

# SALVANDO VITE

UNA GUIDA IN DIFESA DELLA  
RIDUZIONE DEL DANNO DA  
TABACCO



<b>3</b>	<b>CAPITOLO 1</b> <i>INTRODUZIONE</i>
<b>8</b>	<b>CAPITOLO 2</b> <i>DEFINIRE LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO</i>
<b>18</b>	<b>CAPITOLO 3</b> <i>NICOTINA, UNA MOLECOLA FRAINTESA</i>
<b>25</b>	<b>CAPITOLO 4</b> <i>PRODOTTI UTILIZZATI PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO</i>
<b>37</b>	<b>CAPITOLO 5</b> <i>COMPNDERE I CONSUMATORI DI NICOTINA</i>
<b>48</b>	<b>CAPITOLO 6</b> <i>ASPETTI NORMATIVI DELLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO</i>
<b>59</b>	<b>CAPITOLO 7</b> <i>LE PROVE SCIENTIFICHE PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO</i>
<b>71</b>	<b>CAPITOLO 8</b> <i>OSTACOLI ALLA RIDUZIONE DEL DANNO AL TABACCO</i>
<b>83</b>	<b>CAPITOLO 9</b> <i>IL VALORE DELL'ETICA NELLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO</i>
<b>91</b>	<b>CAPITOLO 10</b> <i>CONCLUSIONI</i>
<b>96</b>	<b>GLOSSARIO DEI TERMINI</b>
<b>99</b>	<b>APPENDICE A</b> <i>DICHIARAZIONI DI SOSTEGNO ALLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO</i>
<b>103</b>	<b>APPENDICE B</b> <i>CASO DI STUDIO SULLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO NELL'EMISFERO SETTENTRIONALE (INGHILTERRA)</i>
<b>117</b>	<b>APPENDICE C</b> <i>CASO DI STUDIO SULLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO NELL'EMISFERO MERIDIONALE (AFRICA E MEDIO ORIENTE)</i>
<b>142</b>	<b>APPENDICE D</b> <i>GUIDA ALL'ADVOCACY PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO E GESTIONE DELLE OBIEZIONI</i>

Tobacco Harm Reduction 2020 è una pubblicazione online a contenuto gratuito per aumentare la consapevolezza e sostenere la riduzione del danno da tabacco ("tobacco harm reduction" o THR) come mezzo per prevenire le malattie legate al tabacco e la morte prematura nei fumatori adulti.

Qualsiasi parte della pubblicazione può essere scaricata per essere utilizzata e ne è apprezzata l'attribuzione.

La nostra richiesta ai lettori è duplice: in primo luogo, di sfidare gli argomenti scientifici contenuti in questo libro rafforzandone così la politica basata su fatti concreti insieme a noi. In secondo luogo, che questi contenuti vengano utilizzati per sostenere empaticamente le persone che fumano, che non possono smettere o che non lo faranno mai. Incoraggiarli a passare dalle sigarette più dannose a prodotti meno nocivi, non combustibili a base di nicotina.

Questa pubblicazione è dedicata alla coalizione dei vaper di tutto il mondo.

THR 2020 è stato scritto in collaborazione da più autori per l'Africa Harm Reduction Alliance e sostenuto da Delon Human and Health Diplomats.



## CAPITOLO 1

# Riduzione del danno da tabacco: un'introduzione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) afferma che i prodotti del tabacco hanno causato 100 milioni di morti solo nel 20° secolo. Ogni anno ci sono sette milioni di decessi correlati al tabacco in tutto il mondo, di cui l'80% sono consumatori di tabacco nei paesi a reddito medio e basso del mondo. Se le tendenze attuali dovessero persistere, si prevederebbe che un altro MILIARDO di persone morirà per malattie legate al tabacco durante il 21° secolo. <sup>[1]</sup>

## È IL FUMO CHE UCCIDE, NON LA NICOTINA

Sebbene la nicotina sia la principale sostanza che crea dipendenza nei prodotti del tabacco, le viene anche ingiustamente attribuita la colpa delle malattie e della morte causata dai prodotti del tabacco.

“È il fumo che uccide, non la nicotina” [2]

è un ritornello che leggerai spesso in questo libro, perché questa credenza errata è un ostacolo alla riduzione dei danni causati dai prodotti del tabacco.

È così importante capire che l'inalazione di fumo pieno di sostanze tossiche, derivante dai prodotti del tabacco combustibili (principalmente sigarette), è responsabile in modo schiacciante delle malattie legate al tabacco e delle morti premature. È opinione comune che tutti i prodotti del tabacco siano uguali, che il rischio che deriva dal fumare una sigaretta sia lo stesso che deriva dal masticare tabacco, dall'usare lo "snus" in stile svedese o persino dallo svapare una sigaretta elettronica.

Tuttavia, i dati scientifici non supportano queste convinzioni. I numerosi prodotti a base di tabacco e nicotina disponibili per i consumatori variano ampiamente in termini di rischio e funzionalità.

Questo continuum del rischio deve essere studiato, chiarito e, soprattutto, comunicato ai consumatori. Solo allora le persone saranno in grado di fare una scelta informata e di utilizzare la nicotina in modo più saggio.

### I PRODOTTI SENZA FUMO (NON COMBUSTIBILI) A BASE DI NICOTINA FANNO PARTE DELLA RISPOSTA, NON DEL PROBLEMA

Il campo della riduzione del danno da tabacco (THR) può offrire una tregua a quei fumatori che non vogliono o non sono in grado di smettere di fumare. Diverse nuove categorie di sistemi alternativi non combustibili di somministrazione di nicotina, basati sulla nicotina stessa sono sostanzialmente meno dannosi delle sigarette.

La scienza ed i prodotti THR forniscono ai fumatori un metodo basato sull'evidenza per ridurre i danni causati dall'uso del tabacco. Questo accade sostituendo in modo incrementale i prodotti meno pericolosi al posto di quelli che hanno maggiori probabilità di causare danni fisici.

Sfortunatamente, la sanità pubblica è stata così impegnata a creare un mondo "senza tabacco", che il THR semplicemente non ha avuto alcuna possibilità. Per molti versi, questo è un "elefante" nella stanza degli operatori sanitari, una verità che la maggior parte conosce ma è reticente a discutere.

### RUOLO CRITICO DEGLI OPERATORI SANITARI NELLA RIDUZIONE DEI DANNI CORRELATI AL TABACCO

Un altro elemento chiave nella storia del THR è il ruolo degli operatori sanitari, in particolare dei medici. Gli operatori sanitari svolgono un ruolo fondamentale nei processi decisionali relativi alla salute dei loro pazienti. Inoltre, si prendono cura e danno consigli a molti consumatori di tabacco.

Questo libro è rivolto principalmente agli operatori sanitari e ai fumatori attivi e passivi di cui si prendono cura. I pazienti e i loro medici hanno un rapporto diverso da quello che si instaura in qualsiasi altra professione. In un mondo sovraccarico di informazioni, i pazienti si rivolgono ai loro medici per ottenere

un consulenza affidabile, basata su dati scientifici. Anche il medico di famiglia diventa spesso un confidente e un amico. Il consiglio che i medici forniscono più frequentemente ai fumatori è di smettere del tutto di fumare, il che ovviamente è un buon consiglio.

Tuttavia, con più di un miliardo di persone che fumano in tutto il mondo, è improbabile che ogni paziente che si sottopone a una visita dal proprio medico valuterà o darà ascolto al semplice messaggio di smettere.

### COMUNICARE LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

E se i medici o gli altri operatori sanitari presenti comunicassero anche i benefici della riduzione del danno ai fumatori? Non stiamo forse

effettivamente danneggiando i pazienti evitando di parlare loro di altre potenziali opzioni disponibili per aiutarli a interrompere le loro abitudini?

Il detto medico più famoso contenuto nel giuramento di Ippocrate, "Per prima cosa, non nuocere", è un promemoria fondamentale della nostra responsabilità nei confronti dei pazienti. Sì, la salute della società in cui viviamo è importante, ma è anche imperativo che ogni operatore sanitario serva al meglio gli interessi di ogni singolo paziente per il quale fornisce assistenza.

“Il campo della riduzione del danno da tabacco (THR) può offrire una tregua a quei fumatori che non vogliono o non sono in grado di smettere di fumare.”





**Il famoso detto contenuto nel giuramento di Ippocrate, "Per prima cosa, non nuocere", è un'importante promemoria della nostra responsabilità nei confronti dei pazienti. È fondamentale che serviamo al meglio gli interessi di ogni singolo paziente per il quale stiamo fornendo cure".**

Immaginate se usassimo questo tipo di comunicazione non specifica sulla salute e sui rischi durante l'attuale pandemia di COVID-19. Così come non tutti i virus sono uguali, dovrebbe essere fatta una chiara distinzione tra le varie categorie di prodotti a base di tabacco e nicotina e il relativo rischio deve essere comunicato ai decisori politici e ai consumatori.

#### NON BLOCCARE L'USCITA ANTINCENDIO

Gli operatori sanitari praticano la riduzione del danno ogni giorno. Ai consumatori e ai pazienti vengono forniti semplici consigli di prevenzione sanitaria su come evitare malattie o ridurre i danni. Si consiglia alle madri di sterilizzare i biberon utilizzati per l'alimentazione dei neonati, ai ragazzi di indossare sempre il casco quando vanno in bicicletta, viene incoraggiato l'uso del preservativo per un sesso più "sicuro" e gli utenti della strada vengono avvertiti delle conseguenze del mancato utilizzo delle cinture di sicurezza. Alcune di queste raccomandazioni sono persino supportate dalla legge. Eppure, quando si parla di tabacco, sembra che la sanità pubblica sappia solo cantare la melodia dell'astinenza.

*Consideriamo un incendio scoppiato in una sala contenente 1,1 miliardi di persone. I vigili bloccano le porte delle scale antincendio perché non possono garantire la sicurezza all'esterno*

Questa analogia è una descrizione piuttosto accurata di come il controllo del tabacco abbia sbagliato approccio alla nicotina e alla riduzione del danno. Qui, le persone rappresentano l'attuale popolazione globale di fumatori di 1,1 miliardi di persone che scelgono di fumare sigarette, esponendosi al "fuoco" ogni giorno. I vigili ben intenzionati rappresentano la leadership della sanità pubblica che avvisa la folla di non lasciare la sala, perché la sicurezza relativa alla situazione esterna/prodotti a base di nicotina non combustibili non è stata dimostrata. Sfortunatamente, questo ritornello della "ricerca insufficiente" ha anche conseguenze non intenzionali e mortali.

Se quel paziente è un fumatore incallito da 30 a 60 sigarette al giorno che non ha l'intenzione o la capacità di smettere, non lo stiamo danneggiando astenendoci dal parlare loro del concetto di riduzione del danno da tabacco e dei diversi prodotti che possono essere utilizzati? Questa è una delle questioni etiche che verrà trattata in questo libro.

#### COMUNICAZIONE SANITARIA IMPRECISA RIGUARDANTE I PRODOTTI DEL TABACCO

Uno dei principali ostacoli alla riduzione del danno da tabacco è rappresentatodall'uso impreciso del linguaggio e dalla diffusione di informazioni inesatte ai consumatori riguardo ai prodotti a base di tabacco prodotti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha

costantemente dichiarato: "Tutto il tabacco uccide" o "Tabacco, mortale in qualsiasi forma o camuffamento" Ha lo scopo di amplificare il messaggio volto alla cessazione dell'uso di tabacco o di smettere di fumare, il che è lodevole, ma ignora anche altri messaggi di promozione della salute che potrebbero essere comunicati sia ai consumatori che agli operatori sanitari. Spesso, questo porta a ulteriori scelte sbagliate.

## PRINCIPALI DETERMINANTI PER LA CRESCITA DELLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

La riduzione del danno da tabacco è, e sarà sempre, spostare i consumatori di tabacco lungo il continuum del rischio verso prodotti meno dannosi o come aiuto alla cessazione. In questo momento storico, il THR non è stato universalmente adottato, né dalla sanità pubblica, né dal consumatore di strada. In una certa misura, questo fatto deriva dallo squilibrio di quattro fattori chiave:

- SCIENZA:** C'è stata un'enfasi eccessiva sulla scienza dei prodotti del tabacco combustibile e una mancanza di enfasi sulla scienza della sicurezza o dei rischi, della funzionalità e dell'efficacia dei prodotti non combustibili a base di nicotina
- POLITICA:** Il controllo del tabacco (combustibile) ha dominato tutte le forme di regolamentazione, soprattutto a partire dall'adozione della Convenzione quadro sul controllo del tabacco (Framework Convention on Tobacco Control o FCTC)
- CONSUMATORI:** Il messaggio relativo esclusivamente all'astinenza (dal tabacco) ha creato confusione tra i consumatori. Una maggiore enfasi dovrebbe essere posta sulla comprensione del consumatore, sull'accettazione del concetto di riduzione del danno e del conseguente utilizzo di nuovi prodotti a base di nicotina
- PRODUCTS:** L'elemento più inutile del controllo del tabacco è la mancanza di differenziazione tra i rischi dei diversi tipi di tabacco e dei prodotti a base di nicotina. Ponendo una maggiore enfasi sullo sviluppo di nuovi prodotti innovativi alla nicotina che agiscono più velocemente e in modo più efficace, gioverebbe notevolmente alla crescita del THR.



Figura 1: Mondi diversi: sanità pubblica e industrie del tabacco e della nicotina

### MONDI DIVERSI.

Uno dei motivi per cui la sanità pubblica e l'industria del tabacco non si sono mai viste di buon occhio, è che occupano mondi diversi e hanno pochissima comprensione l'una dell'altra. L'industria del tabacco, come la maggior parte delle società di beni di largo consumo ("fast-moving consumer goods" o FMCG), pensa in termini incentrati sul consumatore ed è magistrale nello sviluppo e nel marketing

“La riduzione del danno da tabacco è, e sarà sempre, spostare i consumatori di tabacco lungo il continuum del rischio verso prodotti meno dannosi o come aiuto alla cessazione.”

D'altra parte, la sanità pubblica risiede nel mondo della ricerca scientifica e della raccolta di prove. Quindi utilizza queste prove scientifiche per sviluppare una sana politica pubblica. A causa di questi mondi diversi, c'è uno squilibrio nello sviluppo della politica del tabacco e della nicotina, della scienza, dei consumatori e dei prodotti.

Se solo le due comunità prendessero in considerazione il punto di vista dell'altra, potrebbe nascere l'opportunità di applicare la nicotina e il THR in modo più saggio nella società.

### CONSUMATORI: LE VOCI IGNORATE NEL DIBATTITO SULLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

Per decenni, il dibattito sul controllo del tabacco è infuriato nel modo più paternalistico. Le opinioni sull'uso di tabacco e nicotina dei consumatori non sono state adeguatamente ascoltate, ad esempio sul perché fumano o svapano, se e come vogliono smettere e quali sono le loro esigenze. Invece, questo libro raggiungerà e pubblicherà senza vergogna le opinioni dei consumatori, poiché è essenziale registrare le loro opinioni, esperienze e ruoli potenziali nella riduzione del danno da tabacco. I consumatori possono svolgere un ruolo importante nello sviluppo di una comunicazione chiara sulla salute e sui rischi dei modi alternativi di utilizzare la nicotina e ridurre i danni.

### 2020 E 2021: TEMPO DI DECISIONI POLITICHE CRUCIALI SULLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

Il 2020 e il 2021 saranno periodi immensamente importanti per il controllo del tabacco e la riduzione delle parti (COP 9) nei Paesi Bassi nel novembre 2021 (Forum mondiale dell'Aia, 2021). [3] Siccome la riduzione del danno da tabacco è stata a lungo orfana della FCTC, questa sarà un'opportunità ideale per espandere il raggio d'azione della FCTC attraverso raccomandazioni politiche più precise rivolte agli Stati membri sulla riduzione del danno da tabacco.

### SCHEMA DEL LIBRO

Il libro è disponibile online in formato PDF cliccabile per facilitare il download di capitoli o sezioni del libro. Abbiamo sviluppato questo libro come parte di un archivio di conoscenze open source sulla riduzione del danno da tabacco (THR). Il suo pubblico di riferimento sono i consumatori di tabacco e nicotina e le persone facenti parte della comunità per la riduzione del danno coinvolti nel sostenere i fumatori a smettere o a passare a prodotti a base di nicotina meno dannosi.

Il libro affronterà aspetti relativi alle politiche, alla scienza, ai consumatori e ai prodotti in questo campo. Inoltre, rivelerà i risultati della ricerca del 2020 sulle percezioni dei consumatori sullo svapo (sigarette elettroniche) e sui prodotti del tabacco riscaldato. In questo modo, speriamo di lavorare insieme alla prevenzione delle malattie legate al tabacco e della morte prematura.

### DI COSA NON TRATTA QUESTO LIBRO

Non tratta di sigarette. La maggior parte dei testi sul controllo del tabacco tende a concentrarsi sul controllo del tabacco combustibile, in particolare sulle sigarette. Questo libro prenderà deliberatamente una strada diversa e si concentrerà invece su dispositivi di somministrazione non combustibili a base di nicotina, molti dei quali sono compatibili con la riduzione del danno da tabacco.

**Non si tratta del passato, ma del futuro.** T. Ci sono eserciti di ricercatori che setacciano i documenti interni delle aziende del tabacco e della nicotina per trovare incongruenze, falsità e giochi scorretti nelle loro dichiarazioni pubbliche fatte negli ultimi decenni. In genere, questi risultati riguardano eventi storici o misfatti e si concentrano sulle sigarette. Questo libro cerca di essere più orientato al futuro e alla ricerca di soluzioni.

I sostenitori veterani del controllo del tabacco ricorderanno come le ondate di "demonizzazione" siano state utilizzate come strategia intenzionale per combattere il tabacco. In primo luogo, demonizzare l'industria, poi il prodotto e, infine, isolare il consumatore. Questa tattica ha avuto così tanto successo che molti sostenitori del controllo del tabacco persistono nel pensare e agire in quel modo. È tempo di far avanzare il dibattito verso una valutazione civile, costruttiva e scientifica delle POLITICHE e dei PRODOTTI del tabacco e della nicotina. Se c'è un obiettivo unico che tutti gli stakeholder dovrebbero perseguire concordemente, questo è la prevenzione delle malattie e delle morti legate al tabacco, utilizzando la scienza, politiche proporzionate e prodotti più sicuri per la fornitura di nicotina.

Questo libro non cerca di demonizzare le industrie del tabacco o della nicotina. Piuttosto mira a spostare l'attenzione della professione sanitaria sulla scienza necessaria a sostenere POLITICHE e PRODOTTI in grado di fornire nicotina con meno rischi per il consumatore.

## REFERENCES

- 1** **World Health Organization** [Internet]. Luxembourg: World Health Organization; 2019. **Table 11.3 -youth surveys tobacco use and smoking 2019 [cited 2020 Sep 2]**  
Available from: [https://www.who.int/tobacco/global\\_report/en/](https://www.who.int/tobacco/global_report/en/)
- 2** **Russell MJ. Low-tar medium-nicotine cigarettes: A new approach to safer smoking. BMJ** [Internet]. 1976 Jun 12 [cited 2020 Aug 31]; **1:1430-1433**.  
Available from: <https://www.bmj.com/content/1/6023/1430>
- 3** **WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC): COP9 and MOP2 postponed to November 2021.**  
Available from: <https://www.who.int/fctc/mediacentre/news/2020/COP9-MOP2-postponed-nov-2021/en/>

CAPITOLO 2

# DEFINIRE LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

## LA RIDUZIONE

### CHE COS'È LA RIDUZIONE DEL DANNO?

La riduzione del danno è una strategia di salute pubblica utilizzata per ridurre o minimizzare il danno associato a un determinato comportamento rischioso, senza dover necessariamente eliminare quel comportamento. Riconosce quindi che probabilmente ci saranno sempre persone che intraprenderanno attività che comportano rischi. Nelle società democratiche è spesso necessario fare dei compromessi. A questo proposito, la riduzione del danno è una alternativa significativa a proibizioni e divieti sulla salute pubblica. Di seguito sono riportati alcuni esempi:

- L'uso del preservativo e altre misure preventive nei confronti dell'HIV e di altre malattie sessualmente trasmissibili.
- Programmi di scambio di aghi per ridurre al minimo la diffusione di HIV/AIDS e ridurre le malattie e i decessi dei tossicodipendenti.
- Disponibilità di cibi a basso contenuto di grassi, colesterolo, sodio e zucchero (piuttosto che imporre un divieto assoluto o una riduzione obbligatoria di questi elementi).
- Educazione sessuale rivolta agli adolescenti e distribuzione di preservativi nelle scuole per ridurre le gravidanze tra adolescenti, piuttosto che fare affidamento sull'astinenza come unica soluzione.
- Riduzione delle emissioni di carbonio nell'ambiente e degli scarichi chimici (invece dell'eliminazione totale) per controllare e migliorare la qualità dell'aria e dell'acqua, inclusa l'assegnazione di incentivi alle industrie per ridurre tali emissioni.
- Richiedere l'uso delle cinture di sicurezza e di altri requisiti di sicurezza nei veicoli a motore
- Prescrivere il metadone come sostituto dell'eroina.
- Emanare leggi riguardanti i caschi da motociclista per ridurre la gravità delle lesioni alla testa.
- Offrire programmi rivolti ai guidatori per ridurre gli eventi di guida in stato di ebbrezza.

In passato, la riduzione del danno era principalmente associata ai metodi utilizzati per trattare l'uso di droghe lecite o illecite. Questa è anche una delle aree di studio di Harm Reduction International (HRI), che definisce la riduzione del danno come "politiche, programmi e pratiche che mirano principalmente a ridurre le conseguenze negative per la salute, sociali ed economiche dell'uso di droghe psicoattive legali e illegali senza ridurre necessariamente il consumo di droga. La riduzione del danno va a beneficio delle persone che fanno uso di droghe, le loro famiglie e la comunità".<sup>[1]</sup>

**Ci saranno sempre persone che intraprendono attività che comportano dei rischi. Nelle società democratiche è spesso necessario fare dei compromessi. Pertanto, la riduzione del danno è una significativa alternativa per la salute pubblica a proibizioni e divieti devinativi".**

## **PERCHÉ LA RIDUZIONE DEL DANNO È UN ARGOMENTO CONTROVERSO?**

Sfortunatamente, la riduzione del danno ha anche suscitato molti dibattiti emotivi e alcune controversie. In realtà, ci saranno sempre persone che adotteranno comportamenti rischiosi, indipendentemente da quali potrebbero essere le conseguenze per sé stessi o per gli altri. Coloro che sostengono i principi della riduzione del danno cercano di ridurre o mitigare i rischi per la salute associati a questi comportamenti rischiosi, piuttosto che eliminarli.

Il dibattito consiste in due opinioni contrapposte. Quasi tutti gli esponenti della sanità pubblica ancora sostengono l'astinenza come l'unico obiettivo difendibile. In questo caso, la filosofia di fondo è che dovremmo lavorare tutti verso un mondo senza droga o tabacco. Nel loro recente studio, Alderman, Dollar e Kozlowski [2] hanno notato che l'etica della salute pubblica tende a enfatizzare le questioni di giustizia sociale escludendo altre prospettive morali che diano valore all'autorità scientifica, alla lealtà professionale e alla purezza del corpo. Le loro opinioni sottolineano la necessità di una maggiore consapevolezza delle diverse reazioni emotive e delle motivazioni morali sottostanti il dibattito sulla riduzione del danno.

Tuttavia, il numero di coloro che sostengono il concetto di riduzione del danno è in aumento. I pragmatici di solito abbracciano per primi il concetto, poiché arrivano a comprendere che per alcune persone l'astinenza non è un obiettivo realistico. Alcuni individui intraprenderanno sempre comportamenti rischiosi come il fumare o l'uso di droghe, quindi sarebbe preferibile cercare di mitigare le conseguenze verso loro e verso gli altri interessati da tale comportamento.

Uno dei primi principi di etica medica conosciuti da Ippocrate è "per prima cosa, non nuocere". Sebbene in molti direbbero che il significato del medico greco non era: "per prima cosa, nuoci meno", c'è chiaramente un imperativo morale ad agire per ridurre il danno se questa è l'unica opzione disponibile. Questo è, dopo tutto, il principio della riduzione del dolore nei malati terminali, dove i medici usano farmaci per alleviare la sofferenza anche quando la condizione medica è incurabile. Nessuno consiglierebbe di sospendere un qualunque tipo di trattamento semplicemente perché una condizione non è curabile.

## **CONFLITTO TRA INTERESSI INDIVIDUALI E COMUNITARI NELLA RIDUZIONE DEL DANNO**

Nella pratica medica, la riduzione del danno evidenzia di frequente il conflitto tra interessi sociali e individuali. La riduzione del danno stessa può essere ottenuta sia a livello individuale che sociale. Ad esempio, un medico che consiglia a un paziente di sostituire il fumo di sigaretta con l'utilizzo di una sostanza meno tossica come lo snus, può comportare una netta diminuzione del danno in quel paziente. Tuttavia, ciò potrebbe non portare necessariamente a un aumento netto dei benefici per la società. Questo perché gli utilizzatori dello snus useranno ancora il prodotto, in parte, per soddisfare la loro dipendenza dalla nicotina. Pertanto, ciò che costituisce la riduzione del danno per un individuo potrebbe non tradursi necessariamente in una diminuzione netta del danno per la società in generale.

Se un prodotto è solo marginalmente meno dannoso ma una percentuale maggiore della popolazione lo utilizza, il risultato potrebbe consistere in un aumento del danno sociale. Tuttavia, una significativa riduzione del rischio è probabile che si traduca in un beneficio per la salute pubblica nonostante un grande aumento dell'uso. A questo proposito, Kozlowski e colleghi [3] sostengono che:

**“Le questioni di salute pubblica dovrebbero prevalere sui diritti individuali solo in presenza di prove chiare e convincenti che dimostrino la presenza di danni alla società. In mancanza di tali prove, i diritti individuali dovrebbero prevalere”.**

### **DEFINIZIONE DI RIDUZIONE DEL DANNO PER LA SALUTE PUBBLICA**

Nella salute pubblica, il termine riduzione del danno (o minimizzazione del danno) viene utilizzato per denotare la riduzione delle conseguenze dannose associate a una specifica attività rischiosa. È un modo di affrontare comportamenti che potrebbero danneggiare la salute dell'individuo coinvolto e della sua comunità. L'obiettivo della riduzione del danno è quello di migliorare sia la salute individuale che quella della comunità. Storicamente, la riduzione del danno è stata principalmente associata ad "attività rischiose" come l'uso di droghe, il sesso non sicuro o la guida in stato di ebbrezza. Ciò ha portato allo sviluppo di politiche pubbliche volte a ridurre le

conseguenze dannose di queste e di altre specifiche attività ad alto rischio.

Al centro della riduzione del danno c'è la consapevolezza che tali attività rischiose probabilmente non scompariranno, ma anche che il danno provocato possa essere ridotto. Naturalmente, in molti casi, l'ideale sarebbe l'astinenza o la completa rimozione di un dato comportamento rischioso. Tuttavia, in assenza di una tale situazione preferibile, è possibile utilizzare un approccio più pragmatico per ridurre i danni. Ad esempio, nessun governo cerca di vietare lo sci o la bicicletta, ma raccomanda l'uso del casco o addirittura lo rende obbligatorio.

### **RIDUZIONE DEL DANNO E OPERATORI SANITARI**

La riduzione del danno è sempre stata parte della formazione e della pratica degli operatori sanitari. Lavarsi le mani prima di effettuare una procedura chirurgica e assicurarsi che i rifiuti speciali siano smaltiti correttamente sono esempi di riduzione del danno di tutti i giorni. Quando consigliamo ai pazienti di perdere peso o di consumare alcol in modo responsabile, non è anche questa in pratica una riduzione del danno? Anche la prescrizione di farmaci è una forma di riduzione del danno.

### **LAVAGGIO DELLE MANI COME RIDUZIONE DEL DANNO**

Durante la pandemia di Covid-19, il lavaggio delle mani è diventato un esempio mondiale di riduzione del danno. Tutti sanno che lavarsi accuratamente le mani riduce al minimo le possibilità di contrarre o di trasmettere inavvertitamente il virus. Gli attuali operatori sanitari vengono istruiti a lavarsi accuratamente le mani prima o dopo il contatto con i propri pazienti o con qualsiasi superficie sporca. Ironia della sorte, fino alla fine del XIX secolo, i sanitari disprezzavano chi sosteneva il lavaggio delle mani e, in senso figurato, se ne lavavano le mani delle conseguenze sulla salute pubblica e individuale. Incredibilmente, la resistenza al lavaggio delle mani come principio di riduzione del danno continuò fino alla fine del XIX secolo. Louis Pasteur, fondatore della

teoria dei germi, si lamentò nel 1879 che erano da incolpare i medici per il passaggio di microbi mortali dalle donne malate a quelle sane. Pasteur divenne un instancabile sostenitore dell'igiene, ma anche i suoi sforzi inizialmente suscitarono scetticismo.

Oggi, il lavaggio delle mani è una procedura operativa standard in medicina. Secondo i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention o CDC) degli Stati Uniti, "Il lavaggio delle mani è il mezzo più importante per prevenire la diffusione dell'infezione".

Inoltre, il semplice lavaggio delle mani con il sapone è ora riconosciuto come uno dei modi più efficaci ed economici per prevenire la trasmissione di malattie diarroiche e polmonite, che, insieme, sono responsabili della maggior parte dei decessi infantili.

Ogni anno più di 3,5 milioni di bambini muoiono prima del quinto anno di età a causa di diarrea e polmonite. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) attualmente dedica più tempo e risorse alla prevenzione in questo settore, con iniziative come la "Giornata mondiale del lavaggio delle mani".<sup>[4][5][6]</sup>

**La riduzione del danno evidenzia il frequente conflitto tra interessi sociali e individuali nella pratica medica. La stessa riduzione del danno può essere ottenuta sia a livello individuale che a livello della società.**

## I PRINCIPI DELLA RIDUZIONE DEL DANNO

### Non concentrarti solo sull'astinenza

- La riduzione del danno supporta tutte le persone che cercano di moderare o ridurre il loro uso di sostanze. Ciò significa che non esclude né presume un obiettivo di astinenza.
- La riduzione del danno supporta tutte le persone che cercano di moderare o ridurre il loro uso di sostanze. Ciò significa che non esclude né presume un obiettivo di astinenza.

### Concentrati sul rischio e sul danno

- Fornire risposte che riducano il rischio, riducendo o evitando così i danni.
- Gli interventi di riduzione del rischio di solito si concentrano sul comportamento dell'utente.
- Riconoscere che la capacità di un individuo di cambiare comportamento è influenzata anche dalle norme condivise dagli altri utenti, nonché dagli atteggiamenti e dai punti di vista della comunità più ampia.
- Gli interventi di riduzione del danno possono colpire individui, comunità e la società in generale.

### Sii pragmatico

- Accetta il fatto che l'uso di droghe (e in effetti, di altre sostanze nocive come il tabacco e l'alcol) è una caratteristica comune e duratura dell'esperienza umana.
- Riconosci che, pur comportando rischi, l'uso di sostanze come droghe, alcol e tabacco offre agli utenti vantaggi di cui tenere conto affinché le risposte al loro utilizzo siano efficaci.
- La riduzione del danno riconosce che contenere e ridurre il danno correlato a droghe, alcol o tabacco è un'opzione più praticabile rispetto agli sforzi per eliminarne completamente l'utilizzo.

### Cerca di massimizzare la gamma di possibilità di intervento disponibili

- Intraprendi un processo di identificazione, misurazione e valutazione dell'importanza relativa dei danni correlati alla sostanza. Valuta i relativi costi e benefici nel tentativo di ridurli.

### Rispetta i valori umanisti

- Accetta la decisione della persona di utilizzare droghe/tabacco/alcol.
- Non esprimere alcun giudizio morale che sostenga o condanni l'utilizzo.
- Rispetta la dignità e i diritti dell'utilizzatore. Impegnati a offrire servizi "user-friendly".
- Riconosci che, per molti, la dipendenza è un aspetto a lungo termine della loro vita e che le azioni per affrontare la loro dipendenza devono tenerne conto.

### Assegna le priorità agli obiettivi

- Le risposte di riduzione del danno all'utilizzo di sostanze (come droghe, alcol o tabacco) includono la nozione di gerarchia degli obiettivi. L'obiettivo principale è coinvolgere in modo proattivo gli individui e rivolgersi a gruppi e comunità per affrontare i loro bisogni più impellenti fornendo servizi accessibili e di facile utilizzo;
- Il raggiungimento degli obiettivi più importanti e realistici è un primo passo essenziale verso un utilizzo privo di rischi o l'astinenza.

## IL FUTURO DELLA RIDUZIONE DEL DANNO

La necessità e i benefici delle pratiche e delle politiche di riduzione del danno sembrano convincenti. Tuttavia il livello di resistenza nella comunità della sanità pubblica verso la riduzione del danno nei settori del tabacco, dell'alcol e delle droghe è allarmante. Alcuni dei più importanti rappresentanti della sanità se ne stanno ancora lavando le mani nell'inconsapevolezza, (o forse anche nell'ignoranza), dei benefici che la riduzione del danno può offrire agli individui e alle comunità in questi campi.

Tuttavia, è incoraggiante notare il netto cambiamento avvenuto nella riduzione del danno, cioè il passaggio da una discussione basata sulla morale a una basata sulla scienza. In definitiva, ciò fornirà una base più solida per la discussione e la valutazione dei comportamenti e dei prodotti rischiosi e del modo migliore per gestire questi rischi nella nostra società moderna. dei comportamenti e dei prodotti rischiosi e del modo migliore per gestire questi rischi nella società moderna.

La sostenibilità della riduzione del danno come politica dipenderà anche dal modo in cui le prove ne convalidano i benefici per l'individuo e la società.

Ciò che non può essere tollerato, tuttavia, è una continua indifferenza ai potenziali benefici della riduzione del danno, specialmente nell'ambito del tabacco. Se vi sono chiare prove scientifiche che dimostrano che dalla riduzione del danno si ottengono benefici individuali e sociali, questo dovrebbe essere pienamente accettato.

## STRATEGIA DI CONTROLLO DEL TABACCO

Per capire meglio come la riduzione del danno possa essere applicata nel controllo del tabacco, è utile prima di tutto riesaminare cos'è il controllo del tabacco e come questo si differenzi dalla riduzione del danno.

Per cinque decenni, i decisori politici hanno lavorato per controllare il carico dovuto alle malattie legate al tabacco. Tali strategie di controllo del tabacco dovrebbero concentrarsi il più rapidamente possibile sulla riduzione della morte prematura e di danni gravi come cancro, malattie cardiovascolari e respiratorie. Pertanto, la strategia di controllo del tabacco più efficace si basa su quattro elementi principali:

**1** Per fornire forti incentivi a non iniziare a fumare

**2** Per motivare e aiutare le persone a smettere di fumare

**3** Per ridurre i danni ai non fumatori derivanti dall'esposizione alle tossine nel fumo passivo

**4** Per ridurre i danni a coloro che continuano a usare la nicotina

### L'APPROCCIO CONVENZIONALE DELLA POLITICA DEL CONTROLLO DEL TABACCO - MPOWER

Un sistema consolidato di misure sul controllo del tabacco mira a modificare la domanda di prodotti del tabacco implementando i primi tre elementi di controllo del tabacco discussi nel paragrafo precedente.

