.4% nel gruppo placebo; la prevalenza di astinenza alla fine del follow-up è stata del 9.3% vs 5.4%, rispettivamente. I risultati sulla riduzione del fumo sono stati più soddisfacenti. Alla fine del follow-up i fumatori esposti a terapia sostitutiva hanno ridotto l'abitudine al fumo = 50% nel 21.8% dei casi, rispetto al 16.5% nel gruppo placebo; il tasso di riduzione protratta è stato del 6.3% vs 1.6%, rispettivamente.
Non sono state evidenziate differenze significative nei due gruppi sugli eventi avversi. Si sono verificate 4 morti nel gruppo trattato con terapia sostitutiva e 4 nel gruppo placebo (OR 1.00, 95%CI 0.25-4.02). Gravi eventi avversi si sono manifestati in meno dell'8% dei soggetti in entrambi i gruppi (OR 1.09, 95%CI 0.79-1.05). La sospensione del trattamento a causa degli eventi avversi si è verificata raramente (1,7% nella terapia sostitutiva e 1.3% nel placebo; OR 1.27, 95%CI 0.64-2.51). Casi di nausea si sono verificati più frequentemente nel gruppo trattato con terapia sostitutiva (8.7% vs 5.3%, OR 1.69, 95%CI 1.21-2.36).

A differenza di revisioni precedenti (Hughes JR et al Nicotine Tob Res 2006;8:739-49,- Stead LF et al Cochrane Database Syst Rev 2007;(3):CD005231,- Wang D at al Health Technol Assess 2008;12:1-135), che hanno riportato solo la prevalenza dell' interruzione del fumo al termine del follow-up, in questa revisione è stata focalizzata l'attenzione anche sulla durata dell'interruzione.

I risultati dimostrano che rispetto a placebo, il doppio dei fumatori riesce a smettere di fumare per sei mesi con la terapia sostitutiva a base di nicotina. Questo equivale ad un aumento di circa il 3% di tutti i fumatori che riescono a prolungare la sospensione del fumo. Inoltre, la terapia sostitutiva si è dimostrata sicura nei fumatori e non ha comportato gravi problemi per la salute.

Conflittod'interesse

Questo studio è stato realizzato dall'UK Health Technology Assessment Programme (National Institute for Health

Research). Un autore ha dichiarato di aver ricevuto compensi economici da Mc Neil (Helsinborg, Sweden) che ha sponsorizzato i trial nel report ma non in relazione ad alcuna ricerca sulla riduzione assistita a base di nicotina.

Dottoressa Simona Ruggiero

Riferimento bibliografico

Moore D et al. Effectiveness and safety of nicotine replacement therapy assisted reduction to stop smoking: systematic review and meta-analysis. BMJ 2009;338;b1024, doi:10.1136/bmj.b1024.

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php/[/url]