



## Inutili le gomme alla nicotina prima dell'effettiva interruzione del fumo

**Data** 14 aprile 2010  
**Categoria** pneumologia

Iniziare il trattamento con gomme da masticare alla nicotina 4 settimane prima della data di sospensione dal fumo non è risultato più efficace nel migliorare la percentuale di astinenza rispetto ad iniziare il trattamento il giorno stesso della sospensione.

L'obiettivo dello studio, randomizzato in aperto, condotto in Svizzera tra il Novembre 2005 ed il Gennaio 2007, era verificare se iniziare il trattamento con gomme da masticare alla nicotina 4 settimane prima della data di sospensione dal fumo potesse migliorare la percentuale di astinenza rispetto ad un trattamento iniziato il giorno dell'interruzione del consumo di sigaretta.

Lo studio era basato su 3 ipotesi: 1) iniziare il trattamento prima della sospensione dal fumo potrebbe favorire la graduale riduzione del consumo giornaliero di sigarette e quindi rendere più facile l'interruzione completa; 2) l'abitudine al gusto penetrante e speziato delle gomme da masticare a base di nicotina potrebbe portare ad un loro maggiore consumo nei primi giorni di sospensione riducendo la severità della sintomatologia correlata; 3) iniziare il trattamento prima della sospensione dal fumo potrebbe rompere il legame tra l'atto del fumare e la gratificazione da nicotina rendendo le sigarette meno gratificanti.

Sono stati arruolati (attraverso il sito internet <http://www.stop-tobac.ch>) 314 medici di base (età media di 43 anni) che fumavano almeno 15 sigarette/die (in media 23,7 sigarette/die) con l'impegno di smettere di fumare in una precisa data nei due mesi successivi l'arruolamento e di usare almeno 10 gomme da masticare di nicotina/die nel periodo prestabilito dallo studio. Criteri di esclusione sono stati: gravidanza in corso o pianificata, allattamento, angina pectoris instabile, infarto del miocardio o ictus negli ultimi 3 mesi.

I partecipanti sono stati quindi randomizzati ad assumere nicotina sotto forma di gomma da masticare (4 mg per unità posologica; 10 unità/die) nelle 4 settimane antecedenti e nelle 8 successive la data di sospensione dal fumo con l'indicazione di dimezzare il consumo di sigarette prima della completa sospensione (gruppo pre-sospensione; n=154) o nelle 8 settimane successive alla data di sospensione dal fumo con l'indicazione di una interruzione drastica del consumo di sigarette (gruppo trattamento usuale; n=160).

Il farmaco, accompagnato dalle istruzioni d'uso, è stato loro inviato per posta evitando contatti diretti al fine di valutarne l'efficacia in un contesto di automedicazione (\*). Ai partecipanti è stato sottoposto un questionario: al momento dell'arruolamento; 3 giorni dopo la data di sospensione, momento in cui la sintomatologia da astinenza è maggiore (percentuale di partecipazione: 96,5%); dopo 8 settimane dalla data di sospensione (fine del trattamento; percentuale di partecipazione: 94,6%) e dopo 12 mesi dalla data di sospensione stessa (percentuale di partecipazione: 88,2%).

I risultati sono stati espressi come percentuali di astinenza riportate dagli stessi pazienti (nessuna boccata di sigaretta nelle 4 settimane precedenti) e astinenza dal fumo verificata biochimicamente (cotinina + monossido di carbonio) dopo 12 mesi.

I due gruppi, omogenei per caratteristiche demografiche ed anamnestiche, hanno presentato percentuali di partecipazioni simili.

Dopo 8 settimane dalla data di sospensione dal fumo, il 41,6% dei partecipanti nel gruppo pre-sospensione e il 44,4% in quello trattamento usuale ha riportato astinenza ( $p=0,61$ ) ma la metà di questi ha avuto una ricaduta all'ultimo follow-up. Al follow-up di 12 mesi le percentuali di astinenza verificata biochimicamente sono state rispettivamente del 20,8% e 19,4% ( $p=0,76$ ).

Delle 3 ipotesi postulate, solo la prima è stata pienamente verificata: il consumo giornaliero di sigarette nella settimana precedente la data di sospensione è stata più bassa nel gruppo pre-sospensione (12,4 vs 21,3 sigarette/die,  $p<0,001$ ). La percentuale di consumatori di gomme da masticare (92,5% vs 86,9%;  $p=0,21$ ), così come il numero giornaliero di gomme consumate (9,2 gomme/die;  $p=0,90$ ), è stato simile nei due gruppi. Novantadue partecipanti hanno continuato a fumare dopo la data di interruzione prestabilita.

In seguito all'interruzione del fumo è stato riscontrato, dopo 12 mesi, un aumento di peso pari a 3,8 kg nei partecipanti che hanno smesso di fumare vs 0,9 kg in quelli che non hanno smesso.

Una stessa percentuale di soggetti tra i due gruppi ha dichiarato di aver consultato un medico prima di smettere di fumare (11,6% nel gruppo pre-sospensione vs 12,5% in quello trattamento usuale;  $p=0,12$ ), ha visitato il sito web <http://www.stop-tobac.ch> (26,2% nel gruppo pre-sospensione vs 35,1% in quello trattamento usuale;  $p=0,12$ ) o ha chiamato il numero telefonico di assistenza (0,9 vs 2,5;  $p=0,33$ ). L'uso di bupropione è stato riportato da 3 soggetti ogni 5.

Dopo 12 mesi il 9,2% dei partecipanti, indistintamente dal gruppo di appartenenza, utilizzava quotidianamente le gomme da masticare alla nicotina con una media di 5 gomme/die.



In conclusione, iniziare il trattamento con gomme da masticare alla nicotina 4 settimane prima della data di sospensione dal fumo non è risultato più efficace nel migliorare la percentuale di astinenza rispetto ad iniziare il trattamento il giorno stesso della sospensione.

Gli autori affermano che, visto il largo uso della terapia nicotinica per cercare di smettere di fumare (1 fumatore su 4) sarebbe necessario studiare nuove strategie per aumentarne l'efficacia.

(\*) *In Italia le tavolette da masticare di nicotina sono dispensate come OTC .*

**Dottorresse Lorenza Rattazzi e Arianna Carolina Rosa**

#### **Riferimentobibliografico**

Etter JF et al. Nicotine gum treatment before smoking cessation. Arch Intern Med 2009; 169: 1028-34.

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