L'OMS e altre organizzazioni usano occasionalmente l'acronimo MPOWER per descrivere questo sistema.<sup>[7]</sup> MPOWER è composto da sei componenti:

- M** monitorare l'uso del tabacco e le politiche di prevenzione
- P** proteggere le persone dal fumo di tabacco
- O** offrire aiuto nel smettere di fumare
- W** avvertire sui pericoli del tabacco
- E** rafforzare i divieti sulla pubblicità del tabacco
- R** aumentare le tasse di promozione e sponsorizzazione sul tabacco

Queste misure hanno contribuito a un calo del fumo rispetto ai livelli molto elevati presenti negli anni '50 -'80 nei paesi sviluppati. Costituiscono anche la base della Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco<sup>[8]</sup>, che mira a sviluppare queste misure in modo più solido nei paesi in via di sviluppo. Sebbene efficaci, queste misure sono soggette a vincoli di risorse di attuazione, oneri di applicazione e limitazioni politiche più sottili.

Comprendono in che misura lo stato dovrebbe intromettersi nelle scelte personali, se i divieti di fumo possono essere giustificati in spazi privati come le case e sollevano preoccupazioni le tasse sul tabacco siano regressive o che creino mercati neri. Ogni paese affronta questi problemi in modo diverso. La riduzione del danno, il quarto elemento della strategia di controllo del tabacco delineata sopra, ha ricevuto meno attenzioni e ha suscitato ostilità da parte di alcuni attivisti per il controllo del tabacco.

È stato affermato che ciò è dovuto alla confusione circa gli obiettivi della politica del tabacco<sup>[9]</sup>, che siano diretti a ridurre le malattie, ridurre l'uso del tabacco, ridurre l'uso di nicotina o distruggere l'industria del tabacco. Questa confusione è importante perché questi obiettivi possono entrare in conflitto qualora i prodotti a base di nicotina offrano un rischio di malattia molto inferiore rispetto al fumo.

## L'APPROCCIO PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

Quando si tratta di riduzione del danno da tabacco (THR), la Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (Articolo 1) (FCTC) approva esplicitamente le strategie di riduzione del danno nel controllo del tabacco [8]:

*(d) Per "controllo del tabacco" si intende una che mirano a migliorare la salute di una popolazione consumo di prodotti del tabacco e la loro esposizione al fumo di tabacco" (corsivo aggiunto).*

Ciò significa ridurre i danni alle persone che continuano a usare nicotina o tabacco. Nonostante questa approvazione nel testo della FCTC, questo approccio alla riduzione del danno da tabacco non è stato ancora ampliato nella Convenzione. Inoltre, non è stato ampiamente sviluppato come strategia di controllo del tabacco se non per caso.

### LA VISIONE CHIAVE PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

Una visione cruciale del tabacco e della strategia sanitaria è quella di riconoscere la causa ultima del danno. Nicotina è il composto attivo presente nel tabacco e il motivo per cui le persone lo fumano.

Tuttavia, ancora una volta deve essere sottolineato che la nicotina non è la causa principale dei danni derivanti dal fumo. Come accennato prima, da quarant'anni si è capito che [10]:

*La gente fuma per la nicotina ma muore per il catrame.*

La nicotina non è una causa del cancro, malattie cardiovascolari condizioni respiratorie che dominano la

cattiva salute derivante dal fumare. [11] Sebbene la nicotina pura non sia completamente benigna, è ampiamente venduta in forma medicinale e non causa alcuna malattia grave. [12]

Molti decenni di esperienza con lo snus svedese (una forma di tabacco senza fumo), suggerisce che l'uso di tabacco e nicotina può comportare un rischio molto basso quando non si è in presenza di combustione. [13]

Il Surgeon General statunitense ha effettuato una valutazione dettagliata dei rischi della nicotina [14] e, sebbene sia possibile misurare molti effetti sull'organismo, questi risultano essere banali rispetto ai danni chiaramente associati al fumo.

**"La riduzione del danno da tabacco si basa su tecnologie che forniscono nicotina senza fumo, o sui cosiddetti "sistemi alternativi di somministrazione di nicotina" (alternative nicotine delivery systems o ANDS)".**

Questa intuizione amplia la prospettiva della "riduzione del danno da tabacco", un modo per utilizzare la nicotina, un farmaco leggermente psicoattivo, senza le principali conseguenze per la salute dell'esposizione al fumo di tabacco.

Questo si basa su tecnologie che forniscono nicotina senza fumo, o sui cosiddetti "sistemi alternativi di somministrazione di nicotina" (alternative nicotine delivery systems o ANDS). Gli ANDS si stanno evolvendo rapidamente, in parte perché i progressi nella tecnologia delle batterie forniscono un'elevata potenza e densità di energia in forma compatta che funziona nei prodotti a largo consumo. Gli ANDS includono prodotti a base di vapore, inalatori di nicotina, prodotti del tabacco riscaldato, prodotti del tabacco senza fumo e nuovi prodotti a base di nicotina erogati attraverso la mucosa orale. Esistono anche ANDS più tradizionali, come il tabacco senza fumo, che può essere prodotto con standard elevati che eliminano quasi tutti i rischi per la salute.

La riduzione del danno può dare un contributo significativo al controllo del tabacco. Le persone che fumano sono visitate regolarmente dai loro medici, semplicemente perché sono più inclini alle malattie. Un numero significativo di coloro che fumano può essere classificato come fumatore "incallito", ovvero coloro che hanno un'abitudine al fumo

da tabacco (THR) riconosce questo problema e offre a questo tipo di fumatori un'alternativa pragmatica.

In sostanza, quindi, l'obiettivo del THR è ridurre al minimo i danni e diminuire la morbilità e la mortalità totali, senza eliminare completamente l'uso del tabacco e/o della nicotina.

### PROVE E DEFINIZIONI DELLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

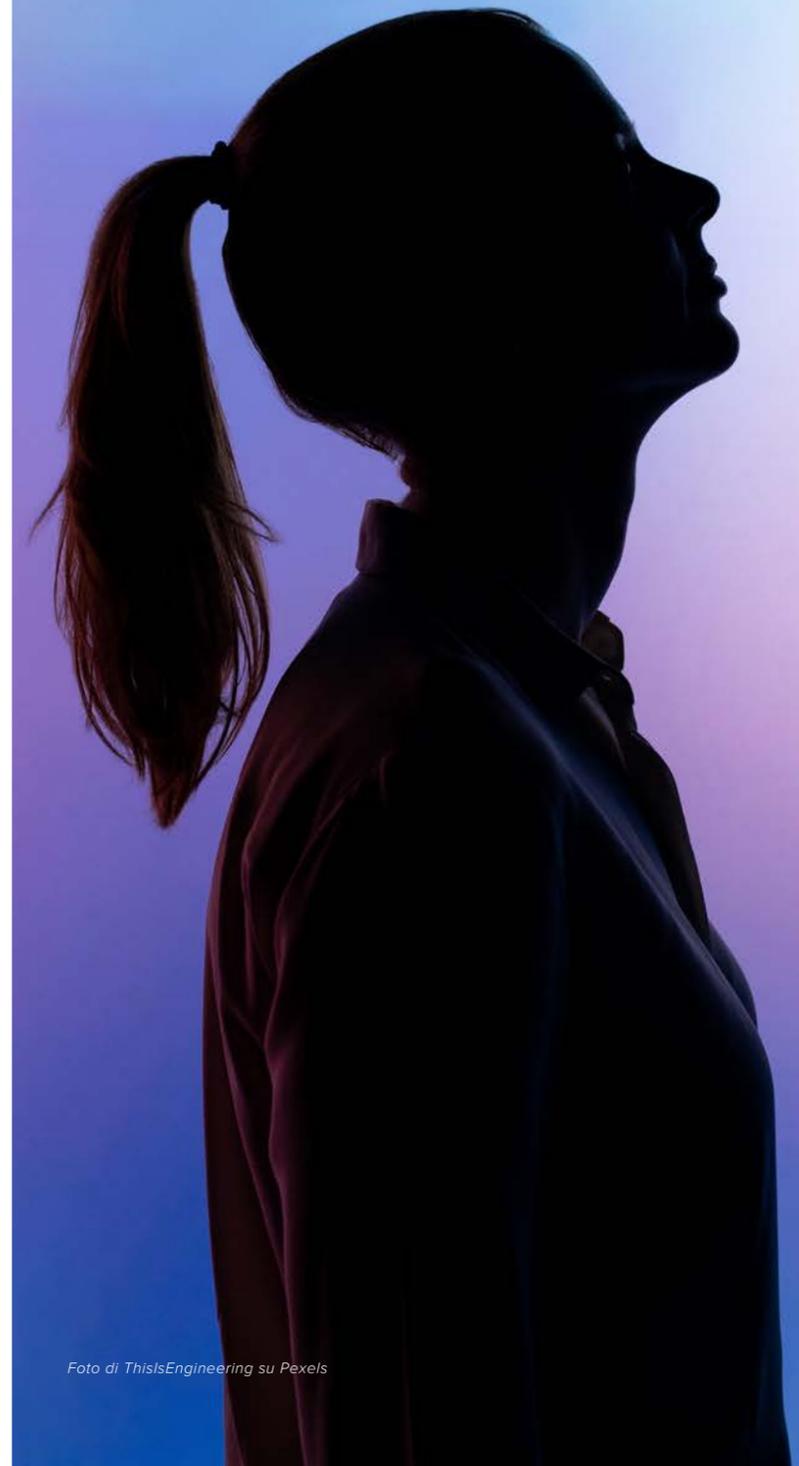
In pratica, IL THR si riferisce alla sostituzione dei prodotti del tabacco più ad alto rischio, le sigarette combustibili, con prodotti a base di nicotina e prodotti a base di tabacco a rischio inferiore. Quest'ultimo include farmaci per la terapia sostitutiva della nicotina, prodotti del tabacco senza fumo a basso contenuto di nitrosamina e sigarette elettroniche (o prodotti per lo svapo). La sostituzione è del tutto allineata ai principi di riduzione del danno:

- L'obiettivo è ridurre i danni alla salute per i fumatori che non possono o non vogliono smettere.
- L'intento principale non è quello di interrompere del tutto l'uso di nicotina, ma di prevenire danni all'utilizzatore e a coloro che lo circondano
- In nessun modo si intende minimizzare o sostituire gli approcci fondati su dati comprovati per prevenire che le persone inizino a fumare, i programmi per smettere di fumare e la protezione dei non fumatori dal fumo passivo.

Due pubblicazioni rivoluzionarie che forniscono una solida base di prove per il THR hanno svolto un ruolo chiave nell'aiutare a far conoscere e articolare meglio cosa è il THR e, soprattutto, come gli operatori sanitari possono applicarlo. Queste sono:

- Clearing the Smoke: Assessing the science base for tobacco harm reduction<sup>[16]</sup>
- Harm reduction in nicotine addiction: Helping people who can't quit.<sup>[17]</sup>

Gli operatori sanitari in particolare, sono invitati a leggere questi rapporti, poiché il THR incorpora tutte le politiche e i metodi che vengono da loro impiegati in quanto professionisti e nella società per ridurre i danni causati dal tabacco. Ciò include danni ai consumatori di tabacco e coloro che ne sono interessati in quanto inalatori di fumo passivo.



**COME LE ALTRE ORGANIZZAZIONI DEFINISCONO IL THR**

The American Association of Public Health Physicians<sup>[18]</sup> describes tobacco harm reduction in this way:

*“La riduzione del danno significa incoraggiare e consentire ai fumatori di ridurre il rischio di malattie e di morti legate al tabacco passando a prodotti del tabacco meno pericolosi. Questo cambiamento potrebbe essere a breve o a lungo termine, parziale o totale, con la consapevolezza che ogni volta che viene utilizzato un prodotto del tabacco alternativo al posto di una sigaretta, il rischio di malattie e di morti legate al tabacco è ridotto”.*

Nonostante la comunità della riduzione del danno si è tradizionalmente concentrata maggiormente sull'abuso di droghe, la riduzione del danno relativo al tabacco ha acquistato più importanza nel loro modo di pensare.

La presa di posizione di Harm Reduction International sulla THR articola bene il suo punto di vista sulla riduzione del danno da tabacco<sup>[4]</sup>:

*“La riduzione del danno da tabacco è una politica o una strategia rivolta ai consumatori di tabacco che non possono o non vogliono smettere, che include esplicitamente l'uso continuato del tabacco o della nicotina ed è progettata per ridurre gli effetti sulla salute del consumo di tabacco. Esempi di interventi di riduzione del danno potrebbero includere l'uso di prodotti a esposizione potenzialmente ridotta (PREP), la riduzione del consumo, il passaggio alla terapia sostitutiva della nicotina a lungo termine (NRT),*

*il passaggio a prodotti del tabacco senza fumo e l'utilizzo di prodotti sostitutivi per un'astinenza temporanea”.*

Particolarmente interessante è il loro confronto tra una sigaretta e una "siringa sporca"<sup>[4]</sup>:

*“La premessa alla base di queste strategie è che la dipendenza dalla nicotina è il fattore critico alla base della maggior parte dell'utilizzo del tabacco. Tuttavia, non è la nicotina a causare la maggior parte dei danni, ma piuttosto alcuni degli altri 4000 costituenti del fumo di sigaretta, di cui 60 sono noti agenti cancerogeni. Facendo un'analogia con l'uso di droghe illecite, la sigaretta è l'equivalente della "siringa sporca". È quindi necessario prendere in considerazione la separazione del composto dal sistema di somministrazione. Le strategie prese in considerazione nella riduzione del danno da tabacco esaminano il potenziale per il passaggio dal consumo, parziale o totale, di sigarette ad altri sistemi di somministrazione di nicotina meno dannosi”.*

Per gli operatori sanitari, questa è l'essenza della riduzione del danno da tabacco. Invece di insistere sull'assoluta astinenza dal tabacco e da tutte le forme di nicotina, gli operatori sanitari dovrebbero aiutare coloro che scelgono di fumare sigarette, a passare a forme meno pericolose di assunzione di nicotina.

I medici esperti sanno che questo è più facile a dirsi che a farsi. I pazienti chiedono di sapere quali potrebbero essere i vantaggi di un tale cambiamento. Essi meritano una risposta sensata e basata sull'evidenza.

**I PRINCIPI DEL THR PER L'OPERATORE SANITARIO INDAFFARATO**

I pilastri o gli elementi generalmente riconosciuti della riduzione del danno da tabacco sono:

**I FONDAMENTI PER UN SAGGIO UTILIZZO DELLA**

**PILASTRO 1**

NON INIZIARE l'uso del tabacco (in particolare le sigarette, la forma più pericolosa)

**PILASTRO 3**

Proteggere i non fumatori dall'ESPOSIZIONE al FUMO passivo. Come accennato in precedenza, un quarto pilastro, vale a dire la riduzione del danno da tabacco, è fortemente sostenuto per la salute individuale e pubblica.

**PILASTRO 2**

Se hai iniziato a usare il tabacco, FERMATI

**PILASTRO 4**

Se qualcuno trova impossibile smettere, SOSTITUISCI o CAMBIA il loro utilizzo dei prodotti del tabacco dai tipi combustibili più pericolosi (es. sigarette), alle forme meno pericolose non combustibili di tabacco e rilascio di nicotina, (es. nicotina farmaceutica O prodotti del tabacco senza fumo come lo snus).

La maggior parte degli operatori sanitari ha una buona conoscenza di come fornire consigli sui prodotti ai pazienti. Per questo motivo, sono in una posizione eccellente per mettere in pratica il THR e aiutare i loro pazienti a passare a forme di tabacco meno pericolose. Durante questo processo, gli operatori sanitari potrebbero ascoltare i consigli dell'Istituto di medicina (Institute of Medicine o IOM)<sup>[19]</sup>:

*“Un prodotto è considerato meno dannoso se riduce la mortalità e la morbilità totale correlate al tabacco, anche se l'uso di quel prodotto può comportare un'esposizione continua a sostanze tossiche correlate al tabacco”.*

## **QUALI SONO I PRINCIPALI BENEFICI DELLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO?**

### **Benefici individuali:**

I benefici per le persone che fumano sono che il THR riduce le morti e le malattie causate da sostanze tossiche nel fumo di tabacco.

Per coloro che non fumano, il THR previene il fumo passivo ed evita i modelli comportamentali legati al fumo, che hanno una forte influenza sui giovani.

### **Benefici per la società:**

La THR può portare benefici alla società in diversi modi:

- Riducendo le morti e le malattie nelle popolazioni sia nazionali che globali.
- Riducendo la perdita di produttività e povertà dovute al fumo.
- Riducendo i costi sanitari.
- Riducendo il costo umano degli effetti negativi.
- Riducendo gli incendi causati da azioni imprudenti da parte dei fumatori.

Ci sono prove schiaccianti che il fumo di sigaretta costituisca la forma più pericolosa di rilascio di nicotina.

Le forme di tabacco non combustibili sono meno dannose delle sigarette, ma più pericolose della nicotina pura, che si trova nei prodotti farmaceutici a base di nicotina.

In effetti, esiste un continuum o uno spettro di rischio correlato alle diverse forme di somministrazione di nicotina. Per gli utilizzatori dei prodotti del tabacco, spostarsi verso il basso in questo continuum significa ridurre il danno che si procurano.

A livello nazionale, l'esempio svedese è molto spesso citato come prova sia della riduzione del danno che del suo impatto sociale positivo. La Svezia ha il più alto utilizzo pro capite del prodotto del tabacco senza fumo chiamato snus, un sacchetto di tabacco umido e senza fumo che ricorda una piccola bustina di tè. Gli utenti posizionano il prodotto in bocca all'interno del labbro superiore, tra il labbro e le gengive. Di solito gli "snussers" mantengono il prodotto all'interno del labbro per 5-15 minuti per ricevere la "spinta" di nicotina che stanno cercando.<sup>[20]</sup>

Questo uso diffuso dello snus, al contrario del fumo di sigaretta, viene citato come esempio di riduzione del danno da tabacco in azione. Ad esempio, il tasso del cancro ai polmoni negli uomini svedesi è significativamente inferiore a quello della Norvegia, che ha tassi più elevati di fumo di sigaretta.<sup>[6]</sup>

A parte i diversi articoli fondamentali su questa situazione specifica, queste affermazioni sono supportate da un insieme sostanziale di prove epidemiologiche (l'epidemiologia è quella branca della medicina che si occupa dello studio delle cause, della distribuzione e del controllo delle malattie nelle popolazioni).

La popolarità e l'uso diffuso dello snus in Svezia, Norvegia e Canada lungo molti decenni, sono stati al centro di centinaia di studi sulla salute pubblica. Questi hanno confermato l'impatto sulla riduzione del danno dello snus negli individui e probabilmente anche nella società.

Un altro documento di ricerca significativo evidenzia i vantaggi della riduzione del danno da tabacco. Nel 2018, Levy et al.<sup>[21]</sup> hanno utilizzato un processo di modellazione della simulazione per dimostrare le potenziali morti evitate negli Stati Uniti sostituendo le sigarette classiche con le sigarette elettroniche.

Riconoscono il fatto che la comunità per il controllo del tabacco è stata divisa per quanto riguarda il ruolo delle sigarette elettroniche nel controllo del tabacco. Tuttavia, secondo le loro proiezioni, una strategia di sostituzione del fumo di sigaretta con lo svapo produrrebbe guadagni sostanziali in anni di vita, anche sotto ipotesi pessimistiche riguardanti la cessazione, l'inizio e il danno relativo.

La riduzione del danno da tabacco rimane controversa<sup>[22,23]</sup>, ma date le prove crescenti che potrebbe ridurre il carico della malattia in maniera trasformativa, molti scienziati ora la vedono come un'opportunità per ottenere una rapida riduzione del rischio di malattia<sup>[24]</sup>.

**"Ci sono prove crescenti che la riduzione del danno da tabacco potrebbe essere trasformativa nel ridurre il carico della malattia".**

## REFERENCES

- 1 **Harm Reduction International (HRI) [Internet]. HRI; 2020 What is harm reduction? [cited 2020 Sep 2].**  
Available from: <https://www.hri.global/what-is-harm-reduction>
- 2 **Alderman J, Dollar KM, Kozlowski LT. Understanding of anger, contempt, and disgust in public health policy disputes: Applying moral psychology to harm reduction debates. J Public Health Policy [Internet] 2010 Apr [cited 2020 Sep 2]; 31(1):1-16.**  
Available from: <https://link.springer.com/article/10.1057/jphp.2009.52>
- 3 **Kozlowski LT, O'Connor RJ, Edwards BQ. Some practical points on harm reduction: What to tell your lawmaker and what to tell your brother about Swedish snus. Tob Control. 2003; 12:372-373.**  
Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/12/4/372.full.pdf>
- 4 **Fewtrell L, Kaufmann RB, Kay D, Enanoria W, Haller L, Colford, JM. Water, sanitation, and hygiene interventions to reduce diarrhoea in less developed countries: A systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis [Internet]. 2005 Jan 1 [cited 2020 Sep 2]; 5(1):42-52.**  
Available from: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(04\)01253-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(04)01253-8/fulltext)
- 5 **Curtis V, Cairncross S. Effect of washing hands with soap on diarrhoea risk in the community: A systematic review. Lancet Infect Dis [Internet]. 2003 May 1 [cited 2020 Sep 2]; 3:275-281.**  
Available from: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(03\)00606-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(03)00606-6/fulltext)
- 6 **Ensink J. WELL fact sheet: Health impact of handwashing with soap [Internet]. WELL; 2007 Apr 02 [cited 2020 Sep 2].**  
Available from: <https://www.lboro.ac.uk/orgs/well/resources/fact-sheets/fact-sheets-htm/Handwashing.htm>
- 7 **World Health Organization [Internet]. Tobacco free initiative (TFI): MPOWER; 2013 [cited 2016 Jul 18].**  
Available from: <https://www.who.int/tobacco/mpower/en/>
- 8 **World Health Organization. Framework convention on tobacco control. Geneva: World Health Organization; 2003 [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf;jsessionid=C2AA36D0A77C222EBBCC794FBF3652E5?sequence=1>
- 9 **Bates C. Who or what is the World Health Organization at war with? The Counterfactual [Internet]. 2016 May 23 [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://www.clivebates.com/who-or-what-is-the-world-health-organisation-at-war-with/>
- 10 **Russell MJ. Low-tar medium-nicotine cigarettes: A new approach to safer smoking. BMJ [Internet]. 1976 Jun 12 [cited 2020 Aug 31]; 1:1430-1433.**  
Available from: <https://www.bmj.com/content/1/6023/1430>
- 11 **Health and Social Care Information Centre. Statistics on smoking: England 2014. 2014 Oct 8 [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://files.digital.nhs.uk/publicationimport/pub14xxx/pub14988/smok-eng-2014-rep.pdf>
- 12 **Farsalinos KE, Polosa R. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: A systematic review. Ther Adv Drug Saf [Internet]. 2014 Feb 13 [cited 2020 Aug 31]; 5(2):67-86.**  
Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2042098614524430>

## REFERENCES (cont.)

- 13** Lee PN, Epidemiological evidence relating snus to health—an updated review based on recent publications, *Harm Reduct J* [Internet]. 2013 Dec 6 [cited 2020 Aug 31]; 10(article 36). Available from: <https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7517-10-36>
- 14** US Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking - 50 years of progress: A report of the surgeon general. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2014. 1081 p. [cited 2020 Aug 31]. Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/pdf/Bookshelf\\_NBK179276.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/pdf/Bookshelf_NBK179276.pdf)
- 15** Russell MJ. Low-tar medium-nicotine cigarettes: A new approach to safer smoking. *BMJ* [Internet]. 1976 Jun 12 [cited 2020 Aug 31]; 1:1430-1433. Available from: <https://www.bmj.com/content/1/6023/1430>
- 16** Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S, editors. Clearing the smoke: Assessing the science base for tobacco harm reduction. Washington (DC): Institute of Medicine, National Academy Press; 2001.
- 17** Royal College of Physicians. Harm reduction in nicotine addiction: Helping people who can't quit [Internet]. London: RCP; 2007. Available from: [https://www.heartland.org/\\_template-assets/documents/Vaping%20Studies/1-26-2017/Harm-Reduction-in-Nicotine-Addiction.pdf](https://www.heartland.org/_template-assets/documents/Vaping%20Studies/1-26-2017/Harm-Reduction-in-Nicotine-Addiction.pdf)
- 18** American Association of Public Health Physicians. AAPHP resolution and white paper: The case for harm reduction for control of tobacco-related illness and death. American Association of Public Health Physicians; 2008 Oct 26. Available from: <https://www.aaphp.org/Resources/Documents/20081026HarmReductionResolutionAsPassed1.pdf>
- 19** Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S, editors. Clearing the smoke: Assessing the science base for tobacco harm reduction - executive summary. *Tob Con* [Internet]. 2001; 10:189-195. Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/10/2/189>
- 20** Wikipedia [Internet]. Wikimedia Foundation; 2020 Snus; [updated 2020 Sep 2; cited 2020 Sep 2]. Available from: <https://en.wikipedia.org/wiki/Snus#:~:text=Swedish%20snus%20is%20a%20moist,pouches%20known%20as%20portion%20snus.>
- 21** Levy DT, Borland R, Lindblom EN, Goniewicz ML, Meza R, Holford TR et al. Potential deaths averted in USA by replacing cigarettes with e-cigarettes. *Tob Con* [Internet]. 2017 Oct [cited 2020 Sep 2]; 27(1). Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/1/18>
- 22** Abrams DB. Promise and peril of e-cigarettes: Can disruptive technology make cigarettes obsolete? *Jama* [Internet]. 2014 Jan 8 [cited 2020 Aug 31]; 311(2):135-136. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1812971>
- 23** Maziak W. Potential and pitfalls of e-cigarettes – Reply. *Jama* [Internet]. 2014 May 14 [cited 2020 Aug 31]; 311(18):1922–1923. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1869204>
- 24** Letter to Dr Margaret Chan, Director General WHO. Reducing the toll of death and disease from tobacco – tobacco harm reduction and the Framework Convention on Tobacco Control. 2014 May 16 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>



## CAPITOLO 3

# Nicotina: una molecola incompresa

Sebbene la nicotina possa causare dipendenza, non provoca malattie. Punto. <sup>[1]</sup> Gli studi hanno da tempo stabilito questo fatto. Pertanto, come strumento di riduzione del danno, la nicotina è un sostituto del tabacco combustibile estremamente utile. Ricercatore di fama mondiale in farmacologia della nicotina umana e veterano nel controllo del tabacco presso il Center for Tobacco Control Research and Education dell'Università della California, il dottor Neal Benowitz, afferma: "La nicotina gioca un ruolo minore, o nessun ruolo, nel causare malattie provocate dal fumo". <sup>[1][2]</sup>



Foto di Ümit Bulut su Unsplash

Tragicamente, i miti significativi sulla nicotina persistono ancora tra i medici e le persone allo stesso modo.<sup>[1]</sup> L'errata percezione dei danni della nicotina tra gli operatori sanitari è inaccettabile e non rappresenta il migliore interesse dei loro pazienti

Il sondaggio di Patel et al.<sup>[1][3]</sup> 2013 presso l'Università di Louisville, KY era composto da 826 membri di facoltà a tempo pieno nelle scuole di medicina, sanità pubblica, odontoiatria e infermieristica (57% di uomini intervistati). Dei partecipanti, il 38% credeva che anche indipendentemente dal fumo di sigaretta, la nicotina fosse un fattore ad alto rischio per infarti e ictus. Inoltre, il 50% considerava la nicotina stessa un fattore di rischio moderato.

*Per i tumori, il 38% della facoltà ha ritenuto la nicotina un fattore ad alto rischio e il 37% un fattore a rischio moderato. Queste percentuali erano rispettivamente del 32% e del 40% per il cancro orale. I professori di sesso maschile intervistati sono apparsi moderatamente meglio informati della loro controparte di sesso femminile, poiché i professori di sesso maschile avevano maggiori probabilità di valutare le sigarette come più rischiose della nicotina (con rapporti di probabilità da 1,88 a 2,30).<sup>[1][3]</sup>*

*Nel 2019, Ferrara et al.<sup>[1][4]</sup> hanno completato un sondaggio online nella sanità pubblica su 256 residenti nell'Unione europea (143 femmine/106 maschi). Degli intervistati, il 62% ha affermato che la nicotina stessa causa il cancro e oltre il 72% crede che l'aterosclerosi sia causata dalla nicotina.*

Se gli operatori sanitari non comprendono a fondo la nicotina, come possiamo aspettarci che le persone sappiano che la nicotina non causa malattie? Si consideri, ad esempio, che nel Regno Unito, il 40% dell'opinione pubblica crede che la nicotina provochi i tumori legati al fumo.<sup>[1][5]</sup>

I fumatori di sesso maschile e femminile hanno in egual misura la diffusa percezione errata che la nicotina causi la malattia. Ciò potrebbe spiegare in parte l'utilizzo relativamente basso della terapia sostitutiva della nicotina (NRT).<sup>[1][6]</sup>

*Uno studio del 2016 su 1047 pazienti che seguivano i servizi pubblici per smettere di fumare nel Regno Unito, ha rilevato che anche tra i fumatori che hanno scelto la NRT per il trattamento, solo*

*il 6,0% (CI 4,3, 8,3) utilizzava ancora la NRT al controllo effettuato a un anno, il che indica un successo limitato della NRT come sostitutivo.<sup>[1][7]</sup>*

*Secondo Abrams et al.<sup>[1][8]</sup>, è fondamentale separare le conseguenze della dipendenza da nicotina dai danni causati agli adulti fumatori: "L'errata convinzione pubblica che la nicotina sia la causa del rischio di malattie e cancro, piuttosto che il fumo della combustione, deve essere dissipata".*

Senza dubbio, c'è un urgente bisogno che gli operatori sanitari e le persone abbiano accesso a informazioni accurate sul rischio e sulle prove riguardanti l'uso di nicotina terapeutica e ricreativa<sup>[1]</sup>

I pazienti che valutano la nicotina non sono solo quelli che stanno cercando di smettere di fumare con l'aiuto della terapia sostitutiva della nicotina. Sono anche coloro che trovano la nicotina utile per migliorare la produttività, migliorare la concentrazione e ridurre l'ansia. Un altro gruppo di pazienti che utilizza il fumo come metodo di coping soffre di alcune condizioni di salute mentale come depressione, disturbi da deficit di attenzione e schizofrenia. Presumibilmente, l'assunzione di nicotina offre loro parte dei benefici che provano.

Tra i pazienti che soffrono di schizofrenia è presente un alto tasso di fumo di sigaretta. Presentano profondi deficit nell'elaborazione sensoriale, che possono essere migliorate dall'azione intensa della nicotina inalata dal fumo. In uno studio recente, Dulude et al.<sup>[9]</sup> ha dimostrato che la nicotina può normalizzare alcuni aspetti dell'elaborazione della memoria sensoriale nei pazienti con schizofrenia. Ciò potrebbe avere implicazioni per comprendere la stretta relazione tra fumo di tabacco e schizofrenia. Inoltre, può rafforzare la necessità di sviluppare farmacoterapie nicotiniche per alleviare i disturbi della memoria sensoriale nella schizofrenia.

Tuttavia, il più grande problema di salute pubblica è che quasi un quinto di tutte le persone consuma nicotina fumando sigarette. Sebbene i rischi del fumo siano ben documentati, i fumatori scelgono ancora di continuare con questa abitudine, nonostante tasse elevate, restrizioni d'uso, ampia disapprovazione sociale e la consapevolezza che fanno male alla salute propria e altrui.

### PERCHÉ SI CHIAMA NICOTINA?

La nicotina deriva il suo nome da Jean Nicot de Villemain, un diplomatico e studioso francese, che servì come ambasciatore francese in Portogallo dal 1559 al 1561. Era affascinato dall'uso del tabacco da fiuto da parte dei portoghesi. Mandò a Parigi foglie e semi di tabacco, originariamente provenienti dal Brasile, a causa dell'interesse uso medico.

**“La nicotina prende il nome da Jean Nicot de Villemain, diplomatico e studioso francese, che servì come ambasciatore francese in Portogallo dal 1559 al 1561”.**

Ha descritto gli effetti della pianta del tabacco come una "panacea", un termine derivato dalla dea greca della guarigione. Si pensava che fosse un rimedio per tutte le malattie. Il tabacco da fiuto ricavato dalla pianta del tabacco divenne molto di moda a Parigi, soprattutto tra i ricchi. Col tempo, la pianta del tabacco divenne nota come *Nicotiana tabacum* [10], mentre il principio attivo fu chiamato nicotina. [11]

### ORIGINI E STRUTTURA BIOCHIMICA DELLA NICOTINA

Sorprendentemente, la nicotina si trova in diverse piante tra cui pomodori, melanzane e persino patate. Tuttavia, le quantità maggiori si trovano nella pianta del tabacco. È interessante notare come, nonostante secoli di uso del tabacco, gli scienziati siano stati in grado di identificare il principio attivo della pianta del tabacco in laboratorio solo all'inizio del 1800.

Due ricercatori, Cerioli e Vauquelin, hanno estratto con successo una sostanza oleosa dalla pianta, chiamandola inizialmente "nicotanina" da Jean Nicot. Successivamente, nel 1828, Posselt e Reimann, due ricercatori dell'Università di Heidelberg, purificarono l'estratto e lo chiamarono "Nikotin". Nella

per il loro liquido oleoso. La formula chimica per la nicotina, C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>, fu stabilita nel 1840 e da allora è stato possibile sintetizzare il composto in laboratorio. I prodotti del tabacco contengono centinaia di sostanze, mentre il fumo prodotto quando lo si accende contiene più di 6000 sostanze o agenti tossici.

Tuttavia, l'unico fattore comune che si trova in tutti i tipi di prodotti del tabacco è la nicotina, sia associata al fumo che senza fumo. [12][13]

### COME IL CORPO ASSORBE LA NICOTINA

Per l'operatore sanitario, è importante conoscere il meccanismo di base dell'assorbimento e della distribuzione della nicotina nel corpo. La nicotina viene scomposta nel fegato dal sistema enzimatico P450, attivo anche nel metabolismo di molte altre sostanze.

Questo deve essere preso in considerazione quando si prescrive la nicotina medicinale ai pazienti. Il principale prodotto metabolizzato della nicotina è la cotinina, che viene escreta dai reni. I reni espellono circa il 10% di nicotina non modificata, fattore chiave da ricordare nei pazienti con funzionalità renale compromessa. La nicotina è anche secreta nella saliva, nel latte materno e attraversa la placenta.

L'effetto principale della nicotina nel corpo è dovuto alla stimolazione diretta dei recettori nicotinici dell'acetilcolina che sono presenti nel midollo surrenale, nel sistema centrale nervoso

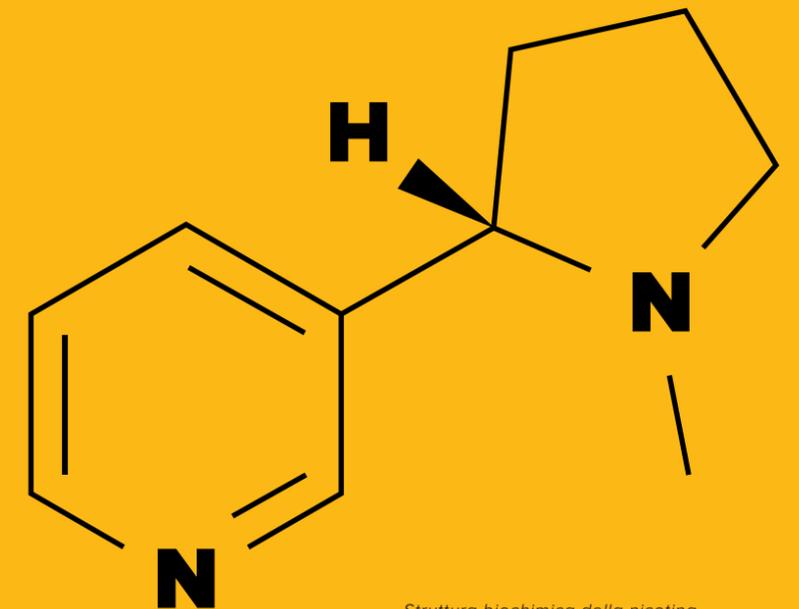
e nel muscolo scheletrico. L'effetto stimolante iniziale della nicotina si verifica quando la stimolazione della ghiandola surrenale porta al rilascio di adrenalina. L'adrenalina aumenta la glicemia e la respirazione e provoca vasocostrizione (restringimento delle arterie), che porta ad un aumento della pressione sanguigna e all'aumento della frequenza cardiaca. Nel cuore, potrebbe potenzialmente causare aritmie (battito cardiaco irregolare), mentre la costrizione delle arterie può portare all'angina. Nel cervello, questa stimolazione (specialmente tramite il circuito di ricompensa della dopamina) porta a sensazioni di rilassamento ed euforia. Inoltre, provoca chiarezza e prontezza.

A causa dell'effetto complessivo positivo della nicotina nel cervello, in particolare per quanto riguarda la chiarezza, la vigilanza e la concentrazione, può essere piuttosto pericoloso costringere alcuni pazienti che svolgono lavori ad alte prestazioni come piloti, chirurghi e operatori di macchinari pesanti a smettere improvvisamente di fumare. La perdita di concentrazione e vigilanza combinata con i sintomi da astinenza può essere piuttosto pericolosa. [14]

**“Si stima che la nicotina del tabacco fumato raggiunga il cervello circa 10 secondi più velocemente rispetto a un farmaco somministrato per via endovenosa”.**

Ha anche un'emivita plasmatica più lunga della nicotina (16-20 ore), quindi è utile richiedere questo test di laboratorio quando ritenuto appropriato. [15]

Mentre la nicotina subisce un ampio metabolismo nel corpo, la scomposizione della nicotina in sei metaboliti (principalmente nel fegato), consente agli scienziati di misurare oggettivamente i benefici della cessazione del tabacco. La cotinina ha la più grande concentrazione di metaboliti della nicotina nel sangue ed è spesso utilizzata per verificare se un paziente ha veramente smesso di fumare.



*Struttura biochimica della nicotina*

## **LA NICOTINA COME LA PRINCIPALE SOSTANZA CHE CREA DIPENDENZA NEL TABACCO**

La nicotina fornisce ai suoi consumatori una "scossa" o uno "sbalzo" che è più pronunciato nel fumo di sigaretta. Questo è uno dei motivi per cui la nicotina crea così tanta dipendenza quando viene somministrata dalle sigarette. Tuttavia, anche altri fattori contribuiscono alle proprietà di dipendenza della nicotina.

Come sottolinea il dott. Neal Benowitz<sup>[2]</sup>, "la dipendenza dal tabacco (come tutte le dipendenze da droghe) implica l'interazione di farmacologia, fattori appresi o condizionati, genetica e fattori sociali e ambientali (compresa la progettazione e il marketing del prodotto del tabacco)".

Alcuni professionisti della salute potrebbero chiedersi perché è così difficile usare la nicotina medicinale per svezzare i loro pazienti dalle sigarette, la risposta sta nel modo in cui il corpo assorbe, distribuisce e scompone la nicotina. Mentre l'assorbimento di nicotina attraverso prodotti farmaceutici a base di nicotina come le gomme potrebbe richiedere minuti prima dell'assorbimento, i livelli arteriosi di nicotina impiegano solo 20 secondi per raggiungere il picco dopo ogni tiro di una sigaretta. Incredibilmente, si stima che la nicotina del tabacco fumato raggiunge il cervello circa 10 secondi più velocemente rispetto a un farmaco somministrato per via endovenosa.<sup>[16]</sup>

Questo effetto è ulteriormente rafforzato dal fatto che il fumo, secondo Benowitz<sup>[2]</sup>, è in realtà "una forma altamente efficiente di somministrazione di farmaci", poiché la velocità rapida con cui la nicotina inalata viene assorbita ed entra nel cervello rinforza gli effetti del farmaco.

Anche rispetto alle droghe pesanti come la cocaina e la morfina, la nicotina è da cinque a dieci volte più potente in termini di capacità di produrre effetti comportamentali e psichici associati al suo potenziale di creare dipendenza negli esseri umani, comprese la capacità di creare piacere e soddisfazione.<sup>[16]</sup>

Al contrario, le varie forme di nicotina medicinale (le NRT o la terapia sostitutiva della nicotina) forniscono nicotina molto più lentamente.<sup>[17]</sup> Le NRT sono state specificamente progettate per ridurre al minimo il loro potenziale di creare dipendenza.

## **RISCHI DELLA NICOTINA MEDICINALE**

L'uso della terapia sostitutiva della nicotina negli ultimi 20 anni o più ha offerto le migliori prove negli studi clinici e nelle impostazioni degli studi osservazionali che documentano che la nicotina sia un farmaco sicuro.<sup>[18][19]</sup>

Sebbene le NRT possano avere alcuni effetti collaterali locali, questi sono piuttosto legati alla forma di assunzione della nicotina. Ad esempio, è probabile che chi utilizza per la prima volta le bustine svedesi "Snus" riferisca una sensazione di bruciore, fastidio e irritazione locale della bocca.

Sebbene non vi siano prove chiare che la nicotina possa indurre effetti cardiovascolari acuti, è stata associata a effetti avversi cardiovascolari minori come le palpitazioni.<sup>[20][21]</sup>

L'uso a lungo termine della nicotina medicinale potrebbe comportare alcuni rischi<sup>[22]</sup>:

- L'effetto diretto sui vasi sanguigni potrebbe causare una disfunzione endoteliale; tuttavia, diversi studi non hanno mostrato alcun aumento del rischio di malattie cardiovascolari tra le persone che continuano a fumare mentre usano la nicotina medicinale, o nei pazienti cardiovascolari che usano la nicotina medicinale;
- Compromissione della guarigione delle ferite; e
- Potenziale neuro tossicità in feto in via di sviluppo.

## **LA NICOTINA MEDICINALE PROVOCA IL CANCRO?**

È probabile che i pazienti chiedano al proprio medico se la nicotina medicinale sia in grado di provocare il cancro. Si tratta di un dibattito che è ancora in corso e ci sono prove contrastanti sul fatto che la nicotina possa promuovere la crescita di tumori cancerosi negli esseri umani.<sup>[23][24]</sup>

Alcuni fumatori che passano al tabacco senza fumo possono avere un rischio maggiore di cancro ai polmoni rispetto ai fumatori che hanno smesso del tutto di

fumare. Tuttavia, esposizione a nitrosammine specifiche del tabacco (TSNA) derivanti dal tabacco senza fumo contrariamente alla nicotina, potrebbe spiegare o contribuire all'aumento del rischio di cancro ai polmoni. L'esperienza svedese è un altro fenomeno che mitiga il fatto che la nicotina sia cancerogena. L'uso permanente dello snus tra gli uomini svedesi non aumenta il rischio di alcun cancro tranne il cancro al pancreas.<sup>[25]</sup>

Ancora più convincente è l'innovativo rapporto del 2007 del Royal College of Physicians, "*Harm Reduction in Nicotine Addiction: Helping people who can't quit*".

Concludono che<sup>[26]</sup>: "Non ci sono prove dirette che la terapia NRT sia cancerogena o che influenzi il rischio di altre malattie comuni legate al fumo negli esseri umani". Rispetto al rischio che i fumatori corrono a causa delle sigarette, gli operatori sanitari possono essere certi che i loro pazienti potrebbero utilizzare prodotti a base di nicotina come la NRT in modo sicuro.

## **COMPETENZA SULLA NICOTINA DELLE AZIENDE PRODUTTRICI DI TABACCO E NICOTINA**

Un fatto importante, che la sanità pubblica spesso trascura, è che le aziende produttrici di tabacco e nicotina hanno una profonda conoscenza della nicotina stessa. Certamente la usano da tempo per favorire il loro vantaggio commerciale. Il capo ricercatore sulla nicotina presso l'azienda Philip Morris Tobacco, William L Dunn, ha riassunto l'effetto della nicotina in questo modo<sup>[27][28]</sup>:

**“Rispetto al rischio che i fumatori devono affrontare a causa delle sigarette, gli operatori sanitari possono essere certi che i loro pazienti potrebbero utilizzare prodotti a base di nicotina, come la terapia sostitutiva della nicotina, in modo sicuro”.**

*“La sigaretta dovrebbe essere concepita non come un prodotto ma come un pacchetto. Il prodotto è la nicotina... Pensa al pacchetto di sigarette come il contenitore della scorta giornaliera di nicotina... Pensa alla sigaretta come erogatore di una dose unitaria di nicotina... Pensa a uno sbuffo di fumo come il veicolo della nicotina... Il fumo è senza dubbio il veicolo di nicotina più ottimizzato e la sigaretta il distributore di fumo più ottimizzato”.*

Di regola, i dati scientifici sviluppati dall'industria del tabacco non sono considerati credibili. Tuttavia, la loro esperienza in materia di nicotina e i loro dati scientifici potrebbero essere parte della ricerca di soluzioni per ridurre i danni causati dal tabacco fumato.

## REFERENCES

- 1** O'Leary R, Polosa R. Tobacco harm reduction in the 21st century. *DAT* [Internet]. 2020 Jul [cited 2020 Aug 27]; ahead-of-print. Available from: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/DAT-02-2020-0007/full/html>
- 2** Benowitz NL. Nicotine addiction. *N. Engl. J. Med* [Internet]. 2010 Jun [cited 2020 Aug 27]; **362(24):2295-2303**. Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra0809890>
- 3** Patel D, Peiper N, Rodu B. Perceptions of the health risks related to cigarettes and nicotine among university faculty. *Addict Res Theory* [Internet]. 2012 Jun [cited 2020 Aug 27]; **21(2):154-159**. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/16066359.2012.703268>
- 4** Ferrara P, Shantikumar S, Cabral Veri'ssimo V, Ruiz-Montero R, Masuet-Aumatell C, Ramon-Torrell JM. Knowledge about e-cigarettes and tobacco harm reduction among public health residents in Europe. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2019 Jun [cited 2020 Aug 27]; **16(12):1-13**. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6617304/>
- 5** McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L, Robson, D. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018: A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England; 2018. 243 p Available from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/684963/Evidence\\_review\\_of\\_e-cigarettes\\_and\\_heated\\_tobacco\\_products\\_2018.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf)
- 6** Black A, Beard E, Brown J, Fidler J, West R. Beliefs about the harms of long-term use of nicotine replacement therapy: Perceptions of smokers in England. *Addiction* [Internet]. 2012 May [cited 2020 Aug 27]; **107(11):2037-2042**. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1360-0443.2012.03955.x>
- 7** Shahab L, Dobbie F, Hiscock R, McNeill A, Bauld, L. Prevalence and impact of long-term use of nicotine replacement therapy in UK stop-smoking services: Findings from the ELONS study. *Nicotine Tob Res* [Internet]. 2016 Sep [cited 2020 Aug 27]; **20(1):81-88**. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/308600023\\_Prevalence\\_and\\_Impact\\_of\\_Long-term\\_Use\\_of\\_Nicotine\\_Replacement\\_Therapy\\_in\\_UK\\_Stop-Smoking\\_Services\\_Findings\\_From\\_the\\_ELONS\\_Study](https://www.researchgate.net/publication/308600023_Prevalence_and_Impact_of_Long-term_Use_of_Nicotine_Replacement_Therapy_in_UK_Stop-Smoking_Services_Findings_From_the_ELONS_Study)
- 8** Abrams DB, Glasser AM, Pearson JL, Villanti AC, Collins, LK, Niaura, RS. Harm minimization and tobacco control: Reframing societal views of nicotine use to rapidly save lives. *Annu. Rev. Public Health* [Internet]. 2018 [cited 2020 Aug 27]; **39(1):193-213**. Available from: <https://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev-publhealth-040617-013849>
- 9** Dulude L, Labelle A, Knott VJJ. Acute nicotine alteration of sensory memory impairment in smokers with schizophrenia. *Clin Psychopharmacol* [Internet]. 2010 Oct [cited 2020 Aug 27]; **30(5):541-548**. Available from: [https://journals.lww.com/psychopharmacology/Abstract/2010/10000/Acute\\_Nicotine\\_Alteration\\_of\\_Sensory\\_Memory.9.aspx](https://journals.lww.com/psychopharmacology/Abstract/2010/10000/Acute_Nicotine_Alteration_of_Sensory_Memory.9.aspx)
- 10** Borio G. The history of tobacco part I [Internet]. *History Net*; 1997 [cited 2010 Aug]. Available from: <http://www.historian.org/bysubject/tobacco1.htm>
- 11** Henningfield JE, Zeller M. Nicotine psychopharmacology research contributions to United States and global tobacco regulation: A look back and a look forward. *Psychopharmacology* [Internet]. 2006 May [cited 2020 Aug 27]; **184(3-4):286-91**. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16463054/>
- 12** Ghosheh OA, Dwoskin LP, Miller DK, Crooks PA. Accumulation of nicotine and its metabolites in rat brain after intermittent or continuous peripheral administration of [2'- (14) C] nicotine. *Drug Metab Dispos* [Internet]. 2001 Oct [cited 2020 Aug 27]; **29:645-51**. Available from: <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.976.8895&rep=rep1&type=pdf>

## REFERENCES (cont.)

- 13** Crooks PA, Dwoskin LP. Contribution of CNS nicotine metabolites to the neuropharmacological effects of nicotine and tobacco smoking. *Biochem Pharmacol* [Internet]. 1997 Oct [cited 2020 Aug 27]; 54:743-53. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0006295297001172?via%3Dihub>
- 14** Giannakoulas G, Katramados, A, Melas N, Diamantopoulos I, Chimonas E. Acute effects of nicotine withdrawal syndrome in pilots during flight. *Aviat Space Environ Med* [Internet]. 2003 Mar [cited 2020 Aug 27]; 74(3):247-51. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12650272/>
- 15** Benowitz NL, Kuyt F, Jacob P, Jones RT, Osman AL. Cotinine disposition and effects. *Clin Pharmacol Ther* [Internet]. 1983 Nov [cited 2020 Aug 27]; 34:604-11. Available from: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1038/clpt.1983.222>
- 16** Rose JE, Behm FM, Westman EC, Coleman RE. Arterial nicotine kinetics during cigarette smoking and intravenous nicotine administration: Implications for addiction. *Drug Alcohol Depend* [Internet]. 1999 Sep [cited 2020 Aug 27]; 56:99-107. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10482401/>
- 17** Hukkanen J, Jacob P, Benowitz NL. Metabolism and disposition kinetics of nicotine. *Pharmacol Rev* [Internet]. 2005 Apr [cited 2020 Aug 27]; 57:79-115. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/7998594\\_Metabolism\\_and\\_Disposition\\_Kinetics\\_of\\_Nicotine](https://www.researchgate.net/publication/7998594_Metabolism_and_Disposition_Kinetics_of_Nicotine)
- 18** West R, DiMarino ME, Gitchell J, McNeill A. Impact of UK policy initiatives on use of medicines to aid smoking cessation. *Tob Control* [Internet]. 2005 Jun [cited 2020 Aug 27]; 14:166-71. Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/14/3/166.full.pdf>
- 19** Silagy C, Lancaster T, Stead L, Amant D, Fowler G. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2004 [cited 2020 Aug 27]; (3):CD000146. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000146.pub2/full>
- 20** Zevin S, Jacob P, Benowitz NL. Dose-related cardiovascular and endocrine effects of transdermal nicotine. *Clin Pharmacol Ther* [Internet]. 1998 Jul [cited 2020 Aug 27]; 64:87-95. Available from: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1016/S0009-9236%2898%2990026-1>
- 21** Dacosta A, Guy JM, Tardy B, Gonthier R, Denis L, Lamaud M, et al. Myocardial infarction and nicotine patch: A contributing or causative factor? *Eur Heart J* [Internet]. 1993 Dec [cited Aug 27]; 14(12):1709-1711. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article-abstract/14/12/1709/488055>
- 22** Benowitz NL, editor. *Nicotine safety and toxicity*. New York: Oxford University Press; 1998. Available from: <https://global.oup.com/academic/product/nicotine-safety-and-toxicity-9780195114966?cc=za&lang=en&>
- 23** Cooke JP, Bitterman H. Nicotine and angiogenesis: A new paradigm for tobacco-related diseases. *Ann Med* [Internet]. 2004 Feb [cited 2020 Aug 27]; 36:33-40. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/7141745\\_Nicotine\\_and\\_angiogenesis\\_A\\_new\\_paradigm\\_for\\_tobacco-related\\_diseases](https://www.researchgate.net/publication/7141745_Nicotine_and_angiogenesis_A_new_paradigm_for_tobacco-related_diseases)
- 24** Heeschen C, Jang JJ, Weis M, Pathak A, Kaji S, Hu RS, et al. Nicotine stimulates angiogenesis and promotes tumor growth and atherosclerosis. *Nat Med* [Internet]. 2001 Jul [cited 2020 Aug 27]; 7:833-839. Available from: [https://www.nature.com/articles/nm0701\\_833](https://www.nature.com/articles/nm0701_833)

## REFERENCES (cont.)

- 25** Benowitz NL. Clinical pharmacology of nicotine: Implications for understanding, preventing, and treating tobacco addiction. *Clin Pharmacol Ther* [Internet]. 2008 May [cited 2020 Aug 27]; 83(4): 531-541. Available from: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1038/clpt.2008.3>
- 26** Royal College of Physicians. Harm reduction in nicotine addiction: Helping people who can't quit [Internet]. London: RCP; 2007. Available from: [https://www.heartland.org/\\_template-assets/documents/Vaping%20Studies/1-26-2017/Harm-Reduction-in-Nicotine-Addiction.pdf](https://www.heartland.org/_template-assets/documents/Vaping%20Studies/1-26-2017/Harm-Reduction-in-Nicotine-Addiction.pdf)
- 27** Hurt RD, Robertson CR. Prying open the door to the tobacco industry's secrets about nicotine: The Minnesota Tobacco Trial. *J Am Med Assoc* [Internet]. 1998 Oct [cited 2020 Aug 27]; 280(13):1173-1181. Available from: <https://doi.org/10.1001/jama.280.13.1173>
- 28** Bates C, Jarvis M, Connolly GN. Tobacco additives: Cigarette engineering and nicotine addiction. London: ASH; 1999. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/242598454\\_Tobacco\\_Additives\\_Cigarette\\_Engineering\\_and\\_Nicotine\\_Addiction](https://www.researchgate.net/publication/242598454_Tobacco_Additives_Cigarette_Engineering_and_Nicotine_Addiction)

A person stands on a rocky shore at sunset, looking out at the ocean. The sky is filled with dramatic, colorful clouds in shades of orange, yellow, and blue. The person is silhouetted against the bright light of the setting sun. The foreground is dominated by dark, jagged rocks, and the background shows a steep, mossy cliffside on the right.

## CAPITOLO 4

# Prodotti utilizzati nella riduzione del danno da tabacco

Il consumo di massa di prodotti a base di tabacco e nicotina ha avuto un andamento ciclico interessante a partire dal XVII secolo. Il prodotto del tabacco preferito in Europa durante il XVII secolo era la pipa, ma fu superato dal tabacco da fiuto all'inizio del XVIII secolo. I sigari presero quindi il comando verso la fine del XVIII secolo. Successivamente seguirono le sigarette arrotolate a mano quando la carta per sigari avanzata fu utilizzata per arrotolare le sigarette.

Tutto cambiò con l'introduzione della macchina Bonsack nei primi anni 80 del XIX secolo. Questa macchina per arrotolare le sigarette "innovativa rivoluzionaria" cambiò per sempre l'industria del tabacco. Sostituì rapidamente il confezionamento a mano e la sigaretta prodotta in serie all'epoca divenne il prodotto del tabacco più alla moda. Le sigarette, e in particolare le sigarette bianche, divennero il più grande prodotto mondiale nell'industria del tabacco. <sup>[2]</sup>

## TABACCO COMBUSTIBILE: CONOSCERE IL PRODOTTO PER COMPNDERE IL PROBLEMA

Prima di analizzare prodotti potenzialmente meno nocivi del tabacco tradizionale, è utile rivedere le sigarette, uno dei prodotti di maggior successo commerciale, ma purtroppo anche uno dei più letali di tutti i tempi.

- **Distribuzione:** le sigarette sono il prodotto del tabacco più consumato e il veicolo di somministrazione di nicotina. Di tutti i prodotti del tabacco venduti, il 92% sono sigarette (circa 6,3 trilioni di sigarette vengono consumate ogni anno). Sebbene la maggior parte delle sigarette sia prodotta commercialmente, alcune vengono arrotolate a mano. Ogni giorno nel mondo vengono fumate oltre 15 miliardi di sigarette. Una sigaretta su tre fumata oggi nel mondo viene fumata in Cina.

- **Modalità d'azione:** le sigarette vengono accese e il fumo viene inalato nei polmoni, dove viene assorbito molto rapidamente nel flusso sanguigno. Fisiologicamente, questo significa che la nicotina entra nel flusso sanguigno arterioso

e raggiunge il cervello in pochi secondi. La nicotina fornisce ai suoi consumatori una potente "scossa" o uno "sbalzo" molto più efficacemente e più velocemente di qualsiasi altro dispositivo di rilascio della nicotina il che aumenta notevolmente il suo potenziale di creazione di dipendenza. [3] [4] Ogni sigaretta ha in media 10-12 mg di contenuto di nicotina.

**“La nicotina fornisce ai suoi consumatori una potente *scossa* o uno *sbalzo* molto più efficacemente e più velocemente di qualsiasi altro dispositivo di rilascio della nicotina il che aumenta notevolmente il suo potenziale di creazione di dipendenza.”**

- **Profilo di rischio:** le sigarette sono il veicolo di somministrazione di nicotina più pericoloso presente sul mercato, causando danni a quasi ogni parte del corpo. Le sigarette sono responsabili del 90% di tutti i tumori, del 30% di tutte le malattie cardiache e del 30% di tutte le malattie polmonari ostruttive croniche. [5]

## PRODOTTI NON COMBUSTIBILI UN'INNOVAZIONE DIROMPENTE

Nell'assistenza sanitaria, la scoperta rivoluzionaria degli antibiotici ha avuto un profondo effetto sulla salute pubblica, con molte centinaia di milioni di vite salvate grazie a un farmaco in grado di combattere con successo le malattie batteriche. Allo stesso modo, le statine hanno svolto un ruolo significativo nella prevenzione del colesterolo alto e delle malattie cardiovascolari. Tuttavia, il motore di un cambiamento positivo non deve essere sempre una nuova invenzione. Se potessimo modificare i prodotti esistenti per migliorare la salute, o almeno ridurre i danni, potremmo anche effettuare una trasformazione positiva nella società.

**“Siamo sull'orlo di un'accelerazione soprattutto nel campo dei prodotti alternativi a base di nicotina. I consumatori chiedono prodotti alla nicotina, nuovi, meno nocivi, facili da usare, efficaci e ad azione rapida, che possono essere utilizzati come sostituti delle sigarette.”** – Dr Delon Human, CEO, Africa Harm Reduction Alliance (AHRA)

In questo panorama in continua evoluzione, è importante che gli operatori sanitari abbiano almeno una conoscenza di base dei prodotti a base di tabacco e nicotina attualmente disponibili. È ancora più importante che comprendano i rischi relativi coinvolti nell'uso di questi diversi prodotti. Va sottolineato che esiste una differenza molto grande nel profilo di rischio tra le varie categorie di prodotti e anche all'interno di tali categorie.

**“L'epidemiologia ci dice che i prodotti del tabacco che forniscono nicotina variano notevolmente in termini di nocività. All'interno di ogni categoria di prodotto esiste una (a volte ampia) variazione nella dose e nella modalità di utilizzo, ma gli estremi dello spettro differiscono in nocività per ordini di grandezza.”** [1] [6]

### SISTEMI ALTERNATIVI DI RILASCIO DELLA NICOTINA (ANDS)

Una gamma crescente di tecnologie può fornire una dose accettabile o soddisfacente di nicotina senza combustione. Questi sistemi alternativi di rilascio della nicotina (ANDS) si stanno evolvendo rapidamente in parte a causa dei progressi nella tecnologia delle batterie che forniscono un'alta potenza e densità di energia in una forma compatta che funziona nei prodotti a largo consumo. Esistono anche ANDS più tradizionali come il tabacco senza fumo, che rimuove quasi tutti i rischi per la salute e può essere prodotto secondo standard elevati.

Si prega di notare che il diagramma seguente illustra i prodotti del 2020 e non intende essere una revisione completa di tutti i prodotti disponibili.



Dispositivi a vapore



NRT Crossover

Prodotti del tabacco riscaldato



Tabacco senza fumo

Inalatori

Nuovi a base di nicotina

Sistemi alternativi di rilascio della nicotina

I **dispositivi a vapore** utilizzano una batteria per riscaldare un liquido contenente nicotina di grado farmaceutico, un diluente inerte (come il glicole propileno) e aromi. Questo crea un aerosol di minuscole goccioline di liquido contenente nicotina, che l'utente poi inala, e che viene assorbita nella bocca, nella gola e nei polmoni. Esistono molte forme diverse di questi prodotti:

- I dispositivi di prima generazione assomigliano alle sigarette e sono spesso usa e getta;
- I dispositivi di seconda generazione assomigliano più a grandi penne e sono sia riutilizzabili che ricaricabili con liquidi o cartucce contenenti liquidi;
- I dispositivi di terza generazione sono modulari e sono disponibili in una più ampia varietà di forme, dimensioni e potenze. Gli utilizzatori possono acquistare separatamente batterie, bobine di riscaldamento, liquidi e altri componenti e assemblare il proprio sistema.
- L'ultima generazione di sigarette elettroniche sono dispositivi pod mod, simili alle penne, con liquidi forniti in cartucce simili a baccelli,
- Altri dispositivi a vapore includono le e-shisha, e-hookah, e-pipe ed e-sigari.
- Questi trasportano nicotina e imitano l'equivalente del tabacco, ma invece del tabacco usano l'elettricità per produrre calore e un liquido pulito.

**Gli inalatori e gli inalatori NRT** utilizzano una batteria o un'altra fonte di riscaldamento per riscaldare il tabacco e creare un vapore che assorbe la nicotina e gli aromi dal tabacco. Questi prodotti mirano a imitare da vicino l'esperienza del fumo, ma con un rischio molto inferiore.

**I prodotti del tabacco riscaldato** use a battery or other heating source to heat tobacco and create a vapour that takes up nicotine and flavours from the tobacco. These products aim to mimic the experience of smoking closely, but with much lower risk.

**I prodotti del tabacco senza fumo** vengono succhiati o masticati invece di essere fumati. Questi prodotti esistono da molti anni e alcuni, come il toombak utilizzato in Sudan, sono tradizionali. I rischi del tabacco senza fumo derivano da impurità o dagli agenti pericolosi presenti nel tabacco stesso; tuttavia, questi possono essere controllati nel processo di stagionatura e pastorizzazione.

**I nuovi prodotti alla nicotina** possono fornire nicotina in varie forme, tra cui gomme, pastiglie, cerotti transdermici, pellicole, liquidi e sacchetti. Alcuni prodotti possono essere venduti come prodotti farmaceutici su prescrizione, mentre altri possono essere posizionati come prodotti da banco.

Complessivamente, questi prodotti emergenti e affermati si sommano a una grave perdita del mercato globale delle sigarette da 800 miliardi di dollari. Non c'è solo una potente logica di salute pubblica dietro all'interruzione del commercio globale di sigarette, ma anche una potente logica aziendale.

È utile rivalutare l'attuale letteratura scientifica sulle principali categorie di prodotti del tabacco e della nicotina. Questi sono ampiamente utilizzati come prodotti a "rischio potenzialmente ridotto", come riassunto nell'eccellente recensione narrativa "Tobacco Harm Reduction in the 21st Century" di O'Leary e Polosa.<sup>[1]</sup>

## SNUS E TABACCO (ORALE) SENZA FUMO

Lo snus è stato utilizzato in Svezia e in altri paesi scandinavi da oltre 200 anni. Simile a una piccola bustina di tè, lo snus stesso è un prodotto del tabacco orale che contiene tabacco trasformato e normalmente pastorizzato, in una bustina di carta. L'utilizzatore posiziona la bustina in bocca tra la gengiva e la guancia. Nota che lo snus non è la stessa cosa del tabacco da fiuto sfuso, da masticare o da immersione.

A causa della pastorizzazione, lo snus contiene un livello notevolmente ridotto di nitrosammine e composti del tabacco che causano malattie legate al tabacco.<sup>[1][7]</sup> Un altro vantaggio della riduzione del danno con lo snus è che il suo utilizzo non genera esposizioni al fumo passivo. È possibile osservare anche il potenziale della riduzione del danno con lo snus a livello della popolazione.

In un caso di studio comparativo, Ramström e Wikmans<sup>[8]</sup> hanno confrontato i tassi di mortalità correlata al fumo tra i consumatori di snus in Svezia rispetto agli uomini nei paesi europei in cui è vietato lo snus.

Analizzando i dati del 2004 del Rapporto globale dell'OMS sulla mortalità attribuibile al tabacco, è stato scoperto che entrambe le popolazioni avevano una prevalenza simile del consumo quotidiano di tabacco. Tuttavia, gli uomini svedesi di età compresa tra i 60 e i 69 anni non solo hanno avuto tassi di decessi per cancro al polmone inferiori (87 su 100.000) rispetto alla media dell'Unione europea (220 su 100.000), ma anche tassi inferiori di morte cardiovascolare (72 contro 170 su 100 000).<sup>[1][8]</sup>

Sebbene in Svezia la prevalenza di donne che consumano regolarmente lo snus sia di gran lunga inferiore a quella dei consumatori di sesso maschile (4% rispetto al 19% nel 2015), è interessante notare che l'assunzione di snus da parte di fumatori di entrambi i sessi ha innalzato il tasso del numero di persone che ha smesso di fumare del 71,6% per le donne e del 76,3% per gli uomini.<sup>[1][9]</sup>

Inoltre, il consumo regolare di snus da parte dei giovani sembra proteggerli dall'iniziare a fumare.

Questo è ancora più evidente tra le giovani donne: solo l'8,2% delle ragazze e il 17,6% dei ragazzi che hanno usato regolarmente lo snus sono passati al fumo quotidiano.<sup>[1][9]</sup>

A livello individuale, lo studio multi-sito di otto settimane di Meier et al.<sup>[10]</sup> è uno studio controllato randomizzato su 150 fumatori adulti (85 maschi, 65 femmine). Sono stati confrontati il consumo usuale di sigarette, la sostituzione parziale con lo snus e la sostituzione completa con lo snus.<sup>[1][10]</sup>

Hanno concluso che la sostituzione completa dello snus riduce l'esposizione ai componenti nocivi di acroleina, crotonaldeide, acrilonitrile e acrilammide, ma non altri (nitrosammina chetone [NNK], ossido di propilene, fenantrene).<sup>[1][10]</sup> Inoltre, i consumatori esclusivamente di snus avevano livelli significativamente più bassi di monossido di carbonio (eCO), –un fattore di rischio cardiovascolare, rispetto alla controparte fumatrice.

Il 22 ottobre 2019, la Food and Drug Administration (USFDA) degli Stati Uniti ha convalidato il valore della riduzione del danno dello snus concedendo a Swedish Match USA un "ordine di rischio modificato" per otto prodotti snus di marca generica.<sup>[1][11]</sup>

La USFDA ha stabilito una categoria per i prodotti a rischio ridotto comprovati. In questa categoria, lo snus Swedish Match è il primo gruppo di prodotti del tabacco a rischio modificato (MRTP) a ricevere l'approvazione della USFDA.<sup>[1][11]</sup> A questo proposito, ha annunciato l'USFDA, "le prove scientifiche disponibili, inclusi studi epidemiologici a lungo termine, mostrano che rispetto al fumo di sigaretta, l'uso esclusivo di questi prodotti specifici del tabacco senza fumo pone un minor rischio di cancro alla bocca, malattie cardiache, cancro ai polmoni, ictus, enfisema e bronchite cronica".<sup>[11]</sup> L'USFDA ha inoltre osservato che i prodotti senza fumo venduti negli Stati Uniti avevano livelli molto più elevati di due principali

agenti cancerogeni: la N-nitrosonorcicotina (NNN) e la nitrosammina chetone (NNK).<sup>[1][11]</sup>

L'acquisizione dell'approvazione MRTP per i prodotti dall'USFDA è un processo lungo e rigoroso, che può essere interrotto in qualsiasi momento.<sup>[1]</sup> Il primo è un incontro preliminare con il comitato consultivo scientifico dei prodotti del tabacco, quindi un riesame della presentazione, una revisione sostanziale con un periodo dedicato ai commenti e, infine, l'azione finale.<sup>[1][12]</sup> Anche dopo l'approvazione, devono essere completati la rendicontazione post-commercializzazione e il rinnovo.

La richiesta deve essere presentata per ogni singolo prodotto. Devono essere inclusi tutti i rapporti riguardanti i test aziendali, gli studi sulla popolazione e gli effetti sulla salute individuale, il packaging proposto per il prodotto, l'etichettatura e la pubblicità.<sup>[1][12]</sup> Inoltre, deve essere incluso il test del prodotto che dimostri come i clienti utilizzano effettivamente il prodotto e che valuti la loro comprensione dei rischi correlati.<sup>[1][12]</sup>

A parte lo snus, altri prodotti del tabacco senza fumo mostrano prove di riduzione del danno. Uno studio del 2019 su oltre 46.000 uomini nella fascia di età 40-79, dal 1987 al 2010 (US National Health Interview Survey) non ha mostrato alcun aumento della mortalità per malattie cardiovascolari, tumori, tutti i tumori e le neoplasie, tra i consumatori di tabacco senza fumo, rispetto che non ha mai consumato tabacco.<sup>[1][13]</sup>

Poiché i prodotti del tabacco per via orale (che differiscono da paese a paese) comportano livelli di rischio significativamente diversi per il cancro orale<sup>[14]</sup>, essi variano anche in termini di efficienza per la riduzione del danno da tabacco.<sup>[1][14]</sup>

Un esempio sbalorditivo di questa sostanziale differenza del rischio è lo studio di Ryman et al.<sup>[15]</sup>, che ha coinvolto 879 persone Yup'ik dell'Alaska (406 maschi, 468 femmine). Ha esaminato l'uso di Iq'mik (un tabacco senza fumo fatto con ceneri di albero). Come indicato da più test sui biomarcatori, questo studio quinquennale ha rilevato che gli utenti di Iq'mik hanno un rischio inferiore di salute cardio-metabolica negativa rispetto ai non fumatori.<sup>[1][15]</sup>

## I PRODOTTI DEL TABACCO RISCALDATO

I prodotti del tabacco riscaldato (noti anche come heat-not-burn) utilizzano un supporto controllato elettronicamente per applicare calore a bastoncini, tappi o capsule di tabacco. L'utilizzatore posiziona il prodotto del tabacco dentro un supporto e lo fuma allo stesso modo delle sigarette o dei sigari.

Alcuni esempi di prodotti heat-not-burn sono: "IQOS" (Philip Morris International), "glo" (British American Tobacco) e "Ploom TECH" (Japan Tobacco International).

Ci sono prove limitate che i prodotti del tabacco riscaldato, mentre offrono un potenziale per la riduzione del danno da tabacco, non forniscano anche la stessa riduzione delle sostanze tossiche quanto le sigarette elettroniche.<sup>[1][18]</sup>

Alcuni studi che illustrano la riduzione dell'esposizione ai prodotti del tabacco riscaldato rispetto alle sigarette sono<sup>[1]</sup>:

- In uno studio clinico su soggetti umani, 12 fumatori adulti (6 maschi, 6 femmine) non hanno riscontrato alcun aumento dei livelli di eCO (un fattore di rischio per malattie cardiovascolari) dopo un breve utilizzo di un prodotto del tabacco riscaldato<sup>[19]</sup>.
- Uno studio (20 maschi, 10 femmine) ha riscontrato un piccolo ma minimo aumento dei livelli di eCO<sup>[20]</sup>.
- Una valutazione tossicologica del prodotto condotta con la procedura canadese di affumicatura automatica ha rilevato livelli di aldeidi inferiori di circa l'80-95% rispetto alle sigarette e di composti organici volatili inferiori di circa il 97-99%<sup>[21]</sup>.
- Un altro studio tossicologico basato su un'analisi del margine di esposizione ha riportato che un prodotto del tabacco riscaldato riduce i rischi derivanti dall'esposizione a nove dei 20 composti più tossici presenti nel tabacco.<sup>[22]</sup>

## I PRODOTTI DEL TABACCO RISCALDATO GUADAGNANO POPOLARITÀ

I prodotti del tabacco riscaldato stanno guadagnando popolarità a livello globale, specialmente in Giappone e Corea del Sud. [1] Il Giappone detiene il 90% del mercato globale dei prodotti del tabacco riscaldato. [1][23]

Tuttavia, nel 2018, la prevalenza degli utilizzatori dell'ultimo mese era solo del 2,7% della popolazione, con gli uomini come utenti principali (76,0% di maschi contro il 24,0% delle femmine). [1][24]

I fumatori giapponesi trovano i prodotti del tabacco riscaldato particolarmente attraenti, poiché eliminano l'odore del fumo passivo e la disapprovazione sociale che lo accompagna. [1][25][26]

Le vendite sudcoreane di prodotti del tabacco riscaldato nel 2017 sono state di 79 milioni di confezioni. Ciò è aumentato di 332 milioni di confezioni nel 2018 [23], con un aumento previsto delle vendite annuali del 21% [27].

Anche altri importanti mercati dei prodotti del tabacco riscaldato hanno registrato un rapido aumento delle vendite dal 2017 al 2018, ad esempio del 300% in Italia e di oltre il 500% in Russia. [1][28]

## SIGARETTE ELETTRONICHE (ELECTRONIC NICOTINE DELIVERY SYSTEMS O "ENDS")

Le sigarette elettroniche funzionano riscaldando un elemento che vaporizza una soluzione di e-liquid costituita principalmente da glicerolo, glicole propilenico, acqua distillata e aromi (che possono contenere o meno nicotina).

Il processo di riscaldamento genera un aerosol (vapore) che l'utente inala, noto anche come svapo. Il design e l'efficienza nella somministrazione di nicotina delle sigarette elettroniche sono notevolmente migliorati da quando sono state introdotte nel mercato nel 2006.<sup>[1]</sup>

Attualmente ci sono tre modelli/generazioni di sigarette elettroniche<sup>[1]</sup>:

- Un prodotto usa e getta;
- Un dispositivo riutilizzabile e ricaricabile che gli utenti riempiono di liquido attraverso un sistema di serbatoi; e
- Un dispositivo riutilizzabile, che si attacca a cartucce pre-riempite ("carrelli" o "pod") come la JUUL.

L'attuale design di molte sigarette elettroniche consente all'utilizzatore di regolarne la potenza e quindi di influenzare la temperatura di riscaldamento.<sup>[1]</sup> Anche la popolarità mondiale delle sigarette elettroniche è cresciuta notevolmente da circa sette milioni di utenti nel 2011 a 41 milioni nel 2018.<sup>[1][29]</sup>

L'Unione Europea disciplina le sigarette elettroniche attraverso la Direttiva sui prodotti del tabacco 2014/40/UE, mentre negli Stati Uniti sono regolamentate dalla Deeming Rule (pubblicata il 5 maggio 2016).<sup>[1][30]</sup>

Al di fuori degli Stati Uniti e dell'UE, nessun altro paese che consente la vendita di sigarette elettroniche ha emanato requisiti di sicurezza del prodotto oltre alla regolamentazione del contenuto di nicotina [1,30]. Nuovi studi forniscono prove promettenti per il potenziale di riduzione del danno delle sigarette elettroniche.<sup>[1]</sup>

Nel 2019, uno studio controllato randomizzato<sup>[31]</sup> su 886 persone motivate a smettere di fumare (460 maschi, 424 femmine) presso il National Health Stop Smoking Service del Regno Unito ha confrontato le sigarette elettroniche e la NRT per valutarne a un anno il successo nello smettere di fumare.

Utilizzando una verifica biochimica, lo studio ha definito il successo della cessazione alla presenza di non più di cinque sigarette dopo la seconda settimana e ha considerato gli abbandoni come fallimenti del trattamento (analisi intention-to-treat).<sup>[1][31]</sup>

Il tasso di cessazione delle sigarette elettroniche è stato del 18,0% rispetto a un tasso dello smettere di fumare del 9,9% con la terapia sostitutiva della nicotina NRT. (Rischio relativo (RR) 1,83; Intervalli di confidenza (CI) 1,30, 2,58; p <0,001; 85% di potenza).<sup>[1][31]</sup>

Al follow-up di un anno, l'80% dei partecipanti (63 su 79) che hanno raggiunto l'astinenza di un anno con le sigarette elettroniche, le utilizzava ancora.<sup>[1][31]</sup> Questa è una possibile indicazione dell'efficacia delle sigarette elettroniche per prevenire le ricadute.<sup>[1]</sup>

Lo studio trasversale di Shahab et al<sup>[32]</sup> su 181 partecipanti (110 maschi, 71 femmine) ha utilizzato test biochimici per i biomarcatori di esposizione in cinque gruppi di 36-37 partecipanti.

Si trattava di consumatori di sole sigarette, consumatori di sole sigarette elettroniche (>6 mesi di cessazione del fumo), utenti di sola NRT (>6 mesi di cessazione del fumo), doppi utenti di sigarette e sigarette elettroniche e doppi utenti di sigarette e NRT.<sup>[1][32]</sup>

Gli utenti di sole sigarette elettroniche avevano livelli di NNAL significativamente più bassi rispetto a tutti gli altri gruppi, equivalente a una riduzione del 97% rispetto agli utilizzatori di sole sigarette combustibili.<sup>[1][32]</sup>

Un dato particolarmente importante è la diminuzione del biomarcatore di 1, 3-butadiene (BDE) per i consumatori di sole sigarette elettroniche: 11,0% (CI 7,5, 16,1) rispetto a quello dei fumatori<sup>[1][32]</sup>, poiché il BDE è la fonte principale del rischio di cancro nelle sigarette.<sup>[1][33]</sup>

Inoltre, i livelli di acrilonitrile degli utilizzatori di sole sigarette elettroniche hanno registrato solo il 2,9% (CI 1,7, 4,7) rispetto a quelli dei fumatori<sup>[1][32]</sup> - un risultato estremamente positivo poiché l'acrilonitrile è la seconda più alta fonte di rischio di cancro per fumatori.<sup>[1][33]</sup>

Sebbene i biomarcatori non indicano i tassi di malattia, la riduzione sostanziale dell'esposizione ai soli consumatori di sigarette elettroniche è un indicatore positivo per la riduzione del danno da tabacco. L'uso di sigarette elettroniche (rispetto al fumo) elimina anche livelli elevati di monossido di carbonio esalato, un importante fattore di rischio per

le malattie cardiovascolari, come dimostrato in uno studio clinico su 30 partecipanti (20 maschi, 10 femmine).<sup>[1][20]</sup>

Sebbene i biomarcatori non indichino i tassi di malattia, la riduzione sostanziale dell'esposizione nei soli consumatori di sigarette elettroniche è un indicatore positivo per la riduzione del danno da tabacco. L'uso di sigarette elettroniche (rispetto al fumo) elimina anche livelli elevati di monossido di carbonio esalato, che è un importante fattore di rischio per malattie le cardiovascolari, come dimostrato in uno studio clinico su 30 partecipanti (20 maschi, 10 femmine).<sup>[1][20]</sup>

Come discusso, quando si tratta di smettere di fumare, le ricadute sono un problema comune.<sup>[1]</sup> Lo studio del 2018 di Gioenco e Delveno<sup>[34]</sup> indica l'efficacia dell'utilizzo delle sigarette elettroniche per prevenire le ricadute. Hanno basato il loro studio sui dati combinati degli US National Health Interview Surveys 2014 e 2015 (53,6% maschi).

Hanno scoperto che gli utilizzatori quotidiani di sigarette elettroniche avevano una maggiore prevalenza di coloro che avevano smesso nei sei anni precedenti, rispetto ai fumatori che non avevano mai usato sigarette elettroniche: 52.2% contro 28.2%, APR: 3.15 [2.66, 3.73].

Dopo l'aggiustamento delle covariate, l'uso quotidiano di sigarette elettroniche è stato costantemente il correlato indipendente più forte della cessazione del fumo e non variava in base al sesso.<sup>[1][34]</sup> "Dopo l'aggiustamento per le covariate, l'uso quotidiano di sigarette elettroniche era costantemente il correlato indipendente più forte della cessazione del fumo e non variava in base al sesso".<sup>[1]</sup>

La domanda, quindi, è: "In che modo l'uso di sigarette elettroniche potrebbe prevenire le ricadute? Uno studio qualitativo su 40 vaper del Regno Unito (20 maschi, 20 femmine) suggerisce una possibile soluzione: "per alcuni, l'uso delle sigarette elettroniche può sostituire le dimensioni fisiche, psicologiche, sociali, culturali e legate all'identità che in precedenza erano ottenute dal fumo di tabacco".<sup>[35]</sup>

L'uso di sigarette elettroniche è quindi particolarmente adatto per supportare la prevenzione delle ricadute del fumo a lungo termine. Inoltre, questi fattori potrebbero supportare la sostituzione del fumo di sigaretta con la sigaretta elettronica.<sup>[1][35]</sup>

## TERAPIA DI SOSTITUZIONE DELLA NICOTINA (NRT) O NICOTINA MEDICINALE

Gli operatori sanitari hanno maggiore familiarità con questa forma di nicotina, chiamata anche nicotina medicinale. La NRT è disponibile in diversi formati:

TIPO DI PRODOTTO	RILASCIO DI NICOTINA
Gomma, <i>disponibile in dosi da 2 e 4 mg</i>	La dose sistemica effettiva è di 1 mg per la gomma da 2 mg e di 2 mg per la gomma da 4 mg. <sup>[36]</sup>
Cerotti transdermici	La dose è normalmente di 15 mg per 16 ore o di 21 mg per 24 ore. <sup>[37]</sup>
Spray nasale	Questa forma di farmaco viene assorbita nella circolazione sistemica più velocemente di qualsiasi altra NRT. Fornisce 0,5 mg di nicotina per 0,5 ml di spray.
Inalatore di nicotina	Ogni cartuccia contiene 10 mg di nicotina. La dose sistemica media fornisce 2 mg. <sup>[38]</sup>
Pastiglie alla nicotina	2-4 mg di nicotina. L'assorbimento è simile a quello della gomma alla nicotina. <sup>[39]</sup>

È stato dimostrato che la terapia sostitutiva della nicotina è un elemento chiave per smettere di fumare e può essere utilizzata in quasi tutti i casi, tranne nei casi in cui l'uso di farmaci a base di nicotina sia controindicato <sup>[40][41]</sup>.

Non è sorprendente, quindi, che Ministeri della Salute e l'Organizzazione Mondiale della Sanità abbiano incoraggiato i medici e gli operatori sanitari di tutto il mondo a offrire assistenza medica a quei pazienti che volessero smettere di fumare.

### PROFILO DI RISCHIO DELLE NRT

Come con qualsiasi altro farmaco, l'uso a lungo termine delle NRT potrebbe offrire maggiori informazioni su altri potenziali effetti collaterali, che gli operatori sanitari dovranno quindi prendere in considerazione quando aiutano i loro pazienti a smettere di fumare.

Ricerche approfondite condotte sulle NRT, sia nella fase di pre-marketing che nella sorveglianza post-marketing, indica i seguenti effetti collaterali riconosciuti di questi prodotti <sup>[42]</sup>:

- **Effetti cardiovascolari** – non è stato riscontrato alcun aumento del rischio di malattie cardiovascolari in pazienti cardiovascolari che usano le NRT. La nicotina, tuttavia, ha un effetto diretto sui vasi sanguigni e ciò può anche compromettere la guarigione delle ferite <sup>[43]</sup>;
- **Tossicità per un feto in via di sviluppo** – potrebbe esserci un legame tra uso della NRT e complicanze della gravidanza e sindrome della morte improvvisa del lattante. Tuttavia, il rischio è ancora molto inferiore al rischio di quello derivante dal continuare a fumare <sup>[44]</sup>;
- **Nicotina e cancro** – in quest'area infestata dai miti dobbiamo incoraggiare attivamente gli operatori sanitari ad affidarsi a una scienza solida e svolgere un ruolo decisivo nella riabilitazione della nicotina. È inconcepibile che la collettiva zona d'ombra associata alla nicotina sia persistita per così tanto tempo. Invece di affrontare la domanda "La nicotina provoca il cancro o no?" abbiamo permesso ai miti di continuare e persino di plasmare la percezione della nicotina e della "saggezza" condivisa.

Al momento, non ci sono prove chiare provenienti da studi clinici o studi osservazionali che le NRT causino alcuno dei principali problemi di salute associati al fumo di sigaretta, compreso il cancro ai polmoni <sup>[45]</sup>.

**“Al momento, non ci sono prove chiare provenienti da studi clinici o studi osservazionali che le NRT causino alcuno dei principali problemi di salute associati al fumo di sigaretta, compreso il cancro ai polmoni.”**

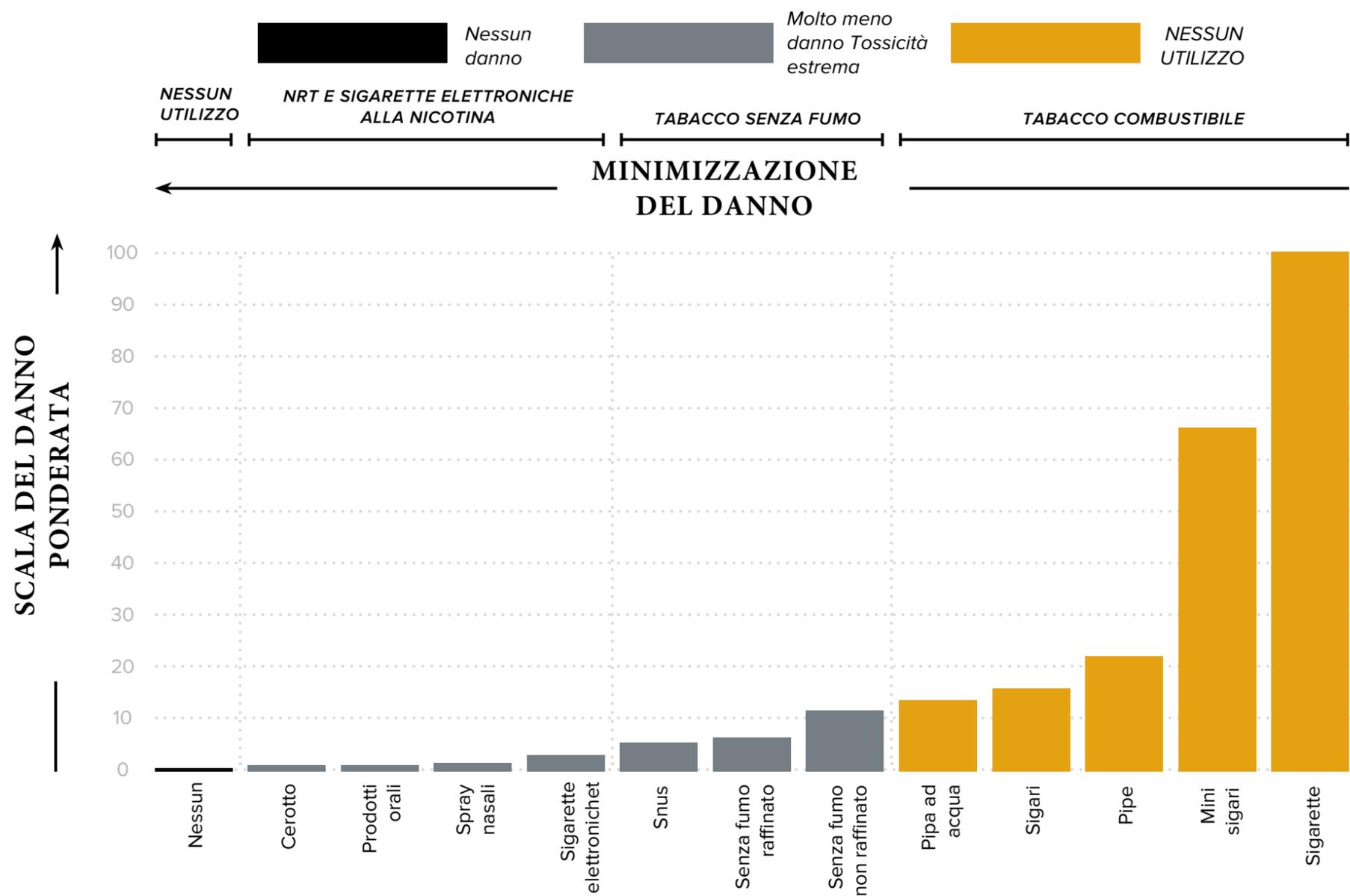


Figura 1: prodotti lungo il continuum di minimizzazione del danno.<sup>[46][47]</sup>

**CONTINUUM DEL RISCHIO**

Per collocare i suddetti prodotti nel contesto del loro danno relativo, il continuum del danno (Figura 1) è stato sviluppato, prima da Nutt et al. [47], e poi modificato con il permesso di Abrams et al. [46]

Il continuum del danno illustra in modo potente il concetto per il quale nessuno di questi prodotti è completamente sicuro. Piuttosto, si evince che le sigarette elettroniche sono significativamente meno dannose delle sigarette combustibili. Le NRT sono sufficientemente sicure pertanto la maggior parte degli organismi di regolamentazione dei medicinali ne ha approvato l'uso come strategia accettabile per smettere di fumare, riducendo così la morbilità e la mortalità del fumo.

## REFERENCES

- 1 **O’Leary R, Polosa R. Tobacco harm reduction in the 21st century. DAT [Internet]. 2020 Jul [cited 2020 Aug 27]; ahead-of-print.**  
Available from: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/DAT-02-2020-0007/full/html>
- 2 **Hilton M. Smoking in British popular culture 1800-2000. Manchester: Manchester University Press, 2000.**
- 3 **Henningfield JE, Stapleton JM, Benowitz NL, Grayson RF, London ED. Higher levels of nicotine in arterial than in venous blood after cigarette smoking. Drug Alcohol Depend [Internet]. 1993 Jun [cited 2020 Aug 27]; 33(1):23-29.**  
Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/037687169390030T>
- 4 **Gourlay SG, Benowitz NL, Forbes A, McNeil JJ. Determinants of plasma concentrations of nicotine and cotinine during cigarette smoking and transdermal nicotine treatment. Eur J Clin Pharmacol [Internet]. 1997 [cited 2020 Aug 27]; 51(5):407-414.**  
Available from: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs002280050222.pdf>
- 5 **NTP (National Toxicology Program). Report on carcinogens. 14th ed. Research Triangle Park, NC: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service; 2016.**  
Available from: <https://ntrl.ntis.gov/NTRL/dashboard/searchResults/titleDetail/PB2005104914.xhtml>
- 6 **Gray N, Henningfield JE, Benowitz NL, Connolly GN, Dresler C, Fagerstrom K, et al. Towards a comprehensive long-term nicotine policy. Tob. Control [Internet]. 2005 Jun [cited 2020 Aug 27]; 14:161-165.**  
Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/14/3/161>
- 7 **O’Connor RJ, Cummings KM, Rees VW, Connolly GN, Norton KJ, Sweanor D, et al. Surveillance methods for identifying, characterizing, and monitoring tobacco products: Potential reduced exposure products as an example. Cancer Epide Biomar [Internet]. 2009 Dec [cited 2020 Aug 27]; 18(12):3334-3348**  
Available from: [https://www.researchgate.net/publication/40446680\\_Surveillance\\_Methods\\_for\\_Identifying\\_Characterizing\\_and\\_Monitoring\\_Tobacco\\_Products\\_Potential\\_Reduced\\_Exposure\\_Products\\_as\\_an\\_Example](https://www.researchgate.net/publication/40446680_Surveillance_Methods_for_Identifying_Characterizing_and_Monitoring_Tobacco_Products_Potential_Reduced_Exposure_Products_as_an_Example)
- 8 **Ramström L, Wikmans T. Mortality attributable to tobacco among men in Sweden and other European countries: An analysis of data in a WHO report. Tob Induc Dis [Internet]. 2014 Sep [cited 2020 Aug 27]; 12(1):1-4.**  
Available from: <http://www.tobaccoinduceddiseases.org/Mortality-attributable-to-tobacco-among-men-in-Sweden-and-other-European-countries,67115,0,2.html>
- 9 **Ramström L, Borland R, Wikmans T. Patterns of smoking and snus use in Sweden: Implications for public health. Int. J. Environ. Res. [Internet]. 2016 Nov [cited 2020 Aug 27]; 13(11):1-14.**  
Available from: [https://pdfs.semanticscholar.org/4807/f3f90507905990951de310eb121511f388d.pdf?\\_ga=2.97620767.1813419720.1598612519-1473629323.1598612519](https://pdfs.semanticscholar.org/4807/f3f90507905990951de310eb121511f388d.pdf?_ga=2.97620767.1813419720.1598612519-1473629323.1598612519)
- 10 **Meier E, Lindgren BR, Anderson A, Reisinger SA, Norton KJ, Jensen J, et al. A randomized clinical trial of snus examining the effect of complete versus partial cigarette substitution on smoking-related behaviors, and biomarkers of exposure. Nicotine Tob Res [Internet]. 2020 Apr [cited 2020 Aug 27]; 22(4):473-481.**  
Available from: <https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/22/4/473/5445258?redirectedFrom=fulltext>
- 11 **US Food and Drug Administration. FDA grants first-ever modified risk orders to eight smokeless tobacco products. 2019 Oct 22 [cited 2020 Aug 27].**  
Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-first-ever-modified-risk-orders-eight-smokeless-tobacco-products>
- 12 **US Food and Drug Administration. Modified risk tobacco products. 2020 Feb 12 [cited 2020 Aug 27].**  
Available from: <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products#summary>
- 13 **Rodu B, Plurphanswat N. Mortality among male smokers and smokeless tobacco users in the USA. Harm Reduct J [Internet]. 2019 Aug [cited 2020 Aug 27]; 16(1):1-9.**  
Available from: <https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12954-019-0321-7>
- 14 **Asthana S, Labani S, Kailash U, Sinha DN, Mehrotra R. Association of smokeless tobacco use and oral cancer: A systematic global review and meta-analysis. Nicotine Tob Res [Internet]. 2018 May [cited 2020 Aug 27]; 21(9):1162-1171.**  
Available from: <https://academic.oup.com/ntr/article/21/9/1162/4998035>

## REFERENCES (cont.)

- 15** Ryman TK, Boyer BB, Hopkins SE, Philip ., Thompson B, Beresford, SA, et al. Association between iq'mik smokeless tobacco use and cardiometabolic risk profile among yup'ik Alaska native people. *Ethnic Health [Internet]*. 2017 Jan [cited 2020 Aug 27]; 23(5):488-502. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13557858.2017.1280136>
- 16** Philip Morris International. The U.S. FDA authorizes PMI's IQOS as a modified risk tobacco product [press release] (2020 Jul 7) [cited 2020 Aug 27]. Available from: <https://www.pmi.com/media-center/news/u.s.-fda-authorizes-pmi-s-iqos-as-a-modified-risk-tobacco-product>
- 17** St. Helen GS, Jacob P III, Nardone N, Benowitz NL. IQOS: Examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. *Tob Con* 2018 Nov [cited 2020 Aug 27]; 27(suppl 1):s30-s36. Available from: [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/Suppl\\_1/s30](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/Suppl_1/s30)
- 18** McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L, Robson, D. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018: A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England; 2018. 243 p Available from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/684963/Evidence\\_review\\_of\\_e-cigarettes\\_and\\_heated\\_tobacco\\_products\\_2018.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf)
- 19** Caponnetto P, Maglia M, Prosperini G, Busa B, Polosa, R. Carbon monoxide levels after inhalation from new generation heated tobacco products. *Respir Res [Internet]*. 2018 Aug [cited 2020 Aug 27]; 19(1):1-4. Available from: <https://respiratory-research.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12931-018-0867-z#:~:text=Findings%20from%20tobacco%20industry%20reports,%20%5B13%2C%2014%5D>
- 20** Adriaens K, Van Gucht D, Baeyens F. IQOSTM vs e-cigarette vs tobacco cigarette: A direct comparison of short-term effects after overnight-abstinence. *Int J Env Res Pub He [Internet]*. 2018 Dec [cited 2020 Aug 27];15(12):1-20. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/15/12/2902>
- 21** Mallock N, Pieper E, Hutzler C, Henkler-Stephani F, Luch A. Heated tobacco products: A review of current knowledge and initial assessments. *Front Pub Hlth [Internet]*. 2019 Oct [cited 2020 Aug 27]; 7(287):1-8. Available from: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2019.00287/full>
- 22** Lachenmeier DW, Anderson P, Rehm J. Heat-not-burn tobacco products: The devil in disguise or a considerable risk reduction? *IJADR [Internet]* 2018 Jul [cited 2020 Aug 27]; 7(2):8-11. Available from: <https://ijadr.org/index.php/ijadr/article/view/250>
- 23** Filter Magazine. Rise of heat-not-burn products coincides with a decrease in cigarette sales." *Filter Mag [Internet]*. 2019 Jan 29 [cited 2020 Jan 15]. Available from: <https://filtermag.org/rise-of-heat-not-burn-products-correlates-with-decreasein-cigarette-sales/>
- 24** Sutanto E, Miller C, Smith DM, O'Connor RJ, Quah AC, Cummings KM, et al. Prevalence, use behaviors, and preferences among users of heated tobacco products: findings from the 2018 ITC Japan survey. *Int J Env Res Pub He [Internet]*. 2019 Dec [cited 2020 Aug 27]; 16(23):1-18. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/16/23/4630>
- 25** Hair EC, Bennett M, Sheen E, Cantrell J, Briggs J, Fenn Z, et al. Examining perceptions about IQOS heated tobacco product: Consumer studies in Japan and Switzerland. *Tob Con [Internet]*. 2018 Nov [cited 2020 Aug 27]; 27(suppl 1):s70-s73. Available from: [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/Suppl\\_1/s70](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/Suppl_1/s70)
- 26** Tabuchi T, Gallus S, Shinozaki T, Nakaya T, Kunugita N, Colwell B. Heat-not-burn tobacco product use in Japan: Its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. *Tob Con [Internet]*. 2018 Jul [cited 2020 Aug 27]; 27(e1):e25-e33. Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/e1/e25.share>

## REFERENCES (cont.)

- 27** Korea Times. Korea world's no. 2 heated tobacco market. Korea Times [Internet]. 2020 Jul 19 [cited 2020 Jan 15]. Available from: [https://www.koreatimes.co.kr/www/tech/2019/07/693\\_271976.html](https://www.koreatimes.co.kr/www/tech/2019/07/693_271976.html)
- 28** Passport. Tobacco, database, Euromonitor international. 2020. Available from: <https://go.euromonitor.com/passport.html>
- 29** Jones L. Vaping: how popular are e-cigarettes? BBC News [Internet]. 2019 Sep 15, [cited 2019 Dec 10]. Available from: <https://www.bbc.com/news/business-44295336>
- 30** Institute for Global Tobacco Control. Country laws regulating e-cigarettes: A policy scan. Baltimore MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health; 2020 [cited 2020 Aug 27]. Available from: [https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette\\_policyscan](https://www.globaltobaccocontrol.org/e-cigarette_policyscan)
- 31** Hajek P, Phillips-Waller A, Przulj D, Pesola F, Myers Smith K, Bisal N, et al. A randomized trial of e-cigarettes versus nicotine-replacement therapy. NEJM [Internet]. 2019 Feb [cited 2020 Aug 27]; 380(7):629-637. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1808779>
- 32** Shahab L, Goniewicz ML, Blount BC, Brown J, McNeill A, Alwis, KU, et al. Nicotine, carcinogen, and toxin exposure in long-term e-cigarette and nicotine replacement therapy users: A cross-sectional study. Ann In Med [Internet]. 2017 Sep [cited 2020 Aug 27]; 166(6):390-400. Available from: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M16-1107>
- 33** Fowles J, Dybing E. Application of toxicological risk assessment principles to the chemical constituents of cigarette smoke. Tob Con [Internet]. 2003 Dec [cited 2020 Aug 27]; 12(4):424-430. Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/12/4/424>
- 34** Giovenco DP, Delnevo CD. Prevalence of population smoking cessation by electronic cigarette use status in a national sample of recent smokers. Addict Behav [Internet]. 2018 Jan [cited 2020 Aug 27]; 76:129-134. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0306460317302915?via%3Dihub>
- 35** Notley C, Ward E, Dawkins L, Holland R. The unique contribution of e-cigarettes for tobacco harm reduction in supporting smoking relapse prevention. Harm Reduct J [Internet]. 2018 Jun [cited 2020 Aug 27]; 15(1):1-12. Available from: <https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12954-018-0237-7>
- 36** Stepanov I, Jensen J, Hatsukami D, Hecht S. Tobacco specific nitrosamines in new tobacco products. Nicotine Tob Res [Internet]. 2006 Apr [cited 2020 Aug 27]; 8(2):309-13. Available from: <https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/8/2/309/1166845?redirectedFrom=fulltext>
- 37** Ballin SD. "Smokefree" tobacco and nicotine products: Reducing the risks of tobacco related disease [internet]. Washington DC: Alliance for Health Economic and Agriculture Development; 2007 Nov [cited 2010 Aug]. Available from: [http://www.tobaccoatacrossroads.com/2007report/071128\\_Ballin%20Report\\_final.pdf](http://www.tobaccoatacrossroads.com/2007report/071128_Ballin%20Report_final.pdf)
- 38** American Association of Public Health Physicians. AAPHP resolution and white paper: The case for harm reduction for control of tobacco-related illness and death. American Association of Public Health Physicians.; 2008 Oct 26. Available from: <https://www.aaphp.org/Resources/Documents/20081026HarmReduction-ResolutionAsPassedI.pdf>
- 39** Zeller M, Hatsukami D. The strategic dialogue on tobacco harm reduction: A vision and blueprint for action in the United States. Tob Con [Internet]. 2009 Feb [cited 2020 Aug 27]; 18(4):324-32. Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/18/4/324>
- 40** The Lung Association. Making quit happen: Canada's challenges to smoking cessation in 2008 [Internet]. Ottawa: The Lung Association; 2008 May 27 [cited 2010 Aug]. Available from: [http://www.lung.ca/media-medias/news-nouvelles\\_e.php?id=113](http://www.lung.ca/media-medias/news-nouvelles_e.php?id=113)

## REFERENCES (cont.)

- 41** Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC, Benowitz NL, Curry SJ, et al. Treating tobacco use and dependence [Internet]. US Dept of Health and Human Services; 2008 May [cited 2010 Aug]. Available from: [http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating\\_tobacco\\_use08.pdf](http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating_tobacco_use08.pdf)
- 42** Treatobacco.net [Internet]. Safety section. Key findings on NRT and cardiovascular disease; 2019 Jan 31 [cited 2010 Aug]. Available from: [http://www.treatobacco.net/en/page\\_171.php](http://www.treatobacco.net/en/page_171.php)
- 43** Benowitz NL. Clinical pharmacology of nicotine: Implications for understanding, preventing, and treating tobacco addiction. *Clin Pharmacol Ther* [Internet]. 2008 May [cited 2020 Aug 27]; 83(4): 531-541. Available from: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1038/clpt.2008.3>
- 44** Benowitz NL. Cigarette smoking and cardiovascular disease: Pathophysiology and implications for treatment. *Prog Cardiovasc Dis* [Internet]. 2003 Jul-Aug [cited 2020 Aug 27]; 46(1):91-111. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S088506660300045>
- 45** Royal College of Physicians. Harm reduction in nicotine addiction: Helping people who can't quit [Internet]. London: RCP; 2007. Available from: [https://www.heartland.org/\\_template-assets/documents/Vaping%20Studies/1-26-2017/Harm-Reduction-in-Nicotine-Addiction.pdf](https://www.heartland.org/_template-assets/documents/Vaping%20Studies/1-26-2017/Harm-Reduction-in-Nicotine-Addiction.pdf)
- 46** Abrams DB, Glasser AM, Pearson JL, Villanti AC, Collins LK, Niaura RS. Harm minimization and tobacco control: Reframing societal views of nicotine use to rapidly save lives. *Annu Rev Public Health* [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2020 Aug 31]; 39:193–213. Available from: <https://europepmc.org/article/pmc/pmc6942997#free-full-text>
- 47** Nutt DJ, Phillips LD, Balfour D, Curran HV, Dockrell M, et al. Estimating the harms of nicotine-containing products using the MCDA approach. *Eur Addict Res* [Internet]. 2014 Sep [cited 2020 Sep 8]; 20:218-225. Available from: <https://www.karger.com/Article/Pdf/360220>



CAPITOLO 5

# Comprendere i consumatori dei prodotti per la riduzione del danno da tabacco

## CHI SONO I CONSUMATORI DEI PRODOTTI DEL TABACCO E PERCHÉ VENGONO DEUMANIZZATI?

Nel 2015, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha riportato una stima di 1,1 miliardi di consumatori di prodotti del tabacco, di cui la maggior parte fuma sigarette. <sup>[1]</sup> Da allora nel 2018, nel rapporto globale sulle tendenze nella prevalenza del consumo di tabacco 2000-2025 terza edizione, ha affermato che l'uso globale di tabacco complessivo era di 1,337 miliardi.

In questo rapporto, l'OMS ha anche sottolineato che "la maggior parte dei decessi correlati al tabacco si verifica nei paesi a basso e medio reddito, aree che sono oggetto di intensa interferenza e marketing dell'industria del tabacco". <sup>[2]</sup> Il numero di consumatori di sigarette è in crescita, in particolare nei paesi a medio e basso reddito.

**Nonostante gli sforzi degli operatori sanitari e delle autorità di regolamentazione nell'area del controllo del tabacco, si prevede che il numero totale di fumatori raggiungerà la cifra di 1,6 miliardi entro il 2025.** <sup>[3]</sup>

Inoltre, la maggior parte dei nuovi fumatori proviene da gruppi socioeconomici svantaggiati, e non solo hanno maggiori probabilità di fumare, ma fumano di più e sono più fortemente dipendenti. Particolarmente preoccupante è che i bambini che crescono in famiglie svantaggiate hanno maggiori probabilità di iniziare a fumare e di iniziare in giovane età

Anche il fumo passivo è più presente in questi gruppi. <sup>[4]</sup> <sup>[5]</sup> Vale la pena ricordare il fatto che nel 20° secolo il tabacco è stato la causa principale di 100 milioni di morti.

**Ogni anno circa 4,9 milioni di persone muoiono per malattie legate al tabacco. Le proiezioni future affermano che la maggior parte dei 150 milioni di decessi per fumo previsti in tutto il mondo nei prossimi 20 anni si verificherà tra le persone che consumano sigarette oggi. È possibile prevenire la maggior parte di queste morti.**

### LA NECESSITÀ DI UN DISCORSO INCENTRATO SUL CONSUMATORE E SUL PAZIENTE

I dati epidemiologici possono facilmente disumanizzare le persone coinvolte. Pertanto, quando si tenta di comprendere chi è il consumatore di tabacco, è di fondamentale importanza mantenere un approccio incentrato sulla persona o sul paziente.

Il dottor Don Berwick, ex amministratore dei Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) negli Stati Uniti, ha coniato la frase "assistenza sanitaria incentrata sul paziente". <sup>[6]</sup> Lo ha fatto in risposta a una tendenza, comunemente osservata nelle moderne strutture ospedaliere, in cui i pazienti diventano numeri all'interno di un sistema sanitario, e l'ambiente e gli operatori sanitari possono diventare quasi "ostili verso il paziente". Il dottor Berwick aveva perfettamente ragione nel criticare una simile tendenza. Ha articolato tre massime dell'assistenza incentrata sul paziente che vale la pena applicare anche al dibattito sulla riduzione del danno <sup>[6]</sup>:

- (i) **"Le esigenze del paziente vengono prima di tutto".**
- (ii) **"Niente di me senza di me".**
- (iii) **"Ogni paziente è l'unico paziente".**

Il dottor Berwick ha ulteriormente spiegato, espandendola, l'ultima massima: "L'esperienza (nella misura in cui il paziente informato e individuale lo desidera) di trasparenza, individualizzazione, riconoscimento, rispetto, dignità e scelta in tutte le questioni, senza eccezioni, relative alla propria persona, circostanze e relazioni nell'assistenza sanitaria". <sup>[6]</sup>

Quando si tratta di consumo di tabacco, ha senso dire che mantenere un approccio incentrato sul consumatore faciliterà una migliore comprensione dei diritti alla salute di ogni singolo consumatore di prodotti del tabacco. Per fare ciò, tuttavia, dobbiamo prima avere una migliore comprensione dei diversi tipi di consumatori di tabacco.

## PRODOTTI PER LA RIDUZIONE LUGLIO 2020 INDAGINE SULLA PERCEZIONE DEL CONSUMATORE:

È proprio perché la voce del consumatore viene generalmente ignorata, che la società di ricerche di mercato, sondaggi e consulenza aziendale globale Kantar è stata incaricata di condurre uno studio multi-paese nel luglio

del 2020 per esaminare l'uso e gli atteggiamenti nei confronti svapo, prodotti del tabacco riscaldato e sigarette.

Il lavoro sul campo del 2020 è stato svolto in sei paesi: Indonesia, Messico, Canada, Italia, Giappone e Spagna. Il sondaggio comprendeva quelle persone che hanno utilizzato sigarette elettroniche e/o altri prodotti del tabacco per motivi di inclusione. Gli esperti indipendenti di informazioni sui consumatori di 56 Degree Insight hanno fornito supporto alla progettazione, l'analisi e la rendicontazione dei risultati del sondaggio.

Le domande coprivano una vasta gamma di argomenti, inclusi l'attuale utilizzo e la percezione dei prodotti, tra cui l'atteggiamento verso lo smettere di fumare e i metodi utilizzati per tentare di smettere. Alcuni dei punti salienti dei principali risultati dell'indagine di Kantar sono:

### UTILIZZO E MOTIVAZIONI

Una grande percentuale di coloro che fumano sigarette, svapano o utilizzano prodotti del tabacco riscaldato, utilizza più prodotti contemporaneamente. Ad esempio, in tutti e sei i paesi insieme, il 41% di coloro che svapano ha utilizzato anche prodotti del tabacco riscaldato.

Molte delle persone che svapano fumano anche sigarette, il che è stato particolarmente evidente in Italia e Spagna dove oltre la metà dei vaper fuma più di sei sigarette a settimana.

Mentre uno dei motivi principali per la scelta dell'utilizzo di sigarette elettroniche è quello di aiutare i fumatori a ridurre la quantità di fumo, solo circa un terzo di tutti i vaper nei sei paesi opta per questo metodo. Proporzioni simili scelgono di svapare perché gli piace il gusto o lo trovano rilassante o piacevole.

In tutti e sei i paesi, la maggior parte di coloro che stavano svapando per tentare di ridurre il fumo di sigaretta, aveva provato a smettere precedentemente in diverse occasioni. L'approccio più comune che hanno utilizzato nei loro precedenti tentativi è stato quello di smettere di colpo.

In particolare, solo una percentuale molto piccola dei vaper di tutti e sei i paesi ha adottato sigarette elettroniche dopo che un operatore sanitario gli ha consigliato di farlo. Anche in questi casi, hanno ricevuto questo consiglio solo dopo averlo richiesto. Tuttavia, rispetto ad altri prodotti (ad esempio prodotti del tabacco riscaldato), è molto più probabile che le persone utilizzino lo svapo allo scopo di tentare di ridurre il fumo di sigaretta. Al contrario, è più probabile che utilizzino prodotti del tabacco riscaldato per proteggere gli altri dal fumo passivo.

**“Rispetto ad altri prodotti (ad es. tabacco riscaldato e per uso orale), è molto più probabile che le persone utilizzino lo svapo allo scopo di tentare di ridurre il fumo di sigaretta.”**

### UTILIZZO E APPROVAZIONE DA PARTE DI ALTRI

Tra i paesi inclusi è stata rilevata una differenza significativa, tra familiari e amici, nell'uso di sigarette, svapo e prodotti del tabacco riscaldato. Lo scostamento è stato generalmente più alto in Indonesia e Messico, ma più basso in Giappone.

I livelli di approvazione riflettono anche ampiamente i livelli di utilizzo da parte della famiglia e dei colleghi. Nel complesso, l'Indonesia e il Messico hanno mostrato l'approvazione più positiva per tutti i prodotti.

In generale, mentre lo svapo riceve valutazioni di approvazione più elevate rispetto al fumo di sigarette, l'utilizzo di prodotti del tabacco riscaldato o prodotti del tabacco per uso orale, è importante notare come un'ampia percentuale ritenga che una parte significativa della popolazione disapproverebbe lo svapo. La proporzione che si aspettava disapprovazione tra i coetanei era più alta in Canada.

### PERCEZIONI DI RISCHIO

Nel complesso, mentre più persone nei sei paesi insieme credono che le sigarette elettroniche siano meno dannose delle sigarette di tabacco, una minoranza significativa non crede che questo sia il caso. In effetti, in tutto circa due quinti (41%) degli intervistati considera le sigarette elettroniche ugualmente dannose o più dannose delle sigarette di tabacco.

La percentuale che considera le sigarette elettroniche ugualmente o più dannose delle sigarette è significativamente più alta in Indonesia e Canada, ma più bassa in Giappone. Di conseguenza, un'ampia percentuale percepisce rischi diversi per la salute legati allo svapo. Questi sono rappresentati in particolare da problemi respiratori e di dipendenza, ma sussistono anche alcune preoccupazioni su ingredienti nocivi, problemi cardiaci e cancro.

Circa la metà degli intervistati nei sei paesi era a conoscenza di questioni relative

allo svapo nel loro paese o altrove. Riflettendo gli altri risultati, questo è stato più alto in Canada e Indonesia, dove c'era un livello più alto di preoccupazione che le unità di svapo utilizzassero ingredienti illegali.

Nel complesso, i partecipanti hanno considerato i prodotti del tabacco riscaldato come contenenti una gamma di rischi per la salute simile allo svapo. Le loro preoccupazioni sulla salute erano per lo più associate a problemi respiratori, specialmente tra i partecipanti in Canada e Indonesia.

Una percezione notevole rilevata tra i partecipanti di tutti e sei i paesi è quella per cui il danno derivante dal fumo di sigarette fosse da attribuirsi in egual misura alla nicotina e alla combustione del tabacco.

### IL CONSUMATORE DI RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO DI LUGLIO 2020 IN BREVE

Sebbene molti vaper attualmente utilizzino le sigarette elettroniche come aiuto per ridurre il fumo di sigaretta, questo non è sempre il caso degli utilizzatori che scelgono di svapare. Essi indicano una varietà di altri motivi come il divertimento o il relax mentre continuano a fumare sigarette e/o ad utilizzare altri prodotti del tabacco.

Nel complesso, sebbene sia più probabile che lo svapo riceva l'approvazione di colleghi e familiari rispetto al fumo di sigarette o all'uso di prodotti del tabacco riscaldato, è interessante notare che molti vaper si aspettano di ricevere disapprovazione per l'uso di sigarette elettroniche. Questo vale più in alcuni paesi rispetto ad altri (ad esempio in Canada, il 33% ha dichiarato che la popolazione generale disapprova lo svapo).

Sembra che ci sia incertezza sulla comprensione dei rischi associati allo svapo, poiché fino al 50% degli utenti percepisce i rischi dello svapo come simili al fumo di sigarette. Questa mancanza di chiarezza, sulla fonte del danno quando si fumano sigarette, può essere parzialmente spiegata da quei vaper che hanno la stessa probabilità di percepire il danno come originato dalla nicotina quanto dalla combustione del tabacco.

Nel complesso, questi risultati suggeriscono che è necessario fare di più per aumentare la consapevolezza dei veri rischi e delle fonti dei rischi associati al fumo di sigarette e all'uso di altri prodotti del tabacco e come questi si confrontano realmente con i rischi più limitati associati allo svapo. Dovrebbe essere una priorità correggere queste percezioni errate.

## ALCUNI CONSUMATORI HANNO BISOGNO DI NICOTINA PIÙ DI ALTRI

Dobbiamo entrare in empatia con quei consumatori che sentono di non poter fare a meno di fumare. Sebbene queste persone provengano da tutti i livelli della società, alcuni gruppi hanno una prevalenza particolarmente elevata di fumo. Si tratta di individui a basso reddito, lavoratori manuali, detenuti e persone con problemi psicologici.

**Problemi di salute mentale.** I consumatori con problemi di salute mentale sono molto più propensi a fumare, in particolare quelli con disturbi psicotici:

- Fino all'80% delle persone con schizofrenia fuma <sup>[7]</sup>.
- Le persone adulte con disturbo da deficit dell'attenzione (ADD) <sup>[8]</sup>, disturbi alimentari e disturbi da abuso di sostanze <sup>[9]</sup> hanno maggiori probabilità di essere fumatori.
- Il 70% delle persone con disturbi psicotici che vivono in istituti di salute mentale, fuma. Più della metà di questi fuma pesantemente, il che significa più di 20 sigarette al giorno. <sup>[10]</sup>
- Nel Regno Unito, è stato riscontrato che le persone con episodi depressivi e disturbi nevrotici (come fobie o disturbi ossessivo-compulsivi) hanno il doppio delle probabilità di fumare rispetto a quelle senza disturbi nevrotici. <sup>[11]</sup>

**Detenuti:** quasi l'80% dei detenuti in Inghilterra e Galles fuma. <sup>[12]</sup>

**Impostazione del lavoro:** il lavoro manuale di routine è collegato a una maggiore prevalenza di fumo.

I lavoratori manuali consumano in media 15 sigarette al giorno, rispetto ai fumatori di gruppi manageriali e professionali che consumano 12 sigarette al giorno. <sup>[5]</sup>



## I CONSUMATORI VOGLIONO SMETTERE DI FUMARE?

La ricerca mondiale mostra che circa il 70% dei consumatori di tabacco desidera smettere prima o poi. Ad esempio, nel Regno Unito, circa due terzi dei fumatori, indipendentemente dal gruppo sociale da cui provengono, vorrebbero smettere di fumare. [10] Circa la metà delle persone con problemi di salute mentale desidera smettere di fumare. [13]

### I CONSUMATORI POSSONO TROVARE ESTREMAMENTE DIFFICILE SMETTERE DI FUMARE

Gli operatori sanitari sono regolarmente testimoni dell'angoscia che provano i pazienti che decidono di smettere di fumare. Ricordo, da ragazzo, di aver guardato mio padre sdraiato sul pavimento del soggiorno, bianco come un lenzuolo, mentre cercava di smettere di colpo. Alla fine, è riuscito a smettere dopo sette tentativi, che è più o meno il numero medio di tentativi di cessazione falliti che affrontano i fumatori che decidono di smettere.

Quando lavoravo in un grande ospedale accademico, ho visto molti pazienti con grave broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) dovuta al fumo entrati al pronto soccorso per cure urgenti. Dopo mezz'ora di somministrazione di infusione endovenosa e di inalazioni per aiutare a dilatare le vie aeree, ho trovato allarmante che dopo il recupero alcuni di questi fumatori abbiano colto la prima opportunità disponibile per uscire e accendersi una sigaretta.

C'è bisogno di empatia quando consideriamo la difficile situazione di coloro che cercano di smettere di fumare. I sintomi di astinenza da nicotina non sono per i deboli di cuore. Questi possono includere depressione, ansia, irritabilità, difficoltà di concentrazione, insonnia, irrequietezza, mal di testa e aumento di peso. [14]

L'American Psychiatric Association identifica effettivamente l'astinenza da nicotina come un disturbo psichiatrico. [14] Questi

sintomi di astinenza inducono la maggior parte dei fumatori che tentano di smettere, a riprendere a fumare quotidianamente. La maggior parte dei fumatori ammette che non è solo la nicotina a mancare, ma anche i rituali e gli aspetti sociali legati al fumo. [15][16][17]

Il Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti considera la dipendenza dal tabacco una malattia cronica, affermando: "La maggior parte degli utenti persiste nell'uso del tabacco per molti anni e in genere attraversa più periodi di remissione e ricaduta". [18]

Le statistiche sui tentativi falliti sono di per sé scoraggianti. Ogni anno, sebbene più del 70% dei fumatori voglia smettere, solo il 44% tenta effettivamente di farlo e solo il 4-7% circa ci riesce. [19][20]

Forse abbiamo bisogno di ridefinire il concetto dello smettere di fumare. Non dovremmo emettere la rigida dicotomia "smettere o non smettere". Prochaska et al. [21] suggeriscono che smettere di fumare è un processo o una serie di successi che sposta il fumatore dal "non pensare di smettere" a un'eventuale vita senza tabacco. Molti pazienti hanno bisogno di una "mappa per smettere di fumare" piuttosto che di un semplice segnale di stop. A volte i fumatori usano ripetutamente questa strada già percorsa durante ogni tentativo di cessazione.

**“Smettere di fumare è la cosa più facile del mondo. Lo so perché l'ho fatto migliaia di volte”**

*– Mark Twain*



“Se la nicotina può essere fornita in una forma meno pericolosa delle sigarette, centinaia di milioni di vite verranno prolungate.”

Foto di Zac Durant su Unsplash

## LE POLITICHE DI SANITÀ PUBBLICA NON AFFRONTANO IL DANNO AI FUMATORI CHE NON POSSONO SMETTERE

È un peccato che la più ampia comunità di sanità pubblica non abbia mai preso sul serio le misure di riduzione del danno da tabacco (THR). Ciò è accaduto nonostante le prove convincenti a sostegno di tali misure presentate da organismi rinomati come il Royal College of Physicians (RCP) e l'Istituto di medicina (IOM). È fondamentale

considerare strategie di riduzione del danno e una ridefinizione più sottile della cessazione, poiché le politiche di salute pubblica mostrano poco o nessun sostegno per coloro che si trovano tra due tentativi di smettere falliti. Gli operatori sanitari dovrebbero considerare la prevenzione di ulteriori danni alla salute di questi fumatori come una priorità fondamentale

**“La ricerca e lo sviluppo, il marketing e la promozione di prodotti a base di nicotina a rischio significativamente più basso dovrebbe essere in cima all'agenda della salute pubblica”.**

Sappiamo che la nicotina in sé non è particolarmente pericolosa e che il motivo principale per cui le persone fumano è la dipendenza dalla nicotina. Se la nicotina può essere fornita in una forma meno pericolosa delle sigarette, centinaia di milioni di vite verranno prolungate e si eviterà una significativa spesa sanitaria pubblica.

La generale riduzione del danno è una componente fondamentale della vita quotidiana e una pietra miliare della pratica medica. Purtroppo, nel caso del tabacco, questi principi non sono stati applicati. Per lo meno, la ricerca e lo sviluppo, la commercializzazione e la promozione di prodotti a base di nicotina a rischio significativamente inferiore dovrebbe essere in cima all'agenda della salute pubblica. Ciò aiuterà i fumatori che non riescono a smettere, di ridurre i danni che il fumo arreca alla loro salute.

## ACCETTAZIONE DA PARTE DEI CONSUMATORI DEI PRODOTTI A BASE DI NICOTINA A DANNO RIDOTTO

Come suggerisce il sondaggio sui consumatori Kantar 2020, più paesi in tutto il mondo stanno mostrando un'accettazione crescente dei prodotti THR. Sia la sanità pubblica che i produttori dei prodotti a base di nicotina dovrebbero porsi le pertinenti domande sul "perché" e su "cosa". L'accettazione dei prodotti a base di nicotina da parte dei consumatori dipenderà da diversi fattori. Sebbene finora ci siano ricerche inadeguate o sebbene ci sia una scarsa comprensione della questione, questi fattori includono:

- Accettabilità sociale del prodotto, soprattutto in sostituzione del rituale, legame tra i fumatori e godimento delle sigarette.
- La capacità del prodotto di alleviare i sintomi di astinenza da nicotina, molto probabilmente somministrando una dose adeguata di nicotina rapidamente e per un tempo sufficiente a gestire eventuali voglie.
- Costo del prodotto.
- Disponibilità, sia geograficamente che in termini di distribuzione capillare, e facilità di accesso.
- Accesso a più marche di prodotti.
- Soddisfazione complessiva del consumatore (ad esempio in base al gusto, alla funzionalità del prodotto e al "scossa" derivata, ecc.)
- Convinzioni sulla sicurezza dei prodotti alternativi alla nicotina i consumatori credono da tempo che la nicotina sia l'agente nocivo delle sigarette e che possa causare malattie cardiache, cancro, disturbi respiratori e altre malattie causate dal tabacco.
- I fumatori sono scettici sul fatto che la terapia sostitutiva della nicotina (NRT) funzioni, ma sovrastimano ampiamente la loro probabilità di successo nello smettere. Questa sovrastima rende i fumatori meno propensi a iniziare l'utilizzo della NRT e ad essere più pessimisti sulla sua efficacia. Ciò è particolarmente vero se l'hanno utilizzata in precedenza nel tentativo di smettere senza avere successo. Entrambi questi fattori frenano il pieno potenziale della NRT nella popolazione. <sup>[22][23]</sup>

## COMUNICAZIONE E LETTERATURA SANITARIA

I livelli inadeguati di comunicazione verso i consumatori sono al centro di molti dei problemi legati al controllo del tabacco. Questa è anche la ragione principale dello "status di orfano" del THR. I consumatori spesso non sono in grado di fare una scelta informata tra i diversi prodotti in alternativa alle sigarette. Questo accade semplicemente perché non sono stati informati sui rischi relativi dei prodotti o perché la loro cultura generale in tema di salute è inadeguata.

**La comunicazione sanitaria** *"consiste in un'ampia varietà di attività, sia intenzionali che non intenzionali, che informano e influenzano le decisioni che riguardano l'individuo e la salute pubblica. La comunicazione sanitaria è una disciplina ibrida che attinge da principi e dalle ricerche sviluppate dalle pratiche di marketing, pubbliche relazioni, giornalismo e comunicazione oltre che di medicina clinica e sanità pubblica. È lo studio e l'uso di messaggi sia mediati che da persona a persona elaborati a più livelli ecologici, incentrati sulle influenze legate alla salute e ai risultati".* <sup>[24][25]</sup>

Senza dubbio, l'attuale qualità della comunicazione sanitaria riguardo ai rischi relativi dei prodotti del tabacco e ai benefici della THR è scarsa. Gli operatori sanitari sono in una buona posizione per aiutare a correggere questa carenza

**L'alfabetizzazione** sanitaria si riferisce alla capacità di una persona di ottenere informazioni sulla salute, di elaborarle e di agire di conseguenza. Una forte quantità di prove indica che una cattiva alfabetizzazione sanitaria porta a scelte meno sane, comportamenti più rischiosi, salute peggiore, più ricoveri e costi sanitari più elevati. Un numero significativo di persone sia nei paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo ha scarse capacità di alfabetizzazione sanitaria. Ad esempio, negli Stati Uniti, si ritiene che circa 90 milioni di adulti, cioè metà della popolazione adulta, non dispongano delle capacità di alfabetizzazione necessarie per utilizzare efficacemente il sistema sanitario statunitense.

Applicato al tabacco e ai prodotti a base di nicotina, esiste attualmente quello che definisco "analfabetismo sulla nicotina". Questo accade non solo tra i consumatori ma anche tra gli operatori sanitari che si prendono cura di loro. L'attuale comprensione e conoscenza dei rischi, dei benefici e del potenziale ruolo della nicotina nella riduzione del danno può essere notevolmente migliorata.

I modi in cui farlo potrebbero includere <sup>[26]</sup>:

- Migliore formazione degli operatori sanitari sulla scienza del tabacco e della nicotina.
- Fornire materiali scritti semplificati e visivamente più accattivanti.
- Utilizzare tecniche di comunicazione basate sulla tecnologia.
- Educare gli educatori e gli operatori sanitari
- Fornire assistenza nella fruizione dei sistemi sanitari.

# COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDER

Gli stakeholder chiave sono quelli che hanno un'influenza significativa sul, o che sono influenzati in modo significativo dal, risultato di un dibattito o di un lavoro in un'area collegata. I consumatori di prodotti del tabacco sono stakeholder chiave nello sviluppo delle politiche, dei prodotti

e della scienza dei prodotti che utilizzano, ma raramente siedono allo stesso tavolo dei legislatori.

Lo stesso vale per l'attuale mancanza di un discorso sostanziale sul THR tra la sanità pubblica e i relativi consumatori. Sebbene esistano ONG e altre società basate sui membri che rappresentano il punto di vista del consumatore, nessuna è coinvolta in un impegno serio di tutti i singoli stakeholder o dei gruppi con un interesse acquisito ai risultati del dibattito.

È illuminante studiare la storia della campagna internazionale volta all'implementazione di un trattamento migliore per i malati di HIV/AIDS. Fino agli anni '90, molti pazienti affetti da HIV trovavano particolarmente difficile accedere al trattamento con la terapia antiretrovirale. A causa dell'esorbitante costo annuale di questi trattamenti, ciò rappresentava un problema apparentemente insormontabile per la sanità pubblica. Molti esperti di AIDS affermano che il successo ottenuto nel rendere il trattamento dell'HIV/AIDS più accessibile e accessibile si è basato sull'attivismo guidato dai pazienti.

I malati di HIV/AIDS non erano disposti ad accettare lo status quo in cui non avevano un posto al tavolo della sanità pubblica. I funzionari della sanità pubblica hanno deciso le politiche e persino i prodotti da soli, invece di discutere questi problemi con loro. Con una notevole inversione di tendenza, questi pazienti sono riusciti a sensibilizzare l'opinione pubblica, mobilitare risorse e aumentare l'accesso alle cure. Forse i consumatori di tabacco possono seguire questo esempio e battersi per una migliore gestione della cessazione e per ottenere politiche e risorse per la riduzione del danno.

**“Un uomo  
può imparare  
la saggezza  
anche da  
un nemico.” –**

**Aristophenes**

# I CONSUMATORI E I LORO DIRITTI

Un aspetto profondamente importante del dibattito sul THR, che è stato quasi dimenticato, è che i consumatori hanno un diritto umano fondamentale alla salute. La Dichiarazione universale sui diritti umani (UDHR) <sup>[27]</sup> afferma che "ogni individuo ha diritto a un tenore di vita, adeguato alla salute e al benessere di sé stesso e della sua famiglia comprese... le cure mediche e i servizi sociali necessari... "

L'articolo 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights o ICESCR) rappresenta ulteriormente il diritto umano alla salute. <sup>[28][29]</sup>

Questo diritto umano è stato utilizzato con successo nella lotta per ottenere l'accesso alle cure per i pazienti affetti da HIV/AIDS. Il THR potrebbe essere la prossima area di applicazione.

Certamente, il diritto alla salute nell'ICESCR afferma abbastanza chiaramente che si tratta del "*diritto di tutti al godimento del più alto livello raggiungibile di salute fisica e mentale*".

Inoltre, l'articolo 12 dell'ICESCR richiede che i paesi aiutino realizzare questo diritto per i propri cittadini adottando misure per garantire

- "Il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale.
- La prevenzione, il trattamento e il controllo di malattie epidemiche, endemiche, professionali e di altro tipo
- La creazione di condizioni che assicurino servizi medici e cure mediche a tutti in caso di malattia".

Ne consegue quindi che i paesi dovrebbero fornire accesso e informazioni per promuovere l'autonomia di coloro che sono più vulnerabili e meno in grado di gestire i propri comportamenti di salute. Il THR rientra chiaramente in questa categoria, poiché l'accesso a prodotti del tabacco meno pericolosi aiuterebbe le persone a limitare i danni causati dall'utilizzo del tabacco, senza eliminarne completamente l'uso.

Anche in questo caso, si pone la questione dei diritti individuali contro i diritti della società. Se questo diritto viene applicato alla riduzione del danno, si pone un problema. La riduzione del danno potrebbe effettivamente aumentare il numero di utenti a livello di popolazione. Tuttavia, Kozlowski et al sostengono che questa non dovrebbe essere la base su cui giudicare un approccio basato sui diritti umani. Il diritto alla salute si concentra sull'individuo autonomo; non si tratta di un diritto alla salute pubblica. <sup>[30][31]</sup>

Applicando questo diritto umano alla salute nella Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (Framework Convention on Tobacco Control o FCTC), è chiaro che tale documento non affronti adeguatamente questo aspetto. Questo nonostante il fatto che l'OMS abbia riconosciuto che la dipendenza da nicotina è una malattia e che "*la dipendenza da nicotina è chiaramente una delle principali barriere al successo della cessazione*". <sup>[32]</sup>

Si spera che alla fine, il principio della riduzione del danno e il diritto umano fondamentale alla salute di tutti i consumatori di tabacco diventeranno parte non solo dei dibattiti sul controllo del tabacco, ma anche che la riduzione del danno sarà affrontata nel dettaglio, come pilastro della FCTC.

## REFERENCES

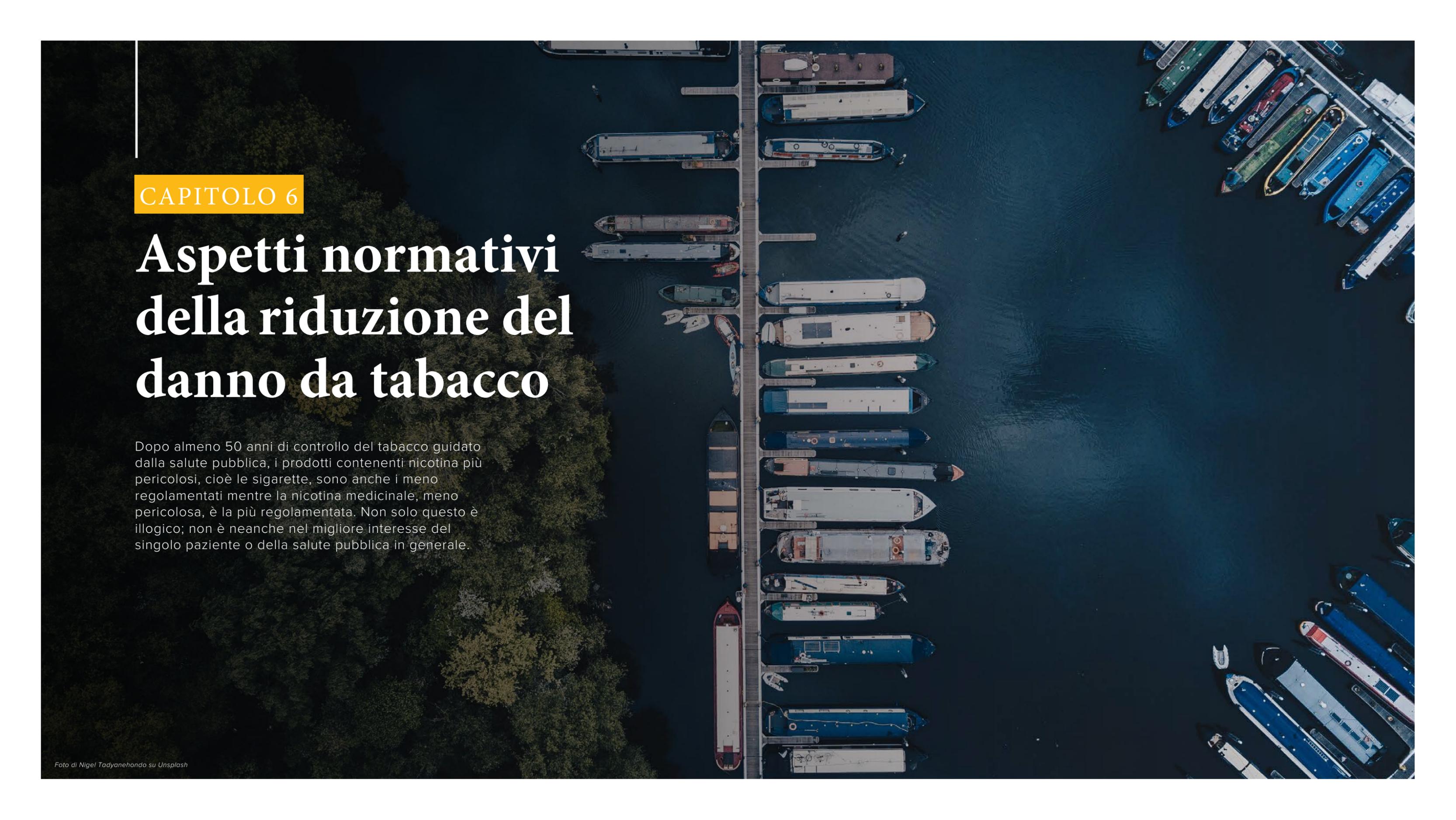
- 1 **World Health Organization [Internet]. Global health observatory (GHO) data: Prevalence of tobacco smoking; 2020 [cited 2020 Sep 1].**  
Available from: <https://www.who.int/gho/tobacco/use/en/>
- 2 **World Health Organization. WHO launches new report on global tobacco use trends [press release]. 2019 Dec 19 [cited 2020 Sep 1].**  
Available from: <https://www.who.int/news-room/detail/19-12-2019-who-launches-new-report-on-global-tobacco-use-trends>
- 3 **World Bank. Curbing the epidemic: Governments and economics of tobacco control. Washington DC: World Bank; 1999 May. 140 p. Report No.: 19638. [document on the Internet]. Washington DC: World Bank; 1999 [cited 2010 Aug].**  
Available from: <http://documents1.worldbank.org/curated/en/914041468176678949/pdf/multi-page.pdf>
- 4 **Jarvis MJ, Wardle J. Social patterning of health behaviours: The case of cigarette smoking. In: Marmot M, Wilkinson R, editors. Social determinants of health. 2nd edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.**  
Available from: <https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/cprof:oso/9780198565895.001.0001/acprof-9780198565895-chapter-11>
- 5 **Goddard E. General household survey 2005: Smoking and drinking among adults, 2005. London: Office for National Statistics; 2005 [cited 2020 Sep 1].**  
Available from: <http://www.ias.org.uk/uploads/pdf/UK%20alcohol%20reports/ghs2005-smoking-and-drinking-report.pdf>
- 6 **Berwick DM. What 'patient-centered' should mean: Confessions of an extremist. Health Aff [Internet]. 2009 [cited 2020 Sep 1]; 28(supple 1):w555-w565.**  
Available from: <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.28.4.w555>
- 7 **McNeill A. Smoking and mental health: A review of the literature. London: SmokeFree London; 2001. [cited 2020 Sep 1].**  
Available from: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/d?doi=10.1.1.622.6748&rep=rep1&type=pdf>
- 8 **Pomerleau OF, Downey KK, Stelson FW, Pomerleau CS. Cigarette smoking in adult patients diagnosed with attention deficit hyperactivity disorder. J Subst Abuse [Internet]. 1995 [cited 2020 Sep 1]; 7(3):373-378.**  
Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0899328995900306>
- 9 **Pomerleau CS, Ehrlich E, Tate JC, Marks JL, Flessland KA, Pomerleau OF. The female weight-control smoker: A profile. J Subst Abuse [Internet]. 1993 [cited 2020 Sep 1]; 5(40):391-400.**  
Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/089932899390007X>
- 10 **Meltzer H, Gill B, Petticrew M, Hinds K. The prevalence of psychiatric morbidity among adults living in private households: OPCS surveys of psychiatric morbidity in Great Britain report 1. London: HMSO; 1995.**
- 11 **McNeill A. Smoking and patients with mental health problems. London: NHS Health Development Agency; 2004.**
- 12 **Da Silva N, Cowell P, Chow T. Updated and revised prison population projections 2005-2011: England and Wales. British Home Office; 2005.**  
Available from: <http://www.justice.gov.uk/publications/docs/omcs2006.pdf>
- 13 **Godfrey C, Parrott S, Coleman T, Pound E. The cost-effectiveness of the English smoking treatment services: Evidence from practice. Addiction [Internet]. 2005 Mar 7 [cited 2020 Sep 1]; 100(Suppl 2):70-83.**  
Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1360-0443.2005.01071.x>
- 14 **American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 4th ed (text revision). Washington, DC: APA; 2000. p. 244-247. [cited 2020 Aug 31]**  
Available from: <https://dsm.psychiatryonline.org/doi/abs/10.1176/appi.books.9780890420249.dsm-iv-tr>

## REFERENCES (cont.)

- 15** US Department of Health and Human Services, Center for Health Promotion and Education, Office on Smoking and Health. **The health consequences of smoking: Nicotine addiction - A report of the Surgeon General.** Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 1988.
- 16** Hughes JR, Higgins ST, Hatsukami DK. **Effects of abstinence from tobacco: A critical review.** In: Annis Hm, Cappel HD, Glaser FB, Goodstadt MS, Kozlowski LT, editors. **Research advances in alcohol and drug problems: Volume 10.** New York, NY: Plenum Press; 1990:317-398.  
Available from: <https://www.springer.com/gp/book/9780306432958>
- 17** al'Absi M, Amunrud T, Wittmers LE. **Psychophysiological effects of nicotine abstinence and behavioral challenges in habitual smokers.** *Pharmacol Biochem Behav* [Internet]. 2002 [cited 2020 Sep 1]; 72(3):707-716.  
Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0091305702007396?via%3Dihub>
- 18** Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC, Benowitz NL, Curry SJ, et al. **Treating tobacco use and dependence [Internet]. US Dept of Health and Human Services; 2008 May [cited 2010 Aug].**  
Available from: [http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating\\_tobacco\\_use08.pdf](http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating_tobacco_use08.pdf)
- 19** Centers for Disease Control and Prevention. **Cigarette smoking among adults, 2006.** *MMWR* [Internet]. 2007 Nov 9 [cited 2020 Aug 31]; 56(44):1157-1161.  
Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5644a2.html>
- 20** Hughes J, Keely J, Naud S. **Shape of the relapse curve and long-term abstinence among untreated smokers.** *Addiction* [Internet]. 2004 Jan [cited 2020 Aug 31]; 99(1):29-38.  
Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1360-0443.2004.00540.x>
- 21** Prochaska JO, Velicer WF. **The transtheoretical model of health behavior change.** *Am J Health Promot* [Internet]. 1997 Sep-Oct [cited 2020 Sep 1]; 12:38-48.  
Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.4278/0890-1171-12.1.38>
- 22** Bansal MA, Cummings KM, Hyland A, Giovino GA. **Stop-smoking medications: who uses them, who misuses them, and who is misinformed about them?** *Nicotine Tob Res* [Internet]. 2004 [cited 2020 Sep 1]; 6(Suppl 3):S303-S310.  
Available from: [https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/6/Suppl\\_3/S303/1084703?redirectedFrom=fulltext](https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/6/Suppl_3/S303/1084703?redirectedFrom=fulltext)
- 23** Shiffman S. **Underutilization of evidence-based medications and misperceptions of NRT safety.** *Society for Research on Nicotine and Tobacco (SRNT) Preconference Symposium: Increasing access to effective treatments: The case for more flexible regulatory policy.* Austin, TX; 2007 Feb 21.
- 24** Cline RJ. **At the intersection of micro and macro: Opportunities and challenges for physician-patient communication research.** *Patient Educ Couns* [Internet]. 2003 May [cited 2020 Sep 1]; 50(1):13-16.  
Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0738399103000739?via%3Dihub>
- 25** Brodie M, Foehr U, Rideout V, Baer N, Miller C, Flournoy R, et al. **Communicating health information through the entertainment media: A study of the television drama ER lends support to the notion that Americans pick up information while being entertained.** *Health Aff* [Internet]. 2001 [cited 2020 Sep 1]; 20(1):192-199.  
Available from: <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.20.1.192>
- 26** Apfel F, Jacobson K, Parker R, Taylor J, Boyle T, Groves J, et al. **WHCA action guide on health literacy: Evidence and case studies pt. 2.** Compton Bishop: WHCA; 2010.
- 27** United Nations. **The universal declaration of human rights.** UN; 1948 [cited 2010 Aug].  
Available from: [https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf)
- 28** United Nations. **International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.** UN; 1976 [cited 2020 Aug 1].  
Available from: <https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/cescr.aspx>

## REFERENCES (cont.)

- 29** Committee on Economic, Social and Cultural Rights. **General Comment No. 14: The right to the highest attainable standard of health (Art. 12). UN Doc. E/C.12/2000/4; 2000.**  
Available from: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>
- 30** Kozlowski LT. Harm reduction, public health, and human rights: **Smokers have a right to be informed of significant harm reduction options. Nicotine Tob Res [Internet]. 2002 Dec 1 [cited 2020 Sep 1]; 4(Suppl 2):S55-S60.**  
Available from: [https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/4/Suppl\\_2/S55/1117103?redirectedFrom=fulltext](https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/4/Suppl_2/S55/1117103?redirectedFrom=fulltext)
- 31** Kozlowski LT, Edwards BQ. **“Not safe” is not enough: Smokers have a right to know more than there is no safe tobacco product. Tob Con [Internet]. 2005 [cited 2020 Sep 1]; 14(Suppl 2):ii3-ii7.**  
Available from: [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/14/suppl\\_2/ii3](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/14/suppl_2/ii3)
- 32** World Health Organization. **Guidelines for controlling and monitoring the tobacco epidemic. Geneva: World Health Organization; 1998.**  
Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42049>

An aerial photograph of a marina. The water is dark blue, and a long wooden pier runs vertically through the center. On both sides of the pier, numerous boats of various sizes and colors (blue, white, grey) are docked. The background on the left is a dense green forest.

## CAPITOLO 6

# Aspetti normativi della riduzione del danno da tabacco

Dopo almeno 50 anni di controllo del tabacco guidato dalla salute pubblica, i prodotti contenenti nicotina più pericolosi, cioè le sigarette, sono anche i meno regolamentati mentre la nicotina medicinale, meno pericolosa, è la più regolamentata. Non solo questo è illogico; non è neanche nel migliore interesse del singolo paziente o della salute pubblica in generale.

È necessario un cambiamento importante nel modo in cui sono regolamentati tutti i prodotti contenenti tabacco e nicotina per incoraggiare i fumatori a smettere o a passare a prodotti meno dannosi".



## **LA REGOLAMENTAZIONE ATTUALE OSTACOLA LA CESSAZIONE DEL TABACCO E LA RIDUZIONE DEL DANNO**

***Smettere di fumare è una grande sfida per tutti*** – per i fumatori che vogliono smettere, per gli operatori sanitari che li aiutano, per il sistema sanitario e persino per le autorità di regolamentazione. Il fatto che coloro che smettono di fumare possono sperimentare sintomi di astinenza fisici, emotivi e psicologici significativi è cosa nota. <sup>[1]</sup>

Sappiamo anche che sebbene oltre il 70% dei fumatori voglia smettere, solo il 4-7% ci riesce. <sup>[2][3]</sup> I rituali coinvolti e gli aspetti sociali del fumo rendono ancora più difficile smettere. <sup>[4]</sup>

In questo contesto, sarebbe ragionevole presumere che la regolamentazione della nicotina, sia a livello internazionale che nazionale, dovrebbe essere formata in modo tale da <sup>[5]</sup> sostenere e migliorare le strutture, i prodotti e i servizi per la cessazione del fumo e la riduzione del danno.

Purtroppo non è così. È per questo motivo che le prime tre sezioni di questo capitolo si concentrano sugli obiettivi per la regolamentazione, la regolamentazione delle sigarette elettroniche e gli elementi di un sistema di regolamentazione appropriato.

## OBIETTIVI DELLA REGOLAMENTAZIONE

I principi fondamentali sottostanti la regolamentazione del tabacco e della nicotina dovrebbero essere i seguenti:

- Basato sulla scienza.
- Proporzionato al grado di rischio per il consumatore.
- Normative più restrittive applicate ai prodotti più nocivi.
- Regolamenti meno restrittivi per i prodotti meno nocivi.
- Proteggere i giovani dall'iniziazione o dall'uso di qualsiasi prodotto a base di tabacco o nicotina.

Abrams et al. [5] chiedono una regolamentazione che "salvi la vita dei fumatori" ora, proteggendo allo stesso tempo i giovani. La sfida principale è attuare politiche che massimizzino il flusso netto lontano dal fumare e verso l'uso di prodotti più sicuri o al non consumo. Si può e si deve trovare un equilibrio per proteggere i giovani senza scoraggiare un uso più pulito della nicotina da parte dei fumatori che non sono in grado o non desiderano smettere di consumare la nicotina. [6,7,8,9,10,11]

Nel controllo del tabacco è difficile raggiungere questo equilibrio. Questo perché il pubblico e i consumatori devono poter ricevere una chiara differenziazione del rischio e una comunicazione del rischio su varie categorie di prodotti. Allo stesso tempo, le aziende devono essere incentivate a creare prodotti nuovi e meno dannosi.

Sfortunatamente, anche nei casi in cui vi è una ricchezza di prove epidemiologiche, i prodotti meno dannosi sono ancora vietati o screditati. Consideriamo l'esempio dello snus svedese. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) descrive ancora pubblicamente lo snus svedese come "un'alternativa non sicura al fumo", anche se vi sono ampie prove che testimoniano il contrario. [12,13,14,15] Sulla base di questa raccomandazione, molti paesi continuano a vietare Snus svedese.

La ragione di questo scetticismo è la sfiducia nell'industria del tabacco.

È stata accusata di minare il controllo del tabacco e di fuorviare i consumatori sui veri pericoli del fumo di sigaretta; per i dettagli, vedere il Royal College of Physicians, Capitolo 9, p. 135 45. [11]

È incoraggiante che la Food and Drug Administration (ASFDA) degli Stati Uniti abbia concesso alla Svezia un "ordine di rischio modificato" per otto prodotti snus di marca generica. Se lo snus può aiutare a prevenire le malattie legate al tabacco e le morti prevenibili, la regolamentazione dovrebbe consentire il suo utilizzo, supportata da basi scientifiche solide.

## REGOLAMENTO SULLE SIGARETTE ELETTRONICHE

Una delle categorie di prodotti non combustibili a base di nicotina in più rapida crescita è la sigaretta elettronica, chiamata anche e-cigarette. Un'altra definizione di questi prodotti è quella che l'OMS chiama "sistemi elettronici di rilascio della nicotina" (ENDS).

I quadri normativi preferibili per questa categoria dovrebbero mirare a raggiungere i seguenti obiettivi:

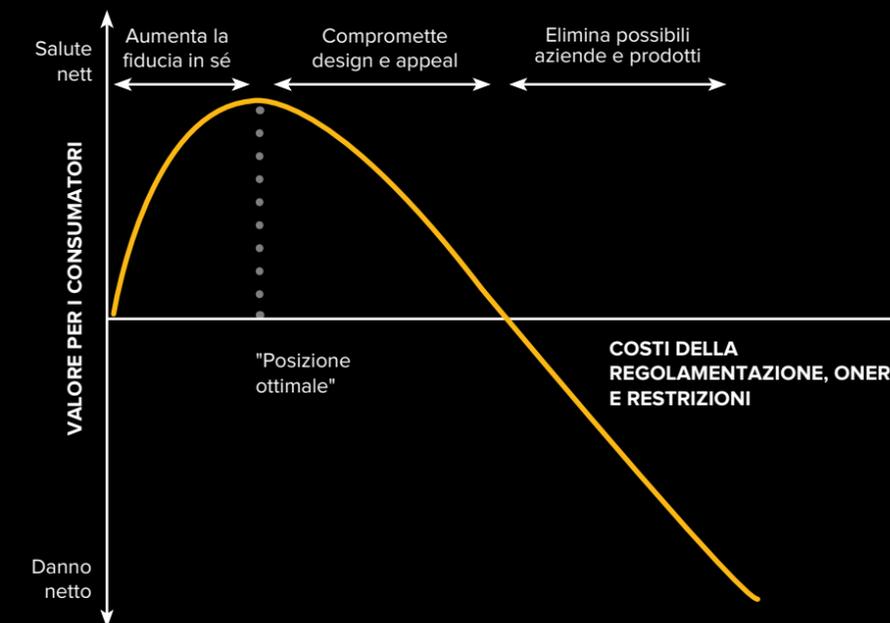
- Garantire che le sigarette elettroniche e i prodotti a vapore siano il più sicuri possibile senza compromettere il loro appeal come alternative al fumo.
- Garantire che non siano commercializzati in modo tale da aumentare il danno totale alla popolazione, ad esempio attraverso il reclutamento di giovani o non fumatori che altrimenti non fumerebbero.

Si noti che l'obiettivo non dovrebbe essere quello di impedire a tutti i giovani di utilizzare le sigarette elettroniche. Potrebbe effettivamente esserci un significativo beneficio per la salute nei giovani che usano le sigarette elettroniche se questa è un'alternativa al fumo di sigaretta o ad altri comportamenti dannosi.

Le autorità di regolamentazione dovrebbero mirare a ottenere una "posizione ottimale" [5] di intervento normativo che crei fiducia tra i consumatori e rimuova dal mercato operatori disonesti e prodotti difettosi. D'altra parte, un tale intervento non dovrebbe imporre costi, oneri e restrizioni che schiaccino gli attori più piccoli, cambino radicalmente i prodotti disponibili e ostacolino l'innovazione. La sottostante figura 1 illustra il concetto alla base di questa relazione.

### VALORE PER IL CONSUMATORE DERIVANTE DALLA REGOLAMENTAZIONE DELLA SIGARETTA ELETTRONICA (CONCETTUALE)

Figura 1: trovare la posizione ottimale



## ELEMENTI DI UN REGIME NORMATIVO APPROPRIATO

Il migliore dei regimi normativi raggiungerebbe un sottile equilibrio tra la protezione degli utilizzatori, dei non utilizzatori, degli astanti e limiterebbe i rischi di conseguenze dannose non intenzionali.

Un regime normativo ragionevole (la "posizione ottimale") potrebbe coprire molti degli elementi seguenti e potrebbe svilupparsi nel tempo.

Sebbene il seguente elenco non intenda essere esaustivo, delinea le principali aree normative:

### Liquidi

- Obbligo di utilizzare nicotina e diluenti di grado farmaceutico nei liquidi.
- Requisito minimo che gli aromi siano di qualità alimentare.
- Porre un divieto agli ingredienti noti per essere cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione o sensibilizzanti respiratori.
- Confermare gli standard o le soglie di purezza per i contaminanti nei liquidi.
- I prodotti devono riflettere alle loro descrizioni e contenere il contenuto dichiarato di nicotina e aromi.
- Adottare uno standard di gestione della qualità per i contenitori a prova di bambino, ad esempio, possibilmente l'ISO8317.
- Presentare una data di scadenza.

### Aziende

- Le aziende dovrebbero fornire il proprio indirizzo registrato e identificare i "responsabili".
- Uno standard di gestione della qualità, ad es. dovrebbe essere presente la ISO9000.
- I prodotti devono contenere contrassegni appropriati per fornire modi per identificare e richiamare i prodotti.

### Dispositivi

- Le specifiche di sicurezza elettrica dovrebbero garantire che i caricabatterie e le combinazioni di batterie siano sicure.
- Dovrebbe essere presente una specifica di sicurezza riguardante il calore.
- I materiali utilizzati nei dispositivi devono essere approvati per uso alimentare.
- Devono essere prese in considerazione possibili soglie operative per i dispositivi, ad es. per disporre di una temperatura massima.

### Marketing e pubblicità

- Le affermazioni devono essere vere, non fuorvianti e supportate da prove.
- Dovrebbero contenere avvertenze proporzionate relative alla tossicità e alla dipendenza
- Dovrebbero limitare i temi e i media accattivanti per i minori di 25 anni.
- Dovrebbero limitare la vendita esclusivamente agli adulti.
- Come con qualsiasi prodotto sensibile all'età, dovrebbe esserci una verifica dell'età per le vendite online e in negozio.

### Test

- Qualsiasi regime di test dovrebbe sostenere gli obiettivi normativi e le decisioni normative.
- I test dovrebbero concentrarsi sulla qualità dei liquidi e dei dispositivi, piuttosto che sulle misurazioni del vapore.

### Svapare in luoghi pubblici

- Il divieto di svapo per legge o un divieto generalizzato è totalmente ingiustificato: il motivo del divieto di fumo per legge si basa su danni materiali ad altri.
- Ci sono molti luoghi, tempi, eventi e circostanze in cui lo svapo può essere ragionevole, desiderabile o di valore commerciale. Un divieto totale, pertanto, non dovrebbe escludere tali circostanze.
- I proprietari e gli operatori dei locali dovrebbero decidere la loro politica e formulare giudizi informati [compreso il valore del benessere per vaper e fumatori]. Dovrebbero anche chiarire se lo svapo è consentito o meno.<sup>[16]</sup>
- I vaper dovrebbero affrontare lo svapo in pubblico come una questione di etichetta con il dovuto rispetto per gli altri.

# QUANDO UNA NORMATIVA INADEGUATA PUÒ ESSERE D'OSTACOLO, PIÙ CHE D'AIUTO

## UNA REGOLAMENTAZIONE INADEGUATA È IL PRINCIPALE RISCHIO PER LA SALUTE PUBBLICA

Il rischio principale per gli sviluppi altrimenti altamente positivi delle sigarette elettroniche è una regolamentazione inadeguata e eccessiva. Al centro della sfida normativa c'è un "doppio negativo": essere duri sulle sigarette elettroniche significa essere duri sull'alternativa competitiva alle sigarette.

Esiste il pericolo che le autorità di regolamentazione e i funzionari avversi al rischio si concentrino eccessivamente sui rischi residui associati ai prodotti a base di vapore e così facendo li renderebbero meno efficaci e attraenti come alternative al fumo. Assumendo questa posizione, infatti, aumenteranno i rischi totali per la salute attraverso la conseguenza non intenzionale di un aumento e della continuazione del fumo di sigaretta.

**"Non c'è motivo di regolamentare i prodotti alternativi per la somministrazione di nicotina come qualcosa che non sono, cioè come prodotti del tabacco, veleni o medicinali".**

## LE CONSEGUENZE NON INTENZIONALI DELLA REGOLAMENTAZIONE DOMINERANNO

La tabella seguente illustra come le misure normative possano avere conseguenze dannose non intenzionali, proteggendo il commercio di sigarette e provocando più fumo di sigarette di quanto altrimenti ci sarebbe. Ciò è motivo di preoccupazione, poiché è probabile che questi effetti superino di gran lunga le conseguenze previste della maggior parte delle proposte normative attualmente in fase di sviluppo.

## POSSIBILI CONSEGUENZE INATTESE DI UNA REGOLAMENTAZIONE ECCESSIVA

### POLITICA

#### ALTI COSTI DI CONFORMITÀ O OSTACOLI ALL'INGRESSO DEL MERCATO

Una perdita nella diversità dei prodotti significa non permettere ai consumatori di personalizzare la loro esperienza di svapo o di trovare prodotti di loro gradimento. Pertanto, gli utenti potrebbero trovare l'esperienza meno soddisfacente e continuare a fumare o avere una ricaduta. In alternativa, potrebbe svilupparsi un mercato nero o grigio di prodotti possibilmente non regolamentati, distruggendo i produttori nazionali e creando scambi transfrontalieri per soddisfare la domanda. Regimi di autorizzazione ingombranti o costosi renderebbero anche l'innovazione più difficile e costosa. Pertanto, ci sarebbe meno innovazione e sperimentazione sulle preferenze dei consumatori.

#### VIETARE INDICAZIONI SULLA SALUTE O SUL RISCHIO RELATIVO

Ciò negherebbe ai fumatori di avere informazioni veritiere del mondo reale sul rischio relativo e questo potrebbe causare un aumento del fumo di sigaretta. Non è in discussione se le sigarette elettroniche siano più sicure del fumo di sigaretta, la questione sta nel definire il range, il quale si attesta al 95-100% del rischio in meno. Ciò erige una barriera normativa elevata e non necessaria alla comunicazione veritiera e quindi oscura il vantaggio più importante per i consumatori da parte dei consumatori. Coloro che determinano se un'indicazione sulla salute debba essere consentita sono spesso "avversi al rischio", preoccupati di cosa potrebbe andare storto se consentissero un'indicazione sulla salute. Tuttavia, raramente prestano altrettanta attenzione ad errori del "falso negativo": il beneficio perso derivante dal rifiuto di una un'indicazione valida.

#### RESTRIZIONI SULLA PUBBLICITÀ, SULLA PROMOZIONE E SULLA SPONSORIZZAZIONE

Riduce la capacità dei marchi di sigarette elettroniche di competere con le sigarette (il mercato attuale) e diminuisce i mezzi per comunicare tale proposta di valore ai fumatori. Potrebbe ridurre i modi per poter comunicare tale innovazione o per la creazione di marchi affidabili. Se sottoposti a un controllo eccessivo, i prodotti potrebbero diventare monotoni e sterili, diminuendo il loro appeal. Quasi tutta la pubblicità sulle sigarette elettroniche è una forma di pubblicità antifumo fornita senza alcuna richiesta di fondi pubblici: sarebbe perverso fermarla e invece spendere denaro pubblico.

### POLITICA

#### RESTRIZIONI SULLA FORZA DELLA NICOTINA NEI LIQUIDI

I fumatori non sono in grado di sostenere un'esperienza soddisfacente con la nicotina durante le prime fasi del passaggio da un metodo all'altro o mentre stanno imparando a svapare. Quindi o ricominciano a fumare o smettono di svapare. I fumatori più accaniti o più dipendenti possono trovare le sigarette elettroniche insoddisfacenti, quindi a coloro che sono più a rischio verrebbe negato l'utilizzo di prodotti che hanno maggiori probabilità di essere efficaci. Le restrizioni potrebbero anche portare gli utilizzatori a rivolgersi al mondo del mercato nero e/o ad una miscelazione domestica con liquidi ad alta resistenza. Ciò impedirebbe anche l'innovazione di prodotti come Juul, che utilizzano e-liquid ad alta resistenza (~ 5%).

#### DIVIETI SUGLI AROMI

Tutte le sigarette elettroniche e i liquidi sono aromatizzati con qualcosa e questo costituisce una parte fondamentale della questione. Molti ex fumatori riferiscono di passare agli aromi non a base di tabacco per allontanarsi definitivamente dal fumo di sigaretta. Esiste un rischio significativo che la limitazione di un'ampia scelta di aromi causi ricadute tra gli utilizzatori di sigarette elettroniche e un minor numero di fumatori che passano dal fumo di sigaretta alla sigaretta elettronica. Inoltre, ciò potrebbe portare allo sviluppo di aromi fai da te e del mercato nero, il che potrebbe essere ancora più pericoloso. Anche con i giovani, c'è la possibilità che una qualsiasi attrazione per gli aromi rappresenti un'attrazione lontana dal fumo di sigaretta e ciò sarebbe benefico, il che significa che il divieto comporterebbe un danno.

#### DIVIETI DI VENDITA ONLINE

Poiché le opzioni dello svapo sono molto diverse, il numero di utenti ancora piuttosto basso e l'evoluzione tecnologica rapida, il modello di business basato su Internet è importante. Ciò fornirà agli utilizzatori una scelta e una comodità uniche senza bisogno della presenza di migliaia di negozi con grandi scorte di inventario a rotazione lenta. Se gli utenti sono costretti ad acquistare da punti vendita fisici ma non hanno un negozio specializzato nelle vicinanze, è probabile che si sentano limitati nelle loro possibilità e che trovino lo svapo relativamente meno attraente.

## POSSIBILI CONSEGUENZE INATTESE DI UNA REGOLAMENTAZIONE ECCESSIVA (CONTINUA)

POLITICA	POSSIBILI CONSEGUENZE NON INTENZIONALI
<b>ONERI E ALTRI COSTI PER LA CONFORMITÀ NORMATIVA CHE PORTEREBBERO AL MERCATO NERO</b>	Il mercato nero si sviluppa in risposta a una regolamentazione o a una tassazione restrittiva o costosa. Il mercato nero può compensare in una certa misura una politica mal concepita ed è probabile che emerga con l'implementazione della Direttiva sui prodotti del tabacco (Tobacco Products Directive o TPD). Inoltre, causa anche danni al commercio, al transito e alla manipolazione di liquidi ad alta resistenza, alla qualità del prodotto, applicando un'etichettatura scadente e imballaggi di scarsa qualità. Possono aggravare i rischi che la politica è progettata a mitigare.
<b>AVVERTENZE PER LA SALUTE</b>	Le avvertenze dovrebbero inquadrare le informazioni sui rischi che consentano agli utilizzatori di effettuare scelte informate. Le avvertenze sanitarie allarmistiche, anche se letteralmente corrette, possono essere fuorvianti e fraintese dal pubblico. Questo è stato spesso il caso del tabacco non da fumo (ad es. "Questa non è un'alternativa sicura al fumo"); le avvertenze non comunicano adeguatamente il rischio relativo e, quindi, sottostimano i rischi del fumo o minimizzano il vantaggio del passaggio da un sistema a un altro  Potrebbero oscurare messaggi molto più importanti sul rischio relativo rispetto al fumo, non forniti attraverso le comunicazioni ufficiali. Le avvertenze sulla nicotina possono aumentare le percezioni errate sul ruolo (minimo) della nicotina nel causare la malattia.
<b>LIMITI ALLE DIMENSIONI DEL CONTENITORE E DEL SERBATOIO</b>	Tali limiti renderebbero l'esperienza di svapo più scomoda e meno attraente per i fumatori. Richiedono più operazioni di riempimento e aumentano la probabilità di rimanere senza liquido, creando circostanze per una possibile ricaduta. Il rischio di avvelenamento non è normalmente gestito limitando le dimensioni del contenitore (ad esempio per medicinali o alcol).

POLITICA	POSSIBILI CONSEGUENZE NON INTENZIONALI
<b>DIVIETO DI VENDITA AI MINORI DI 18 ANNI</b>	Questa politica è quasi universalmente sostenuta. Tuttavia, alcuni studi statunitensi hanno rilevato che nelle zone in cui la vendita di sigarette elettroniche ai minori di 18 anni è stata vietata, il calo del fumo è stato più lento rispetto alle zone in cui non era stato vietato. Tuttavia, vale la pena rilevare che la NRT è disponibile per le persone di età superiore ai 12 anni in alcune giurisdizioni, perché anche i giovani fumatori devono poter smettere. Non si dovrebbe presumere che la "riduzione del danno" debba iniziare a 18 anni.
<b>RESTRIZIONI E REQUISITI PER LA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO - TEST E DOCUMENTAZIONE</b>	Ci sono numerosi sottili compromessi nella progettazione del prodotto tra sicurezza, appeal e costo. Ad esempio, un prodotto perfettamente sicuro che nessuno vuole acquistare potrebbe far più male alla salute se come risultato più persone fumano sigarette.  Un'eccessiva regolamentazione del design può imporre costi, oneri e restrizioni elevati, innovazione lenta e inoltre spingere ottimi prodotti e aziende fuori dal mercato attraverso "barriere normative" all'ingresso. Normative con specifiche molto elevate tenderanno a favorire i prodotti di base ad alto volume e bassa diversificazione fabbricati da aziende farmaceutiche o del tabacco. La regolamentazione può rimodellare negativamente il mercato e ridurre il ritmo dell'innovazione.
<b>DIVIETO DI UTILIZZO DELLA SIGARETTA ELETTRONICA NEI LUOGHI PUBBLICI</b>	Diminuisce la proposta di valore delle sigarette elettroniche agli utilizzatori e "denormalizza" lo svapo, un'opzione molto meno rischiosa, e quindi diminuisce l'appeal dello svapo rispetto al fumo di sigaretta. Potrebbe favorire la ricaduta dei vaper esistenti se non riescono a mantenere livelli di nicotina adeguati o se si uniscono ai fumatori all'esterno

POLITICA	POSSIBILI CONSEGUENZE NON INTENZIONALI
<b>CONTROLLI SUL LIVELLO DI DIPENDENZA</b>	Ciò comporterebbe la limitazione dell'impatto psicoattivo della nicotina, ad esempio mediante il controllo di farmacocinetica (PK), acidità, additivi ecc. Ciò rischia di limitare la capacità delle sigarette elettroniche di sostituire le sigarette per alcuni fumatori, implicando quindi un compromesso a favore della riduzione della dipendenza piuttosto che della riduzione delle malattie gravi. Il problema della "responsabilità dell'abuso" è il motivo per cui le NRT non hanno avuto tanto successo
<b>AUMENTO DELLE TASSE SULLE SIGARETTE ELETTRONICHE</b>	Ciò riduce l'incentivo finanziario a passare dal fumo allo svapo a meno che non venga aumentata anche la tassa sul fumo. Ma se queste tasse vengono aumentate troppo, gli utilizzatori verranno spinti verso altre forme di comportamento non intenzionale: l'accesso al mercato nero, il passaggio al tabacco da arrotolare o la creazione di attività artigianali che producono e-liquid nei garage. Potrebbe anche favorire i farmaci per smettere di fumare che sono in media meno efficaci, come la NRT (che nel Regno Unito riceve attualmente uno sconto IVA ingiustificato). <sup>[17]</sup>  L'istituzione di un regime fiscale è costoso, sia per le autorità che per i produttori: tali costi vengono trasferiti ai consumatori, con la conseguenza di una depressione della domanda e di una riduzione della sensibilità degli utilizzatori all'aumento dei prezzi delle sigarette. Se l'imposta dovesse essere proporzionata al rischio, sarebbe probabilmente troppo bassa per coprire le spese della riscossione, quindi qualsiasi tassa sullo svapo rischia di essere automaticamente sproporzionata.

**IL RISCHIO DI CONTRO MISURE DELL'UTILIZZATORE PER SUPERARE UNA REGOLAMENTAZIONE INADEGUATA**

Le autorità di regolamentazione non hanno le mani libere. Normative o leggi eccessive che rimuovono dal mercato i prodotti desiderati dagli utenti porteranno gli utenti a ribellarsi e indeboliranno legittimamente le normative che percepiscono come dannose per la loro salute o il loro benessere. L'attuazione di una regolamentazione proporzionata è auspicabile per evitare lo sviluppo di mercati neri o grigi non regolamentati e di prodotti fatti in casa.

## IL PUNTO DI VISTA DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SALUTE SULLE SIGARETTE ELETTRONICHE

La Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità sul controllo del tabacco (FCTC dell'OMS) si definisce come "un trattato basato su prove che riafferma il diritto di tutte le persone ai più alti standard di salute". Date le sfide poste dalla regolamentazione dei prodotti a base di nicotina, ci si poteva aspettare che l'OMS tentasse di correggere questi squilibri normativi.

Potrebbe farlo raccomandando agli Stati membri dell'OMS di incoraggiare, consentire e facilitare l'aumento dell'uso della nicotina come strumento sia per smettere di fumare che per ridurre i danni. Purtroppo questa opportunità finora è andata persa.

L'OMS si è concentrata quasi esclusivamente sulla cessazione e per quanto riguarda le sigarette elettroniche (ENDS), ha quasi assunto un ruolo di advocacy degli attivisti. Rischia potenzialmente di travisare e comunicare in modo errato il rischio relativo e la scienza alla base delle ENDS.<sup>[18]</sup>

L'approccio cardine dell'OMS è quello di classificare questi prodotti sia come medicinali che come tabacco e di applicare la misura restrittiva del trattato sul tabacco dell'OMS (la Convenzione quadro sul controllo del tabacco).<sup>[19,20]</sup> Inoltre, vi è l'intenzione di includere anche questi prodotti negli obiettivi delle Nazioni Unite di riduzione del consumo di tabacco del 30% entro il 2025.<sup>[21]</sup>

Ciò renderebbe impossibile raggiungere questo obiettivo negando il modo più probabile per poterlo ottenere. Come risultato della posizione dell'OMS, 53 dei massimi esperti mondiali hanno scritto<sup>[22]</sup> all'organizzazione nel maggio 2014, implorandola di adottare un approccio più costruttivo.

Nel novembre 2021, le parti FCTC dell'OMS ospiteranno la loro prossima Conferenza delle parti (COP 9) nei Paesi Bassi (Forum mondiale dell'Aia, 2021). Questo incontro decisionale di importanza cruciale ha l'opportunità di affrontare:

- Lacune nella FCTC e quali aspetti devono essere aggiornati.

- Questa riorganizzazione si applica specificamente alla riduzione del danno. Sebbene sia riconosciuto nell'articolo 28 della FCTC, necessita urgentemente di ulteriori specificazioni e sostegno.
- Azioni concordate che devono essere accelerate, come lo smettere di fumare.
- La necessità di includere gruppi di minoranza, donne e politiche fiscali basate su prove.

**Alla COP 9, si spera che l'OMS coglierà l'opportunità di essere all'altezza della propria dichiarazione di intenti.**

“Date le sfide poste dalla regolamentazione dei prodotti a base di nicotina, ci si poteva aspettare che l'OMS tentasse di correggere questi squilibri normativi”

## REFERENCES

- 1 **American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 4th ed (text revision). Washington, DC: APA; 2000. p. 244-247. [cited 2020 Aug 31]**  
Available from: <https://dsm.psychiatryonline.org/doi/abs/10.1176/appi.books.9780890420249.dsm-iv-tr>
- 2 **Centers for Disease Control and Prevention. Cigarette smoking among adults, 2006. MMWR [Internet]. 2007 Nov 9 [cited 2020 Aug 31]; 56(44):1157-1161.**  
Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5644a2.htm>
- 3 **Hughes J, Keely J, Naud S. Shape of the relapse curve and long-term abstinence among untreated smokers. Addiction [Internet]. 2004 Jan [cited 2020 Aug 31]; 99(1):29-38.**  
Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1360-0443.2004.00540.x>
- 4 **Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC, Benowitz NL, Curry SJ, et al. Treating tobacco use and dependence [Internet]. US Dept of Health and Human Services; 2008 May [cited 2010 Aug].**  
Available from: [http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating\\_tobacco\\_use08.pdf](http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating_tobacco_use08.pdf)
- 5 **Abrams DB, Glasser AM, Pearson JL, Villanti AC, Collins LK, Niaura RS. Harm minimization and tobacco control: Reframing societal views of nicotine use to rapidly save lives. Annu Rev Public Health [Internet]. 2018 Apr 1 [cited 2020 Aug 31]; 39:193–213.**  
Available from: <https://europepmc.org/article/pmc/pmc6942997#free-full-text>
- 6 **Abrams DB. Potential and pitfalls of e-cigarettes – Reply. Jama [Internet]. 2014 May 14 [cited 2020 Aug 31]; 311(18):1922-1923.**  
Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1869204>
- 7 **Abrams DB. Promise and peril of e-cigarettes: Can disruptive technology make cigarettes obsolete? Jama [Internet]. 2014 Jan 8 [cited 2020 Aug 31]; 311(2):135-136.**  
Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1812971>
- 8 **Bates C. 2017. Rethinking nicotine: Implications for U.S. federal tobacco policy. Counterfactual Discuss. Pap. [Internet]. London; 2017. [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://www.clivebates.com/documents/FDAReformJune2017.pdf>
- 9 **Biener L, Hargraves JL. A longitudinal study of electronic cigarette use among a population-based sample of adult smokers: Association with smoking cessation and motivation to quit. Nicotine Tob Res [Internet]. 2015 Feb [cited 2020 Aug 31]; 17(2):127-133.**  
Available from: <https://academic.oup.com/ntr/article-abstract/17/2/127/2858056?redirectedFrom=fulltext>
- 10 **McNeill A, Brose LS, Calder R, Hitchman SC, Hajek P, McRobbie H. E-cigarettes: An evidence update. London: Public Health England; 2015. [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/733022/Ecigarettes\\_an\\_evidence\\_update\\_A\\_report\\_commissioned\\_by\\_Public\\_Health\\_England\\_FINAL.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/733022/Ecigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf)
- 11 **Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP; 2016. [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0>
- 12 **Kozlowski LT, Abrams DB.. Obsolete tobacco control themes can be hazardous to public health: The need for updating views on absolute product risks and harm reduction. BMC Public Health [Internet]. 2016 May 24 [cited 2020 Aug 31]; 16(article 432).**  
Available from: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-016-3079-9#citeas>

## REFERENCES (cont.)

- 13** Kozlowski LT, Edwards BQ. 2005. “Not safe” is not enough: Smokers have a right to know more than there is no safe tobacco product. *Tob Con* [Internet]. [cited 2020 Aug 31]; 14(Suppl 2):ii3-ii7. Available from: [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/14/suppl\\_2/ii3](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/14/suppl_2/ii3)
- 14** Kozlowski LT, O'Connor RJ. 2003. Apply federal research rules on deception to misleading health information: An example on smokeless tobacco and cigarettes. *Public Health Rep* [Internet]. 2003 May-Jun [cited 2020 Aug 31]; 118(3):187-192. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1497534/>
- 15** Marlatt GA, Witkiewitz K. Update on harm-reduction policy and intervention research. *Annu Rev Clin Psychol* [Internet]. 2010 [cited 2020 Aug 31]; 6:591-606. Available from: <https://www.annualreviews.org/doi/10.1146/annurev.clinpsy.121208.131438>
- 16** Action on Smoking and Health (ASH) [Internet]. Will you permit or prohibit e-cigarette use on your premises?; 2015 Oct 15. [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://ash.org.uk/information-and-resources/briefings/will-you-permit-or-prohibit-e-cigarette-use-on-your-premises/>
- 17** Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: A cross-sectional population study. *Addiction* [Internet]. 2014 [cited 2020 Aug 31]; 109(9):1531-1540. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.12623>
- 18** Bates C, WHO position on ENDS: A critique of the use of science and communication of risk. 2014 Oct. [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://nicotinepolicy.net/documents/briefings/WHOpapercritique.pdf>
- 19** World Health Organization. Electronic nicotine delivery systems: Report by WHO - Report to the COP-6 of the FCTC. 2014 Sep. 13 p. FCTC/COP/6/10 Rev.1 [cited 2020 Aug 31]. Available from: [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\\_COP6\\_10Rev1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf)
- 20** World Health Organization. Decision: Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems. 2014 Oct 18. 2 p. FCTC/COP6(9). [cited 2020 Aug 31]. Available from: [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\\_COP6\(9\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-en.pdf)
- 21** Bates, C. WHO plans e-cigarette offensive. The Counterfactual [Internet]. 2014 Apr [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.clivebates.com/who-plans-e-cigarette-offensive/>
- 22** Letter to Dr Margaret Chan, Director General WHO. Reducing the toll of death and disease from tobacco – tobacco harm reduction and the Framework Convention on Tobacco Control. 2014 May 16 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>

CAPITOLO 7

# Le prove scientifiche della riduzione del danno da tabacco (THR)

# PERCHÉ LA BASE DELLE PROVE SULLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO È IMPORTANTE

Nel controllo del tabacco, la politica basata sull'evidenza viene sacrificata troppo prontamente a favore della ricerca di prove orientate alla politica. Piuttosto che da una solida scienza, la politica viene guidata da fattori ideologici e politici. Consideriamo, ad esempio, che alcuni governi vietano le sigarette elettroniche, ma consentono ancora la vendita di sigarette combustibili tradizionali!

In realtà, i decisori politici prendono la strada più facile invece di utilizzare solidi metodi scientifici per misurare i costi per la salute pubblica e i benefici dei prodotti per la riduzione del danno da tabacco. Il loro modo abituale è quello di evidenziare i rischi non specificati di una nuova categoria di prodotti THR, applicare il principio di precauzione e cercare le normative più restrittive possibili per limitare l'accesso e l'uso di prodotti a base di nicotina meno dannosi.

## IL PRINCIPIO PRECAUZIONALE: COMPRESO E USATO IN MODO IMPROPRIO

Gran parte del discorso politico si è concentrato sull'applicazione del principio di precauzione per riconoscere le incertezze residue dei rischi per la salute finali dei prodotti senza fumo. L'ovvia limitazione dei prodotti relativamente nuovi è che non è possibile che abbia una storia epidemiologica multi-decennale. Tuttavia, il principio di precauzione richiede un'applicazione disciplinata. Ad esempio, l'interpretazione dell'Unione europea<sup>[1]</sup> sottolinea la necessità di una valutazione completa che consideri:

- Proporzionalità tra le misure adottate e il livello di protezione scelto.
- Non discriminazione nell'applicazione delle misure
- Coerenza delle misure con misure simili già adottate in situazioni simili o utilizzando approcci simili.
- Esame dei benefici e dei costi dell'azione o della mancanza di azione.
- Revisione delle misure alla luce degli sviluppi scientifici.

Di particolare rilevanza in questo elenco vi è il requisito di valutare le conseguenze sia dell'azione che dell'inattività. In altre parole, deve consistere in danni plausibili che deriverebbero dalla limitazione di quelli che potrebbero essere prodotti molto meno nocivi in un mercato dominato dalle sigarette.

Non è possibile evitare una valutazione del rischio basata su ciò che è noto. Ciò significa guardare non solo ai rischi del prodotto, ma anche ai rischi che potrebbero derivare da politiche giustificate da presunti motivi precauzionali.

I rischi del fumo sono grandi e la regolamentazione mal progettata dei prodotti senza fumo può facilmente incrementare il fumo di sigaretta. Per questo motivo, dovrebbe esserci un limite elevato per limitare le alternative più sicure. Ciò dovrebbe essere basato sull'incertezza dei rischi futuri che sono sconosciuti, non plausibili o che potrebbero essere di gran lunga inferiori rispetto al fumo.

Il principio di precauzione è particolarmente rilevante quando i rischi sono sistemici, irreversibili, cumulativi o gravi. Questo è il motivo per cui il principio ha inizialmente acquisito importanza nel processo decisionale ambientale.

Tuttavia, queste condizioni non si applicano ai prodotti senza fumo, che pongono rischi individuali che possono essere affrontati modificando il comportamento degli utilizzatori o con normative retrospettive. Pertanto, non è ragionevole applicare il principio di precauzione quando si elabora una politica di riduzione del danno da tabacco, se non è stato rigorosamente esaminato e se non affrontato tutti gli aspetti della scienza normativa.<sup>[2]</sup>

**“Nel controllo del tabacco, la politica basata sull'evidenza viene sacrificata troppo prontamente a favore della ricerca di prove orientate alla politica”.**

# PERCHÉ LA BASE DELLE PROVE SULLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO È IMPORTANTE

Se il THR può prevenire le morti e le malattie legate al tabacco, sono necessarie ulteriori ricerche per aiutare questa strategia a diventare parte dell'opinione corrente ed essere incorporata nella politica globale e nazionale del controllo del tabacco.

La questione riguarda quali sono gli obiettivi di ricerca che devono essere raggiunti. È interessante notare che gli obiettivi elencati nel pionieristico rapporto del 2001 dell'Istituto di medicina (IOM), Clearing the Smoke<sup>[3]</sup>, suonano ancora veri:

- I produttori hanno l'incentivo necessario a sviluppare e commercializzare prodotti che riducano l'esposizione agli agenti tossici del tabacco e che abbiano una prospettiva ragionevole di riduzione del rischio di malattie legate al tabacco.
- I consumatori sono pienamente e accuratamente informati di tutte le conseguenze note, probabili e potenziali dell'utilizzo di questi prodotti.
- La promozione, la pubblicità e l'etichettatura di questi prodotti sono fermamente regolamentati per prevenire affermazioni false o fuorvianti, esplicite o implicite.
- Gli effetti sulla salute e sul comportamento dell'utilizzo di prodotti a rischio potenzialmente ridotto vengono monitorati su base continuativa
- Vengono condotte ricerche di base, cliniche ed epidemiologiche per stabilire il loro potenziale di riduzione del danno per gli individui e le popolazioni.
- La riduzione del danno è una componente implementata in un programma nazionale completo di controllo del tabacco che enfatizza la prevenzione e il trattamento orientati all'astinenza.

## ESISTE UN'AGENDA DI RICERCA GLOBALE CONVENUTA PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO?

La Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per il controllo del tabacco (FCTC) sottolinea ripetutamente di rappresentare un trattato internazionale "basato su prove", il che implica che riceve input per la ricerca da una rete multi-stakeholder e multinazionale. Anche nel suo quadro, affronta la ricerca, la sorveglianza e la tecnologia in articoli specifici (articoli 22-24 nella parte IV dell'FCTC).<sup>[4]</sup>

di ricerca transnazionale per il controllo del tabacco (inclusa la riduzione del danno). La risposta è che purtroppo non c'è. Nonostante il fatto che la decima Conferenza mondiale sul tabacco o la salute (World Conference on Tobacco or Health o WCTOH) si sia concentrata sullo sviluppo delle priorità della ricerca sul controllo del tabacco [5], queste non sono state adeguatamente finanziate o perseguite in modo sostenibile. Ci sono state alcune eccezioni, come il programma di sostegno del National Institutes of Health per la ricerca sanitaria globale.<sup>[6]</sup>

A causa della mancanza di un programma di ricerca accettato a livello internazionale, in molti paesi si sono sviluppate significative lacune nella ricerca, in particolare nel campo del THR. Nei paesi a reddito medio e basso questo è più evidente che negli altri. Raggiungere gli obiettivi della FCTC su scala globale (compresi quelli correlati alla cessazione e alla riduzione del danno), può essere possibile conducendo ricerche in contesti mirati e applicando i risultati a livello globale. Il Council on Health Research for Development<sup>[7]</sup> descrive questo metodo in modo efficace.



## DARE PRIORITÀ ALLA PER AIUTARE A SOSTENERE I VANTAGGI DEL THR

### CESSAZIONE

La cessazione del fumo rimane la massima priorità per la salute pubblica globale. L'articolo 14 della FCTC afferma che tutte le parti "devono adottare misure efficaci per promuovere la cessazione dell'uso del tabacco e un trattamento adeguato per la dipendenza dal tabacco".<sup>[4]</sup> Non c'è dubbio che questo obiettivo non sia stato raggiunto, il che avrà conseguenze mortali per chi vorrebbe potenzialmente smettere dato che non ha accesso o informazioni sui modi più efficaci per poter smettere.

Anche negli Stati Uniti, uno dei paesi sviluppati più avanzati al mondo, il rapporto del Surgeon General degli Stati Uniti indica che le misure di cessazione non sono state efficacemente attuate.<sup>[8]</sup> Un esempio lampante è rappresentato dal fatto che nonostante i fumatori nel Regno Unito utilizzino più frequentemente le sigarette elettroniche per smettere, gli approcci farmaceutici più comunemente disponibili per smettere di fumare rimangono estremamente inefficaci, con tassi di cessazione media intorno al 5-8% l'anno.<sup>[9]</sup>

Per correggere questa anomalia, è imperativo che i professionisti sanitari e i ricercatori specifichino chiaramente i tassi di cessazione. Sfortunatamente, questi dati non sono disponibili in database sanitari affidabili come Cochrane Collaboration o anche il rapporto M-Power dell'OMS. Senza fornire un contesto al relativo fallimento del tradizionale approccio farmaceutico alla cessazione, non è possibile riconoscere pienamente il vero valore dei prodotti per la riduzione del danno da tabacco.

A parte la questione della scarsità di innovazione nell'area della cessazione, anche la questione dell'accesso deve essere ancora studiata. L'accesso dell'intera popolazione dovrebbe essere una priorità e solo una ricerca seria può identificare queste lacune. Un esempio di due gruppi in la ricerca è carente è quello delle persone affette da malattie mentali e quelle affette da tubercolosi che fumano. Nelle persone con tubercolosi, i tassi di fumo superano il 31% in alcuni paesi<sup>[10]</sup>, mentre nelle persone che soffrono di schizofrenia, i tassi di fumo

spesso superano il 70%.<sup>[11]</sup> Senza programmi di cessazione personalizzati e accessibili disponibili per questi gruppi, il risultato sarà un aumento dei tassi di mortalità a causa del consumo di tabacco.

### USO GIOVANILE

Un'altra priorità assoluta per la salute pubblica globale è quella di impedire a tutti i giovani di iniziare a consumare nicotina. Ciò include il divieto di vendita di prodotti contenenti nicotina a coloro che non hanno l'età legale per l'acquisto e prevenire il marketing predatorio aggressivo verso i giovani. La ricerca è necessaria per comprendere meglio il contesto del comportamento degli adolescenti, poiché l'assunzione di rischi nell'adolescenza è la norma. È il risultato della competizione tra la forte rete socio-emotiva nel cervello e la rete immatura del controllo cognitivo.<sup>[12]</sup>

Quando si tratta di qualsiasi prodotto a base di tabacco o nicotina come una sigaretta elettronica, l'assunzione di rischi tra gli adolescenti può essere il risultato del condizionamento del gruppo o della ricerca di un miglioramento dell'umore. Se gli studi esistenti dimostrano che l'attuale uso giovanile delle sigarette elettroniche consiste in gran parte in una semplice sperimentazione, saranno necessari ulteriori studi per determinare se questo utilizzo porti ad un'adozione a lungo termine, il che non sembra essere il caso.<sup>[13]</sup>

Un altro aspetto importante è il modo in cui gli studi misurano l'uso corrente delle sigarette elettroniche da parte dei giovani, in particolare laddove abbiano basato la prevalenza su "qualsiasi utilizzo negli ultimi 30 giorni". È fondamentale utilizzare metriche più precise per determinare la frequenza di utilizzo da parte dei giovani e valutare la possibilità di dipendenza da nicotina nei giovani. Lo stesso vale per la cosiddetta "teoria del gateway" dell'uso di sigarette elettroniche, che presumibilmente porta al fumo di sigaretta. Nessuna di queste ipotesi è stata adeguatamente studiata o dimostrata.

### IMPATTO FISCALE E DIVIETI SUGLI AROMI

L'imposizione di tasse elevate può dissuadere i consumatori dall'utilizzare prodotti THR meno dannosi e, contrariamente, portare ad un consumo continuo di sigarette. Paesi come l'Arabia Saudita e gli Emirati Arabi Uniti (EAU) impongono gli stessi regimi fiscali sui prodotti THR delle sigarette tradizionali.<sup>[14]</sup> Pertanto, è importante sviluppare politiche fiscali basate su prove concrete. È necessario implementare la ricerca in modo che i governi possano valutare oggettivamente tutti i vantaggi e i costi dei prodotti THR sulla salute pubblica.

Lo stesso principio si applica ai divieti sugli aromi, che possono influire negativamente sull'assunzione dei prodotti del THR e portare a perdite non intenzionali per la salute pubblica. È necessaria una sorveglianza continua per monitorare questi potenziali effetti negativi. Ciò comporterebbe un'attività di confronto tra paesi con e senza divieti sui prodotti a vapore, per determinare gli effetti della riduzione del danno, della cessazione e dei tassi di morbilità e mortalità sulla popolazione.

### RICERCA BASATA SUL CONSUMATORE

La ricerca basata sui consumatori dovrebbe diventare una priorità nell'agenda della ricerca sul THR, specialmente durante la pandemia di Covid-19. Questa ricerca deve determinare i motivi di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le modalità di utilizzo e la presenza del duplice utilizzo per ogni prodotto THR. Inoltre, dovrebbe includere studi qualitativi per comprendere le ragioni del duplice utilizzo.

Per di più, è necessaria una ricerca longitudinale per valutare l'efficacia dei prodotti THR nel ridurre il consumo del tabacco e la cessazione. Per comprendere meglio i motivi per cui i fumatori passano con successo dalle sigarette ai prodotti THR, si dovrebbero anche considerare le loro differenze culturali.

### STUDI CLINICI

La necessità della ricerca, però, non si ferma qui. Sono necessari studi clinici metodologicamente validi per l'uso dei prodotti THR sia a breve che a lungo termine (ad es. snus, sigarette elettroniche e prodotti del tabacco riscaldato) per verificarne l'impatto sulla salute individuale.

Questi studi possono essere molto utili per stabilire una migliore differenziazione del rischio tra le varie categorie di prodotti THR. A propria volta, si spera che ciò possa portare a una regolamentazione, e persino a una tassazione, più proporzionata e basata sul rischio.

In particolare, occorre rafforzare la base scientifica della differenza tra tabacco combustibile e non combustibile e prodotti a base di nicotina. I dati sulle vendite del settore di approvvigionamento, per confrontare e convalidare i tassi di prevalenza, la diffusione dei prodotti THR e i potenziali benefici del THR, sono stati finora sottoutilizzati.

### **STUDI SULLA POPOLAZIONE**

Ogni volta che si discute del potenziale di riduzione del danno dei prodotti THR, è importante considerare una serie di questioni politiche individuali e a livello di popolazione. Queste includono:

- La relativa tossicità e rischi di qualsiasi prodotto THR rispetto alle sigarette.
- Uso contestuale di prodotti THR e sigarette con il potenziale di una maggiore esposizione a sostanze tossiche.
- Aumento della prevalenza dell'uso di prodotti THR a causa dell'aumentata assunzione tra coloro che altrimenti non avrebbero mai utilizzato tabacco o nicotina.
- Mantenimento dell'uso del prodotto THR tra i consumatori che altrimenti avrebbero smesso e/o avrebbero avuto una ricaduta nell'uso del tabacco.
- Il potenziale come prodotto gateway da o verso il fumo di sigaretta.

### **RICERCA BASATA SUL PRODOTTO**

Le agenzie di regolamentazione richiedono tale ricerca quando le aziende chiedono di registrare i loro prodotti o cercano di ottenere uno stato di rischio modificato. Questo di solito include un quadro di valutazione del rischio per misurare delle emissioni ridotte, un'esposizione ridotta e, in ultima analisi, un rischio ridotto.

Vi è un crescente consenso sul fatto che i prodotti per la somministrazione di nicotina comportano un continuum del rischio e che la maggior parte dei prodotti che non bruciano il tabacco rischiano di essere sostanzialmente meno rischiosi da usare rispetto al fumo di sigaretta.

Tuttavia, è difficile convalidare scientificamente questo fatto. Ciò si applica in particolare alle diverse nuove categorie di prodotti a rischio potenzialmente ridotto come le sigarette elettroniche (ENDS), i prodotti del tabacco riscaldato (HTP) e i nuovi sistemi di somministrazione orale di nicotina.

L'epidemiologia è il riferimento con cui viene dimostrata la riduzione del rischio di questi prodotti, ma il problema è che occorrerebbero dai 25 ai 30 anni per raccogliere dati in relazione a molte delle malattie croniche legate al fumo. I requisiti della ricerca per valutare questi prodotti includono lo sviluppo di:

- Analisi in vitro della patogenesi delle malattie attribuibili al tabacco su tessuto umano.
- Biomarcatori umani di esposizione ed effetto e relazione tra questi biomarcatori con il rischio di malattia.
- Metodi e misure per gli studi clinici ed epidemiologici a breve termine, compreso il test di percezione dei consumatori.
- Sorveglianza successiva all'immissione sul mercato o studi a lungo termine per determinare l'impatto dei prodotti THR a livello di popolazione.

- Ricerca di scienze comportamentali per determinare come le persone utilizzano i prodotti, eseguendo test sui prodotti in modo realistico.
- Studi di chimica per stabilire il contenuto del vapore o dell'aerosol, rispetto a quelli del fumo di sigaretta.
- Studi di scienze biologiche per valutare come agisce il vapore/aerosol sulle cellule umane in laboratorio. Ancora una volta, questo dovrebbe essere paragonato all'effetto del fumo sulle cellule umane.
- Studi sulla popolazione per determinare in che modo un particolare prodotto potrebbe influire sulla salute della popolazione, solitamente utilizzando modelli di simulazione.



## IDENTIFICARE LA SCIENZA FALSA

Diversi articoli allarmistici specificamente mirati alle sigarette elettroniche sono apparsi sui media. In questa sezione, descriviamo alcune questioni pertinenti relative alle sigarette elettroniche con i fatti corrispondenti per aiutare a valutarne la qualità della scienza sottostante. Anche se non ci si aspetta che i professionisti della salute e altri diventino scienziati esperti, è comunque utile considerare alcuni degli aspetti complessi che si trovano alle basi della scienza.

**È importante distinguere tra pericolo e rischio.**

**Le sostanze possono essere pericolose, ma se l'esposizione del corpo è bassa, potrebbe non esserci alcun rischio o il rischio potrebbe essere trascurabile.**

**RISCHIO = PERICOLO X ESPOSIZIONE**

### PRODOTTI CHIMICI TOSSICI IDENTIFICATI NEL VAPORE DI SIGARETTE ELETTRONICHE O NEGLI E-LIQUID

**Valutazione dell'entità dell'esposizione:** a questo proposito, chiedersi se gli studi mostrano un'esposizione potenzialmente dannosa a queste "sostanze chimiche tossiche identificate" e se ne indicano le quantità.

In altre parole, "la dose fa il veleno". Le persone sono continuamente esposte a migliaia di agenti potenzialmente tossici, ma non subiscono danni perché il corpo ha sufficienti difese contro la maggior parte delle esposizioni fino a un certo livello. L'aspetto importante riguarda la quantità di sostanze chimiche tossiche e l'esposizione subita e questo deve indicare un livello che giustifichi la preoccupazione.

Ad esempio, sembra che anche il fumo non arrechi danni permanenti all'aspettativa di vita se un fumatore smette di fumare prima dei 35 anni [15]. Quindi, per un fumatore che ha iniziato all'età di 15 anni, ciò potrebbe significare 20 anni di esposizione al fumo di sigaretta senza un elevato rischio di mortalità. [15]

**Livello di rischio rispetto al fumo: molti studi non riescono** a collocare l'esposizione ai vapori di sigarette elettroniche in un contesto appropriato, non includendo il fumo come mezzo di comparazione nelle misurazioni o nei rapporti. Poiché i fumatori o gli ex fumatori utilizzano prevalentemente le sigarette elettroniche per sostituire il fumo, è pertinente utilizzare il rischio correlato al fumo come quadro di riferimento più importante per valutare l'impatto sulla salute di questi prodotti. Se una sostanza chimica tossica viene rilevata nel vapore delle sigarette elettroniche, ma a una concentrazione 1000 volte inferiore a quella del fumo di sigaretta, questo rappresenterebbe un vantaggio per quasi tutti gli utenti

**Rischio rispetto ad altri rischi:** supponiamo di non voler fare un confronto con il fumo di sigaretta, ma di voler confrontare l'esposizione al vapore con il fatto di smettere completamente o di non aver mai fumato. Consideriamo, tuttavia, che poiché praticamente nulla è assolutamente sicuro, si dovrebbe stabilire quale sarebbe il giusto confronto con la vita quotidiana.

Ad esempio, se si afferma che le sigarette elettroniche non sono a rischio zero, si sono preventivamente effettuati dei confronti validi con

i limiti di esposizione professionale? Potrebbero anche essere considerati i livelli di contaminanti residui consentiti nei prodotti farmaceutici autorizzati o negli alimenti rispetto a quelli presenti nelle sigarette elettroniche.

**Condizioni operative:** le misurazioni della sigaretta elettronica sono state effettuate in condizioni operative realistiche che gli esseri umani reali userebbero? Molti risultati pubblicati si sono basati sul surriscaldamento dei liquidi e quindi sulla misurazione dei prodotti della degradazione termica come la formaldeide. In realtà, tuttavia, i veri vaper non provano mai queste condizioni perché il surriscaldamento dell'e-liquid ne cambia la chimica e ha un sapore molto sgradevole.

**Adeguatezza dei sostituti utilizzati per il rischio:** ad esempio, le chiamate ai centri antiveleni circa le sigarette elettroniche non indicano un rischio materiale. Nuovi prodotti come le sigarette elettroniche possono comportare un aumento delle chiamate ai centri antiveleni, ma ciò non indica un rischio materiale.

In termini assoluti, un tale aumento potrebbe essere insignificante. Ad esempio, un apparente rapido aumento del numero di chiamate effettuate ai centri antiveleni statunitensi, relative a sigarette elettroniche e e-liquid, è avvenuto, infatti, in linea con una maggiore attenzione dei media e con un mercato in rapida crescita. Tali chiamate hanno rappresentato circa lo 0,2% di tutte le chiamate effettuate nel 2014, mentre quelle relative a medicinali e liquidi per la pulizia della casa maggiori dell'equivalente moltiplicato per 100 (due ordini di grandezza). Altre inadeguatezze includono i sondaggi dell'opinione pubblica e le prese di posizione da parte delle organizzazioni.

**Nobili, ma imperfette, analogie:** gli studi a volte utilizzano confronti errati per suggerire che qualcosa contenuto nel vapore delle sigarette elettroniche è dannoso perché è stato trovato dannoso altrove. Ad esempio, la chimica aggressiva e complessa delle particelle ultra fini presenti nel fumo di tabacco o nei fumi del diesel può renderle dannose, ma le particelle ultra fini contenute nelle sigarette elettroniche (goccioline di aerosol liquido) hanno caratteristiche chimiche e fisiche completamente diverse. Pertanto, le ripetute affermazioni secondo cui le particelle presenti nel vapore delle sigarette elettroniche sarebbero dannose semplicemente a causa delle loro dimensioni, sono infondate.

## RAPPORTI DEGLI EFFETTI NEGATIVI SULLA SALUTE DELLE SIGARETTE ELETTRONICHE

**È stato lo svapo la causa?** Si dovrebbe determinare se ci sono prove che lo svapo abbia causato o contribuito alla malattia. Ad esempio, alcuni casi di polmonite lipidica sono stati erroneamente attribuiti al vapore di sigaretta elettronica mentre l'utilizzo della sigaretta elettronica non ne poteva essere la causa. Sebbene non si debbano scartare i possibili rischi per la salute e-c legati alle sigarette elettroniche, si consiglia di usare cautela prima di affermare che siano state la causa di un effetto specifico sulla salute.

**Impatto del fumo precedente:** se i pazienti che svapano sviluppano una malattia, ci si dovrebbe chiedere se la loro storia di fumo, o altri fattori di rischio specifici per la malattia, siano stati adeguatamente presi in considerazione come possibile causa. Il rischio di cancro e malattie cardiache accumulati dal fumo non scompare quando si passa allo svapo o si smette completamente, ma nessuno direbbe che smettere di fumare provoca il cancro (il CDC ha notoriamente utilizzato un fumatore di sigarette a lungo termine in una pubblicità anti-svapo e ha tentato di incolpare il suo recente svapo per il disturbo polmonare sviluppato).

**Prova del danno:** accertare se lo studio stia riportando il cambiamento fisico nel corpo o nel cervello, piuttosto che un cambiamento fisico che causi problemi di salute o altri danni. È particolarmente importante prestare molta attenzione quando si considerano risultati delle neuroscienze e affermazioni relative a condizioni mediche, danni cerebrali o dipendenza. Il cervello risponde agli stimoli, che possono essere molto convincenti nelle immagini della risonanza magnetica. Tuttavia, ciò non significa che stia accadendo qualcosa di dannoso.

**Impatto rispetto al fumo:** chiedersi se gli effetti negativi sulla salute siano stati contrapposti ai grandi guadagni nella riduzione dei principali rischi per la salute per coloro che passano dal fumo allo svapo.

**Studio su colture cellulari:** stabilire se lo studio ha incluso test di citotossicità. Tali test, condotti in laboratorio su tessuto umano, sono utili per confrontare la tossicità di

diverse sostanze in condizioni controllate e possono far parte di una valutazione del rischio.

Tuttavia, il fatto che le cellule muoiano in questi studi non significa che lo studio abbia stabilito un rischio per la salute umana, o che le cellule morirebbero all'interno del corpo umano o che causerebbero il cancro. Questo perché le cellule viventi del corpo hanno varie difese che le colture cellulari non hanno. Molti studi in vitro rilevano i danni cellulari dovuti all'esposizione (ad esempio alla nicotina), ma gli studi sull'uomo o di epidemiologia non hanno rilevato alcun rischio di malattia grave.

Un ulteriore problema con gli studi sulle cellule è la creazione di una rappresentazione realistica dell'esposizione umana. Se per ragioni sperimentali lo studio utilizzasse un'esposizione pari a cento volte quella che gli esseri umani proverebbero, non sarebbe possibile trarre conclusioni sulla salute umana. Dobbiamo quindi accertare se i risultati di un certo studio riconoscono o ignorano i limiti degli studi sulle colture cellulari. Per ulteriori letture, il blog del dott. Konstantinos Farsalinos fornisce alcune letture interessanti che riguardano gli studi sulle cellule.<sup>[16]</sup>

**Utilizzo di animali:** diffidare di proiettare sull'uomo i risultati derivanti dagli studi sugli animali, specialmente se gli animali sono molto diversi (ad esempio roditori invece che primati). Ci sono spesso enormi differenze tra la suscettibilità tossicologica dei diversi animali e nelle differenze fisiologiche tra esseri umani e animali. Inoltre, fare attenzione a non interpretare erroneamente alcuni tipi di studi sugli animali, poiché alcuni animali sono allevati specificamente per essere suscettibili al cancro ai fini della ricerca.

Che voi siate giornalisti, professionisti della salute o ricercatori, è fortemente consigliabile che leggete questo articolo: [Why journalists should stop publishing studies conducted with mice](#) (Perché i giornalisti dovrebbero smettere di pubblicare studi condotti con i topi)<sup>[17]</sup>

## GIOVANI, SIGARETTE ELETTRONICHE ED EFFETTO GATEWAY

**Definire correttamente l'utilizzo:** quando uno studio riporta un alto livello di utilizzo delle sigarette elettroniche (ad esempio "il 16% degli adolescenti usa sigarette elettroniche"), è rilevante accertare quanto segue:

- Ignorare il termine "mai utilizzato". Questo è solo un indicatore della sperimentazione nei giovani e non fornisce informazioni significative sul rischio.
- Mettere in dubbio la frequenza di utilizzo se lo studio cita l'uso corrente. Uno studio del 2014 negli Stati Uniti ha affermato che l'11,9% degli studenti delle scuole superiori aveva utilizzato sigarette elettroniche negli ultimi 30 giorni. Tuttavia, il 45,4% di questi aveva utilizzato sigarette elettroniche solo 1-2 giorni mentre solo il 9,7% (dell'11,9% = 1,1% degli studenti delle scuole superiori) aveva utilizzato i prodotti quotidianamente.
- Diminuzione del fumo, aumento dello svapo: se l'aumento dello svapo sta sostituendo la riduzione del fumo, allora potrebbe essere positivo. Negli Stati Uniti, i tassi di fumo tra gli adolescenti sono diminuiti rapidamente con l'aumento dello svapo tra gli adolescenti.
- Livello di utilizzo basato sulla nicotina: i dati statunitensi suggeriscono che solo il 22% ha utilizzato la nicotina l'ultima volta che ha utilizzato una sigaretta elettronica.

**Effetti positivi dell'aumento dell'uso di sigarette elettroniche:** considerare se gli autori dello studio abbiano considerato se le sigarette elettroniche stiano sostituendo il fumo, aiutando gli adolescenti a smettere di fumare e se siano persino una possibile alternativa per non iniziare a fumare del tutto. In altre parole, gli autori hanno preso in considerazione il gateway come "via d'uscita" prima di scartarla?

**Correttezza delle conclusioni derivanti da un'apparente alta coincidenza tra fumo e comportamento di svapo:** uno studio rileva un'associazione pronunciata tra due comportamenti: A (svapo) e B (fumo), ad esempio, il rapporto di probabilità. Quattro meccanismi possono spiegare cosa stia succedendo:

- A causa B: questo è un "effetto gateway".
- B causa A: Questa è una "causalità inversa". I giovani fumatori provano lo svapo per smettere di fumare o per ridurre la loro dipendenza dal fumo. Il loro utilizzo di sigarette elettroniche avviene solo perché fumano.
- C (un terzo fattore o insieme di fattori) causa sia A che B: si tratta di "responsabilità condivisa" o "confusione". Le stesse cose che spingono gli adolescenti a fumare possono anche portarli a svapare (es. fumo dei genitori, natura ribelle).
- IV. Casualità: il campione non rappresenta la popolazione.

I numeri 2 e 3 sono spiegazioni positive per l'associazione, il che potrebbe significare che il fumo viene sostituito dallo svapo.

**Definizione dell'effetto gateway:** chiedere se gli autori dello studio hanno accennato, senza spiegare cosa intendono, a un "effetto gateway". Ad esempio, un passaggio dannoso dallo svapo al fumo si verifica quando una persona che non avrebbe sviluppato un'abitudine persistente al fumo in totale assenza di sigarette elettroniche, utilizza le sigarette elettroniche.

Di conseguenza, sviluppa una persistente abitudine al fumo. Il problema con questo scenario (se è effettivamente accaduto), è che sarebbe difficile rilevare un effetto gateway. Questo perché è necessario sapere cosa sarebbe successo in assenza di sigarette elettroniche, un problema che pochi ricercatori che fanno questo tipo di asserzioni, affrontano.

### Presupposti sul comportamento precedente come causa del

**comportamento successivo:** mettere in dubbio se gli autori abbiano presunto che l'ordine in cui gli adolescenti provano per la prima volta a fumare e svapare sia rilevante per stabilire un effetto gateway. In realtà, questo è irrilevante.

Ciò che importa, tuttavia, è se lo svapo fa sì che si sviluppi in un'abitudine persistente al fumo, quando altrimenti non sarebbe successo. Se una persona svapasse prima di iniziare a fumare, sarebbe necessario stabilire cosa avrebbe fatto quella persona in un mondo senza sigarette elettroniche e quale sarebbe stata la probabilità che iniziasse a fumare in quel mondo.

## SOSTIENE CHE LE SIGARETTE ELETTRONICHE FANNO FUMARE LE PERSONE E RIDUCONO LE CESSAZIONI

Il successo della cessazione dipende dal prodotto, dall'utilizzatore e dalla situazione in cui si trova: Quando uno studio afferma di mostrare una riduzione della cessazione del fumo tra i vaper, le domande fondamentali a cui è necessario rispondere sono:

- **Quale comportamento ha esaminato lo studio?** Ha osservato se gli utenti di sigarette elettroniche stavano tentando di smettere di fumare? In caso contrario, è sbagliato considerare i risultati come riflettenti "l'efficacia" della cessazione.
- **Esistono prove di confusione delle caratteristiche?** Chi utilizzava le sigarette elettroniche aveva le stesse caratteristiche del campione complessivo? In alternativa, avrebbero potuto essere più altamente dipendenti, meno motivati, ecc.? Avevano già fallito nello smettere di fumare in qualche altro modo?
- **Esiste una causalità inversa?** Se l'uso di sigarette elettroniche è maggiore nei fumatori rispetto ai recenti ex fumatori, è dovuto alle preferenze dei fumatori o alle sigarette elettroniche?
- **Quanto sono valide le misurazioni dei risultati?** Lo studio ha limitato le misurazioni dei risultati alla "cessazione" ma non ha incluso il beneficio della "riduzione sostanziale"?

**L'impatto dipende dall'appeal:** valutare se le sigarette elettroniche stiano raggiungendo una parte della popolazione di fumatori che altrimenti non tenterebbe di smettere di fumare, anche se il tasso di cessazione fosse inferiore a quello, ad esempio, delle cliniche per smettere di fumare.

**Descrizione del "duplice utilizzo":** alti livelli di "duplice utilizzo" (sia fumare che svapare) non sono problematici a meno che gli autori non possano dimostrare che tali utilizzatori altrimenti avrebbero smesso (cosa che nessuno ha fatto finora). È inevitabile che molte persone utilizzino entrambi almeno per un periodo, a meno che non trovino una "bacchetta magica" che funzioni immediatamente per tutti.

I doppi utilizzatori ne traggono comunque beneficio, poiché ci dovrebbe essere una probabile riduzione dell'esposizione tossica e una maggiore probabilità che alla fine smettano. È interessante notare che circa il 93% delle persone smette di fumare come utilizzatore doppio, anche se il processo ha implicato lo smettere completamente, ricadere, riprovare e ripetere il ciclo. <sup>[18]</sup>

**Vantaggi della diminuzione:** gli studi che misurano la diminuzione di sigarette senza una fonte alternativa di nicotina sono una rappresentazione inaffidabile per indicare l'impatto della diminuzione con una fonte alternativa di nicotina pulita. Nell'assenza di nicotina alternativa, i fumatori "compensano" fumando più intensamente e consumando più tabacco per mantenere la loro dose di nicotina. Ci sono relativamente pochi studi che coinvolgono persone che hanno diminuito il fumo utilizzando una fonte sostitutiva di nicotina.

**Studi controllati randomizzati insufficienti:** gli studi controllati casuali (Random controlled trials o RCT) sono spesso considerati il "riferimento" delle prove e, in molte situazioni, lo sono. Ma gli RCT funzionano meglio per interventi semplici, dove una variabile può essere mantenuta costante e il suo impatto misurato (come prendere un farmaco su prescrizione o usare un certo metodo di insegnamento).

Poiché lo svapo comporta molteplici aspetti complessi e dinamici, gli RCT non sono un metodo di studio adatto. Sono limitati nell'affrontare aspetti multiformi come i vari motivi che portano a svapare o a fumare sigarette elettroniche, il maggiore utilizzo, la modifica dei prodotti e i cambiamenti effettuati dagli utenti quando provano prodotti diversi.

Sebbene gli RCT possano essere progettati per affrontare individualmente alcuni o tutte le questioni relative al THR, è difficile prenderle in esame tutte insieme. I sondaggi osservazionali, gli studi di coorte, i casi di studio e le testimonianze aggiungono più valore alla base di prove.

## MARKETING DI AROMI E SIGARETTE ELETTRONICHE RIVOLTO AI BAMBINI

**Supporte ciò che è ovvio:** chiedersi se gli autori abbiano appena ipotizzato e affermato che un prodotto con caratteristiche probabilmente infantili (ad esempio utilizzando "gomma da masticare" come nome dell'aroma), piacerà agli adolescenti e che i produttori lo abbiano utilizzato deliberatamente con questa intenzione. Controllare se ci sono dati a supporto dell'affermazione.

**La preferenza per un aroma è stata interpretata erroneamente come causa dello svapo?** Una volta che qualcuno decide di svapare, deve scegliere un aroma poiché quasi tutti i prodotti da svapare sono aromatizzati. Tuttavia, ciò non significa che questa preferenza abbia fatto sì che iniziassero a svapare.

**I vantaggi di un aroma accattivante:** : se lo svapo attrae principalmente i giovani fumatori, potrebbe un aroma o la descrizione di un aroma convincerli a passare dal fumo di sigarette combustibili a prodotti di svapo meno nocivi?

**Gli adolescenti stanno davvero cercando di enfatizzare la loro infanzia?** Gli autori hanno dimostrato che la disponibilità di aromi abbia causato l'utilizzo delle sigarette elettroniche che altrimenti non sarebbe avvenuto? Bisogna considerare che gli adolescenti potrebbero voler emulare i comportamenti degli adulti.

**Interpretazione errata dell'età:** si è in presenza di un'errata interpretazione del marketing del prodotto rivolto a fumatori di 25-30 anni o ad adulti inclini a concetti retrò, ironici o nostalgici?

**Il vero scopo della pubblicità di sigarette elettroniche:** : considerare se il marketing delle sigarette elettroniche rappresenti effettivamente una forma di pubblicità contro il fumo e quindi se sia potenzialmente vantaggioso.

## INCERTEZZA E APPELLO CIRCA "L'APPROCCIO PRECAUZIONALE"

**Capire ciò che si conosce:** quando i ricercatori o gli attivisti dicono "non ne sappiamo abbastanza", hanno letto i principali resoconti delle prove? Sanno cosa si conosce e sono in grado di riassumerlo? Dichiarazioni come queste potrebbero nascondere una riluttanza ad essere coinvolti o ad accettare ciò che si conosce.

**Conoscenza degli esperti:** qualcuno che non ne sa molto è veramente un esperto? Considerare se non sarebbe più utile consultare esperti migliori invece di persone che affermano di non saperne molto o nulla.

**Chiedere l'impossibile:** proiettarsi di molti anni nel futuro e misurare gli effetti sulla salute dello svapo tra diversi decenni non è fattibile. Pertanto, è falso e irrealizzabile richiedere tale tipo di conoscenza su qualsiasi nuovo prodotto. Dovremmo utilizzare le informazioni esistenti che sono a portata di mano per formulare i migliori giudizi possibili sui rischi (ad es. i dati sulla chimica del vapore, gli impatti sulla salute a breve termine) e confrontarli con le conoscenze certe disponibili sul fumo.

**L'incertezza è un dato di fatto:** è corretto affermare che tutte le decisioni politiche implicano l'espressione di buoni giudizi basati sull'incertezza di ciò che si conosce, piuttosto che rimanere paralizzati a causa di ciò che non si conosce.

**Il principio di precauzione non ha senso in questo contesto:** non è saggio fidarsi di chiunque adotti l'approccio precauzionale per giustificare l'onerosa regolamentazione dei prodotti THR sulla base di prove incomplete. Proibire questi prodotti, ostacolarne l'accesso o applicare un'indebita cautela su "base precauzionale" potrebbe negare ai fumatori di sigarette significativi benefici per la salute.

## È STATA FORMULATA UNA RACCOMANDAZIONE POLITICA CERTA IN UN DOCUMENTO CHE PRESENTA I DATI?

**Andare oltre la ricerca:** chiedersi se gli autori abbiano formulato raccomandazioni politiche non qualificate e non supportate dai risultati. I ricercatori e alcune riviste spesso presumono che la pubblicazione di un documento contenente dati sia una licenza per la formulazione di raccomandazioni politiche, anche se la politica non era oggetto del documento.

**Seguire le discipline di definizione delle politiche:** : pochissimi documenti di studio svolgono un lavoro sufficiente a giustificare una raccomandazione politica. Poiché il contributo scientifico è solo un elemento del processo decisionale, valutare se gli autori abbiano redatto una valutazione d'impatto e fatto una valutazione economica nel formulare raccomandazioni politiche.

Hanno valutato le conseguenze involontarie e compreso considerazioni di tipo distributivo, etico e legale? Stabilire se essi procedono per principi nell'applicazione della legge, nella restrizione della libertà e nel giustificare la spesa pubblica.

**Bias delle posizioni politiche:** chiedersi se le posizioni politiche prese dagli autori rivelano un "pregiudizio dell'investigatore", un programma non divulgato per far progredire determinate misure politiche. I pregiudizi politici possono mettere in dubbio l'obiettività del lavoro.

**Ignorare le conseguenze involontarie:** chiedersi se gli autori siano stati rigorosi nel considerare le conseguenze involontarie. Gli autori spesso trascurano le conseguenze involontarie che possono derivare dalle loro idee politiche. Alcuni esempi sono i seguenti:

- Vietare la pubblicità di sigarette elettroniche che potrebbe "nascondere" un'alternativa al fumo o rendere queste opzioni meno attraenti. Grandi avvisi in grassetto sulle sigarette elettroniche che potrebbero indurre i fumatori a credere che siano più pericolose di quanto non siano in realtà.
- Vietare gli aromi che potrebbero ridurre l'appeal per alcuni adulti e causare ricadute nel fumo di sigaretta.
- Vietare lo svapo in tutti i luoghi pubblici, che potrebbe causare il mancato passaggio dalle sigarette tradizionali a quelle elettroniche o probabili ricadute.

**L'incertezza è un dato di fatto: è corretto affermare che tutte le decisioni politiche implicano l'espressione di buoni giudizi basati sull'incertezza di ciò che si conosce, piuttosto che rimanere paralizzati a causa di ciò che non si conosce.**

## COINVOLGIMENTO SCIENTIFICO E APPROCCIO A "TUTTA LA SOCIETÀ"

Le Nazioni Unite hanno chiesto un approccio che comprenda termini come "tutta la società", "tutto il governo", "azione multisettoriale" e "multi-stakeholder" per prevenire e controllare le malattie non trasmissibili legate al tabacco.

Sebbene i governi svolgano un ruolo chiave nel controllo del tabacco, non possono eliminare il fumo di sigaretta da soli.

Una normativa ragionevole e proporzionata, unita alla domanda dei consumatori e a prodotti innovativi, può realizzare il potenziale della riduzione del danno da tabacco. Le conversazioni tra gli stakeholder, in particolare il coinvolgimento degli stakeholder scientifici, sono necessarie per ottenere questo scenario vantaggioso per tutti.

La mancanza della scienza del settore rimane una fondamentale questione spinosa che circonda il coinvolgimento scientifico. Sebbene alcuni degli scienziati e della scienza più competenti facciano ora parte del settore, l'articolo 5.3 della FCTC ne impedisce il discorso scientifico.<sup>[4]</sup>

Ad esempio, il rapporto STOP Global Tobacco Industry Interference Index [19] afferma: "L'articolo 5.3 è considerato il fulcro della convenzione e la sua importanza non potrebbe essere maggiore"; e aggiunge, "[l'] industria del tabacco deve essere denormalizzata".

In poche parole, la scienza del tabacco e quella della nicotina sono complesse e non possono essere risolte senza il coinvolgimento di tutti gli stakeholder.

## REFERENCES

- 1 **Commission of the European Communities. Communication from the commission on the precautionary principle. Brussels: European Commission; 2000. 28 p. Report No.: COM(2000) 1 (final). [cited 2020 Sep 3]**  
Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:EN:PDF>
- 2 **Bates CD. Ten perverse intellectual contortions: A guide to the sophistry of anti-vaping activists. The Counterfactual [Internet]. 2018 Apr 6 [cited 2020 Sep 3].**  
Available from: <https://www.clivebates.com/ten-perverse-intellectual-contortions-a-guide-to-the-sophistry-of-anti-vaping-activists/#s4.7>
- 3 **Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S, editors. Clearing the smoke: Assessing the science base for tobacco harm reduction - executive summary. Tob Con [Internet]. 2001; 10:189-195.**  
Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/10/2/189>
- 4 **World Health Organization. Framework convention on tobacco control. Geneva: World Health Organization; 2005 [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.C794FBF3652E5?sequence=1>
- 5 **Samet JM, Yach D, Taylor C, Becker K. Research for effective global tobacco control in the 21st century: Report of a working group convened during the 10th world conference on tobacco or health. Tob Con [Internet]. 1998 Mar [cited 2020 Sep 3]; 7(1):72-77.**  
Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/7/1/72>
- 6 **Yach D, Pratt A, Glynn TJ, Reddy KS. Research to stop tobacco deaths. Globalization Health [Internet]. 2014 May 21 [cited 2020 Sep 3]; 10(1):39.**  
Available from: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1744-8603-10-39>
- 7 **Council on Health Research for Development. Essential national health research and priority setting: Lessons Learned. Geneva: COHRED; 1997. 75 p. Report No.: COHRED Document 97.3**  
Available from: [www.cohred.org/downloads/586.pdf](http://www.cohred.org/downloads/586.pdf)
- 8 **US Department of Health and Human Services. Smoking cessation: A report of the surgeon general. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Office of the Surgeon General; Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2020. 70 p. Report No.: NLM WM 295. [cited 2020 Sep 3].**  
Available from: [www.hhs.gov/sites/default/files/2020-cessation-sgr-full-report.pdf](http://www.hhs.gov/sites/default/files/2020-cessation-sgr-full-report.pdf)
- 9 **World Health Organization. WHO report on the global tobacco epidemic, 2017: Monitoring tobacco use and prevention policies. Geneva: World Health Organization; 2017. 135 p.**  
Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255874/9789241512824-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 10 **Mahishale V, Patil B, Lolly M, Eti A, Khan, S. Prevalence of smoking and its impact on treatment outcomes in newly diagnosed pulmonary tuberculosis patients: A hospital-based prospective study. Chonnam Med J [Internet]. 2015 Aug 17 [cited 2020 Sep 3]; 51(2):86-90.**  
Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4543154/>
- 11 **National Institute on Drug Abuse. Do people with mental illness and substance use disorders use tobacco more often?; 2020 Jun 9.**  
Available from: <https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/tobacco-nicotine-e-cigarettes/do-people-mental-illness-substance-use-disorders-use-tobacco-more-often>
- 12 **Steinberg L. Risk taking in adolescence: New perspectives from brain and behavioral science. Curr Dir Psychol Sci [Internet]. 2007 [cited 2020 Sep 3]; 16(2):55-59.**  
Available from: <https://psycnet.apa.org/record/2007-06124-001>

## REFERENCES (cont.)

- 13** Collins LK, Villanti AC, Pearson JL, Glasser AM, Johnson AL, Niaura RS, et al. Frequency of youth e-cigarette, tobacco, and poly-use in the United States, 2015: Update to Villanti et al., “Frequency of Youth E-Cigarette and Tobacco Use Patterns in the United States: Measurement Precision Is Critical to Inform Public Health.” *Nicotine Tob Res* [Internet]. 2017 Oct [cited 2020 Sep 3]; 19(10):1253-1254. Available from: <https://academic.oup.com/ntr/article/19/10/1253/3748287>
- 14** Yurekli, AA. **Economics of tobacco taxation toolkit. Washington, DC: World Bank; 2018. 243 p.** Available from: <http://documents.worldbank.org/curated/en/238861522243274209/pdf/124696-REVISED-P154568-IDNTobaccoExciseAssessment.pdf>
- 15** Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland, I. Mortality in relation to smoking: 50 years’ observations on male British doctors. *BMJ* [Internet]. 2004 May [cited 2020 Sep 3]; 328:1519. Available from: <https://www.bmj.com/content/328/7455/1519>
- 16** Farsalinos, K. Cell studies on e-cigarettes: Don’t waste your time reading (at least most of) them. **E-cigarette research** [Internet]. 2015 May 28. Available from: <http://www.ecigarette-research.org/research/index.php/whats-new/whatsnew-2015/213-cell>
- 17** Buck, S. **Why journalists should stop publishing studies conducted with mice. Arnold Ventures** [Internet]. 2016 Apr 8. Available from: <https://www.arnoldventures.org/stories/stop-publishing-mouse-studies/>
- 18** **Treatobacco.net** [Internet]. **Effective smoking cessation support/treatment includes a range of interventions; 2015** [cited 2020 Sep 3]. Available from: [http://www.treatobacco.net/en/page\\_148.php](http://www.treatobacco.net/en/page_148.php)
- 19** Assunta, M. **Global Tobacco Industry Interference Index 2019: Executive summary - Ways the tobacco industry interferes in tobacco control around the world. Bangkok: GGTC; 2019.** Available from: [https://exposetobacco.org/wp-content/uploads/2019/10/Global-TII-Index\\_ExecutiveSummary.pdf](https://exposetobacco.org/wp-content/uploads/2019/10/Global-TII-Index_ExecutiveSummary.pdf)

CAPITOLO 8

# Ostacoli alla riduzione del danno da tabacco

## PERCHÉ L'OPPOSIZIONE ALLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO?

Dato il suo potenziale di riduzione del danno da tabacco, di prevenire le malattie legate al tabacco e le morti premature, è possibile che gli apologeti della THR commettano l'errore di voler essere compresi, prima di fare lo sforzo di comprendere anche le critiche contro il THR. È importante comprendere i due argomenti principali delle critiche verso i THR:

- Rischi per gli utenti e per gli astanti derivanti dall'esposizione al vapore.
- Rischi per la popolazione derivanti da cambiamenti nel comportamento di consumo della nicotina o delle sigarette tradizionali a causa delle sigarette elettroniche.

Sfortunatamente, questi argomenti possono portare a conseguenze involontarie, agevolate dal sensazionalismo dei media così come da una regolamentazione ingente e dai divieti innanzitutto. Infine, però, è l'effetto sul fumatore adulto ad essere il più dannoso. Invece di smettere o passare a prodotti THR meno dannosi, essi continuano a fumare il prodotto più dannoso: le sigarette. Con tutti questi messaggi contrastanti e l'incapacità dei leader globali della salute pubblica di comunicare il rischio in modo più preciso, chi può biasimarli?

### RISCHI DERIVANTI DALL'ESPOSIZIONE AI VAPORI

Nessuno potrebbe affermare che lo svapo sia del tutto benigno. Potrebbe rivelarsi tale, ma questo non può essere stabilito in mancanza di dati su più anni. Tuttavia, lo svapo non ha bisogno di essere innocuo o completamente sicuro per penetrare in profondità nei rischi della malattia se le persone lo scelgono al posto del fumo.

Gli studi sulla chimica dei liquidi e dei vapori rivelano tracce di contaminanti e prodotti di decomposizione termica potenzialmente dannosi. Tuttavia, questi sono a livelli generalmente inferiori di due volte rispetto al fumo di sigaretta ed è quindi improbabile che rappresentino una minaccia materiale. I critici delle sigarette elettroniche citano abitualmente studi che suggeriscono la presenza di sostanze nocive, ma il rischio

è determinato dall'esposizione, non semplicemente dalla presenza di una sostanza pericolosa. Inoltre, per essere chiari, in quasi tutto ciò che consumiamo sono presenti bassi livelli di sostanze pericolose. Le risultanze della letteratura più completa fino ad ora disponibile riportano <sup>[1]</sup>:

**Lo stato attuale delle conoscenze sulla chimica dei liquidi e degli aerosol associati alle sigarette elettroniche indica che non ci sono prove che lo svapo produca esposizioni inalabili a contaminanti dell'aerosol che giustificerebbero problemi di salute secondo gli standard utilizzati per garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro. È probabile che l'esposizione degli astanti sia molto inferiore e quindi non costituisca alcuna preoccupazione apparente.**

Alcuni commentatori evidenziano i seguenti problemi per sostenere che le sigarette elettroniche sono dannose.

#### Nicotina

Il farmaco attivo contenuto nel tabacco non è la principale causa di danno nel fumo e non lo sarebbe neanche nello svapo. È stato compreso da quattro decenni che "le persone fumano per la nicotina ma muoiono per il catrame". <sup>[2]</sup>La nicotina non è causa di cancro, malattie cardiovascolari o condizioni respiratorie che dominano la cattiva salute derivante dal fumo. <sup>[3]</sup>

Inoltre, la nicotina pura non è completamente benigna, ma è ampiamente venduta in forma medicinale e non causa alcuna malattia grave. <sup>[4]</sup> Il Surgeon General statunitense ha effettuato una valutazione dettagliata dei rischi della nicotina <sup>[5]</sup>, e sebbene sia possibile misurare molti effetti sull'organismo, questi risultano banali rispetto al fumo: per la salute è sempre meglio svapare che fumare.

#### Avvelenamento da nicotina

C'è stato un piccolo numero di incidenti in cui delle persone o degli animali domestici hanno ingerito liquidi a base di nicotina e alcuni hanno cercato di caratterizzare questo rischio facendo riferimento al numero di chiamate effettuate ai centri antiveleni. Tuttavia, analisi recenti mostrano che la tossicità da nicotina è forse 20 volte inferiore a quanto ampiamente ipotizzato. <sup>[6]</sup> Sebbene le chiamate ai centri antiveleni statunitensi stiano aumentando

in linea con la crescita e la consapevolezza del pubblico riguardo alle sigarette elettroniche e ai liquidi, esse rappresentano una piccola parte delle chiamate dovute a medicinali, cosmetici, prodotti per la pulizia domestica ecc. [7,8] C'è una semplice misura di protezione disponibile: insistere per utilizzare confezioni a prova di bambino, per i quali esiste uno standard ISO. <sup>[9]</sup>

#### Particelle ultra fini

Alcuni hanno affermato che le goccioline di aerosol contenute nel vapore delle sigarette elettroniche hanno un effetto simile sul corpo delle particelle presenti nel fumo di tabacco o nei gas di scarico del diesel. <sup>[10]</sup> Questo ha poco senso in quanto la chimica delle particelle del vapore è completamente diversa ed è la tossicità delle particelle che causa danni attraverso il fumo di tabacco e l'inquinamento ambientale. Pertanto, l'intero argomento è infondato. <sup>[11]</sup>

#### Formaldeide

Una notizia proveniente dal Giappone suggerisce che il vapore delle sigarette elettroniche potrebbe contenere fino a dieci volte più formaldeide del fumo di sigaretta convenzionale. In effetti, questo singolo risultato anomalo non è stato né pubblicato né verificato.

Quasi sicuramente ciò è causato dal surriscaldamento e dall'essiccamento del dispositivo. Studiando i risultati pubblicati in modo più approfondito, il quadro generale ha mostrato livelli di formaldeide 6-50 volte inferiori rispetto alle sigarette. [12] L'errore è stato ripetuto in una lettera sul New England Journal of Medicine. <sup>[13]</sup>

In questo documento si afferma che i rischi di cancro legati alla formaldeide derivanti dalle sigarette elettroniche fossero 5-15 volte superiori a quelli delle sigarette, ma l'esperimento ha commesso l'errore elementare di far funzionare il vaporizzatore in condizioni di "tiro a secco" a cui nessun utente umano sarebbe mai stato esposto. <sup>[14]</sup> Non è stata rilevata alcuna formaldeide in condizioni operative normali.

È importante aggiungere che le sigarette contengono migliaia di sostanze chimiche non presenti nelle sigarette elettroniche, mentre la formaldeide è ampiamente presente nell'ambiente. È anche presente nei prodotti per la casa come colle e conservanti utilizzati in alcuni medicinali, cosmetici e altri prodotti di largo consumo come detersivi per stoviglie e ammorbidenti.

#### Agenti cancerogeni e tossici

*Gli agenti cancerogeni si trovano quasi ovunque. Ad esempio, in uno scritto del 1998, uno dei leader del settore affermò <sup>[15]</sup>: "Nel caffè sono state descritte oltre 1000 sostanze chimiche: 27 sono state testate e 19 sono cancerogene per i roditori. Le piante che mangiamo contengono migliaia di pesticidi naturali, che proteggono le piante da insetti e altri predatori: 64 sono stati testati e 35 sono cancerogeni per i roditori".*

*La domanda è se gli agenti cancerogeni causino esposizioni a livelli e attraverso percorsi che rappresentino un rischio materiale. Dove si trovano sostanze tossiche nel vapore delle sigarette elettroniche, si trovano a livelli molto inferiori rispetto al fumo di tabacco. Il più grande studio sugli agenti tossici contenuti nel vapore <sup>[16]</sup> ha concluso: "I livelli degli agenti tossici erano da 9 a 450 volte inferiori rispetto al fumo di sigaretta ed erano, in molti casi, comparabili con la quantità di tracce trovate nel prodotto di riferimento".*

Molte delle tossine più importanti nel fumo di sigaretta semplicemente non sono affatto presenti in quantità misurabili nel vapore. I dati sulla tossicità e sulla cancerogenicità sono coerenti con l'affermazione che indica che lo svapo è significativamente più sicuro del fumo.

#### Metalli pesanti

Tracce di metalli possono essere trovate in alcuni vapori di sigarette elettroniche, ma a livelli così bassi da non rappresentare un rischio materiale, vale a dire, livelli equivalenti o inferiori a quelli trovati e consentiti nei medicinali <sup>[4]</sup>: "Un utente medio sarebbe esposto a quantità da 4 a 40 volte inferiori della maggior parte dei metalli rispetto alla dose massima giornaliera consentita dalle impurità nei medicinali ". Le normative che si riferiscono ai materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo ridurrebbero ulteriormente questo valore

#### Irritazione

Uno studio del febbraio 2015 [17] ha esposto i topi al vapore delle sigarette elettroniche e ha concluso che "L'esposizione alle sigarette elettroniche provoca una ridotta difesa antimicrobica polmonare" (nei topi). In effetti, lo studio ha interpretato in modo ampio l'applicabilità agli esseri umani di uno studio sui topi [18], non è riuscito a misurare l'impatto del fumo di tabacco a fini comparativi e non ha notato che l'esposizione ai radicali liberi fosse 150 volte inferiore a quella tipica del fumo. <sup>[19]</sup>

**RISCHI PER LA POPOLAZIONE**

Man mano che diventa più chiaro che le sigarette elettroniche offrano ai fumatori una significativa riduzione del rischio, i critici hanno spostato la loro attenzione sugli argomenti riguardanti la "popolazione". Questo punto di vista afferma che sebbene lo svapo sia molto meno pericoloso del fumo per un individuo, potrebbe essere più pericoloso a livello di popolazione perché in qualche modo causa cambiamenti nel modo in cui le persone fumano. Per esempio:

- Attraverso manifestazioni visibili di comportamento simile al fumo di sigaretta o con azioni di marketing, potrebbe "rinormalizzare" il fumo;
- Lo svapo potrebbe distogliere le persone dallo smettere di fumare perché non provano il disagio di un'astinenza temporanea o non si sentono sotto troppa pressione sociale.
- Lo svapo potrebbe essere una "porta d'accesso" al fumo per gli adolescenti e gli "aromi da bambini" potrebbero attirare i bambini verso la dipendenza dalla nicotina e, infine, verso il fumo.

Non ci sono basi per affermare che qualcuno di questi effetti sia reale, sembrano piuttosto argomenti pubblicitari tattici.

**Rinormalizzazione del**

I principali esperti del Regno Unito per la cessazione del fumo, che gestiscono anche la sorveglianza del mercato dei prodotti a base di nicotina in Inghilterra, hanno concluso [20]:

**Le prove sono in conflitto con l'idea che le sigarette elettroniche stiano minando il controllo del tabacco o "rinormalizzando" il fumo e potrebbero contribuire a una riduzione della prevalenza del fumo di sigaretta attraverso un maggiore successo della cessazione del fumo.**

L'ipotesi più plausibile e ovvia è che le sigarette elettroniche funzioneranno come alternativa al fumo; una porta di uscita dal fumo e normalizzeranno alternative più sicure al fumo di sigaretta.

**Marketing che somiglia al marketing delle sigarette:** ci sono state alcune obiezioni sul fatto che alcune pubblicità di sigarette elettroniche somigliassero a quelle utilizzate per la pubblicità di sigarette tradizionali. [21,22]

In effetti, non è sorprendente o indesiderabile che alcune pubblicità abbiano un aspetto simile. Questo perché i pubblicitari fanno appello ai fumatori affinché cambino la loro abitudine di fumare con un'alternativa che sia significativamente meno dannosa.

Se un branding tale aumentasse l'efficacia di questo appello ai fumatori, significherebbe che stia contribuendo a una salute migliore. Si noti che l'uso di marchi di tabacco nel marketing di sigarette elettroniche ("brand stretching") è illegale in Europa e nella maggior parte delle giurisdizioni in cui la pubblicità del tabacco è vietata, quindi le uniche marche visibili sono rivali delle sigarette.

Un codice recentemente pubblicato nel Regno Unito controlla la pubblicità delle sigarette elettroniche più o meno allo stesso modo in cui controlla quella degli alcolici. Si tratta di un approccio proporzionato [23,24] che contrasta favorevolmente con il divieto quasi totale che l'Unione europea (UE) potrebbe imporre in futuro.

**Minore cessazione**

*Laddove la cessazione del fumo fosse stata studiata adeguatamente e i risultati interpretati correttamente, non vi sarebbe alcuna indicazione che le sigarette elettroniche riducano la cessazione del fumo, né un osservatore neutrale se lo aspetterebbe. [25] L'indagine più approfondita al mondo, il Smoking Toolkit Survey for England [20], nel gennaio 2015 ha concluso che "I tassi di cessazione del fumo sono più alti rispetto agli anni precedenti. L'anno scorso le sigarette elettroniche potrebbero aver aiutato a smettere circa 20000 fumatori, che altrimenti non sarebbero riusciti a smettere".*

**Effetti gateway**

Molti attivisti e alcuni funzionari pubblici hanno sottolineato l'aumento dell'uso di sigarette elettroniche tra gli adolescenti e hanno suggerito che queste rappresenterebbero un rischio "gateway": vale a dire, che porteranno a un maggiore fumo di sigaretta. Non ci sono prove a sostegno di questa ipotesi da nessuna parte.

Difatti, le sigarette elettroniche si rivolgono principalmente a fumatori già esistenti. Inoltre, la "proposta di valore" che offrono è più forte tra i fumatori con una crescente preoccupazione per la loro salute e per altri costi. I dati confermano questa aspettativa, ad esempio, l'Ufficio britannico per le statistiche nazionali afferma [26]:

**Le sigarette elettroniche sono utilizzate quasi esclusivamente da fumatori ed ex fumatori. Quasi nessuno di coloro che non avevano mai fumato sigarette erano utenti di sigarette elettroniche.**

Tuttavia, ciò non ha impedito interpretazioni errate dei dati. Ad esempio nel 2013, negli Stati Uniti, i risultati del National Youth Tobacco Survey Data che mostrarono un aumento dell'uso delle sigarette elettroniche, generarono un'ampia copertura mediatica. [27] Secondo un alto funzionario della sanità pubblica:

**Ciò sollevò la preoccupazione che le sigarette elettroniche potessero essere un punto di accesso all'uso dei prodotti del tabacco convenzionali, comprese le sigarette, nei giovani.**

In effetti, i dati di questo studio non supportarono un effetto gateway e ci si sarebbe aspettato che un aumento dell'uso di sigarette elettroniche tra gli adolescenti rispecchiasse l'aumento dell'uso tra gli adulti. In realtà, la prevalenza del fumo tra gli adolescenti negli Stati Uniti diminuì drasticamente con l'aumento dell'uso di sigarette elettroniche e tale uso fu altamente concentrato nei fumatori esistenti. [28]

La Figura 1 di seguito indica i dati pertinenti dei CDC

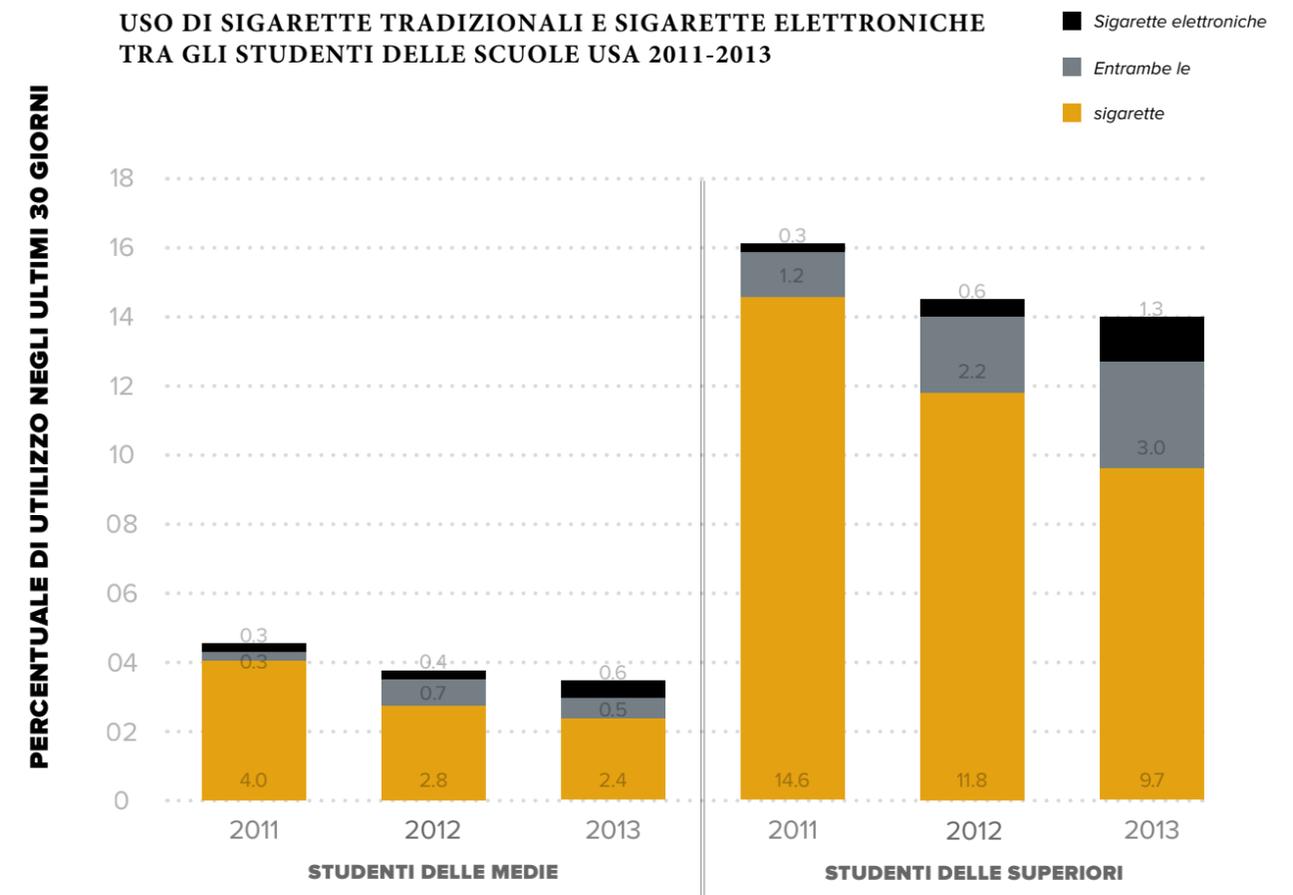


Figura 1: Uso di sigarette e sigarette elettroniche tra gli studenti delle scuole statunitensi (2011-2013) [29]  
Fonte: dati grezzi da CDC National Youth Tobacco Surveys (NYTS). Analisi dei dati e grafica di Brad Rodu

Effetti simili sono stati riscontrati in Francia e sono stati confermati negli Stati Uniti nell'indagine Monitoring the Future [30]. Sebbene ciò abbia mostrato un aumento dell'uso di sigarette elettroniche, ha anche riscontrato tassi bassi e cali annuali da record nel fumo di sigarette "quotidiano" e "negli ultimi 30 giorni" negli adolescenti dal 2013 al 2014. [31] In sostanza, stiamo assistendo a un aumento dell'uso di sigarette elettroniche in linea con la crescita negli adulti, ma un forte calo del fumo di sigaretta. Questi sono motivi di ottimismo, non semplicemente per incolpare le sigarette elettroniche come fossero un problema.

### Comprensione e definizione degli effetti gateway

È difficile trovare sostenitori dell'effetto gateway che possano definirne rigorosamente il significato e il metodo di misurazione. Stabilire un effetto gateway in pratica è difficile. È necessario dimostrare che un periodo di utilizzo delle sigarette elettroniche sia il motivo per cui qualcuno sviluppi una consolidata abitudine al fumo. Non è sufficiente dimostrare che l'aumento dell'utilizzo delle sigarette elettroniche sia coinciso con l'aumento del fumo di sigaretta [32], poiché potrebbero esserci ragioni indipendenti per queste tendenze o un fattore comune che le determina.

Né è sufficiente dimostrare che una persona abbia prima usato le sigarette elettroniche e poi abbia iniziato a fumare: in assenza delle sigarette elettroniche, avrebbe potuto semplicemente iniziare a fumare comunque. Un'altra possibilità degna di nota è che l'uso di sigarette elettroniche negli adolescenti svolga effettivamente un ruolo protettivo, prevenendo o deviando l'insorgenza di una consolidata abitudine al fumo di sigaretta. È richiesta una certa attenzione nel trarre conclusioni causali sull'utilizzo delle sigarette elettroniche dai dati fondati sull'osservazione; tuttavia, ogni affermazione relativa al rilevamento di un effetto gateway non risolve questi problemi.

### Aromi infantili per attrarre i bambini

Si afferma spesso, come se fosse ovvio, che gli aromi con caratteristiche "infantili" piacerebbero agli adolescenti. Non ci sono prove su questo, solo affermazioni. In realtà è un controsenso poiché la maggior parte degli adolescenti imita il comportamento degli adulti, evitando di rafforzare il loro status di bambini. L'unico studio che ha esaminato le preferenze dei giovani per gli aromi delle sigarette elettroniche ha riscontrato un interesse estremamente basso (vedere la Figura 2 di seguito).

Agli adolescenti è stato chiesto di valutare il loro interesse su una scala da 0 a 10 nell'utilizzo delle sigarette elettroniche e gli è stato offerto un elenco di aromi. Hanno riportato un interesse minimo (media = 0,41 su 10), molto meno dei fumatori adulti (1,73 su 10), e il loro interesse non è variato molto tra i gusti. [33] Nella misura in cui gli adolescenti hanno rivelato una qualsiasi preferenza, i due gusti che sono risultati migliori sono stati "Single Malt Scotch" e "Classic Tobacco".

Altri studi confermano che gli adulti sono attratti dagli aromi apparentemente giovanili come il "cherry crush" o il "fruit loop". Ad esempio, un sondaggio tra gli utenti del più grande forum mondiale degli utilizzatori di sigarette elettroniche (E-Cigarette Forum <https://www.e-cigarette-forum.com/>) ha rilevato che la frutta è la categoria di aromi più popolare. [34] Un'indagine simile condotta su oltre 4.519 utilizzatori, ha rilevato che il 44% utilizza tabacco, il 32% mentolo/menta, il 61% dolce, il 15% noci, il 69% frutta, il 37% bevande e il 22% altro. [35] I non utilizzatori dovrebbero capire che gli aromi sono un aspetto importante dello svapo e parte integrante dell'esperienza. Sono anche parte integrante dell'abbandono delle sigarette. Chi ha appena iniziato a cambiare, tende a favorire gli aromi del tabacco, ma passa gradualmente a quelli diversi dal tabacco, spesso come parte del passaggio permanente dalla sigaretta tradizionale a quella elettrica.

### Perpetuare una dipendenza - "La nicotina è nicotina è nicotina"

All'interno della sanità pubblica, un gruppo ben consolidato di sostenitori della "sola astinenza" considera inaccettabile qualsiasi tipo di uso del tabacco. Per loro, questo significherebbe perpetuare una dipendenza, che di per sé è una malattia. A volte, le loro opinioni sembrano quasi assolutiste e rasentano l'irrealizzabile. Come prevedibile, attribuiscono la maggior parte della colpa dell'epidemia di tabacco alla nicotina. Aggiungendo, inoltre, che la maggior parte delle società che hanno pienamente implementato le misure di controllo del tabacco hanno visto un calo della prevalenza del fumo di sigaretta.

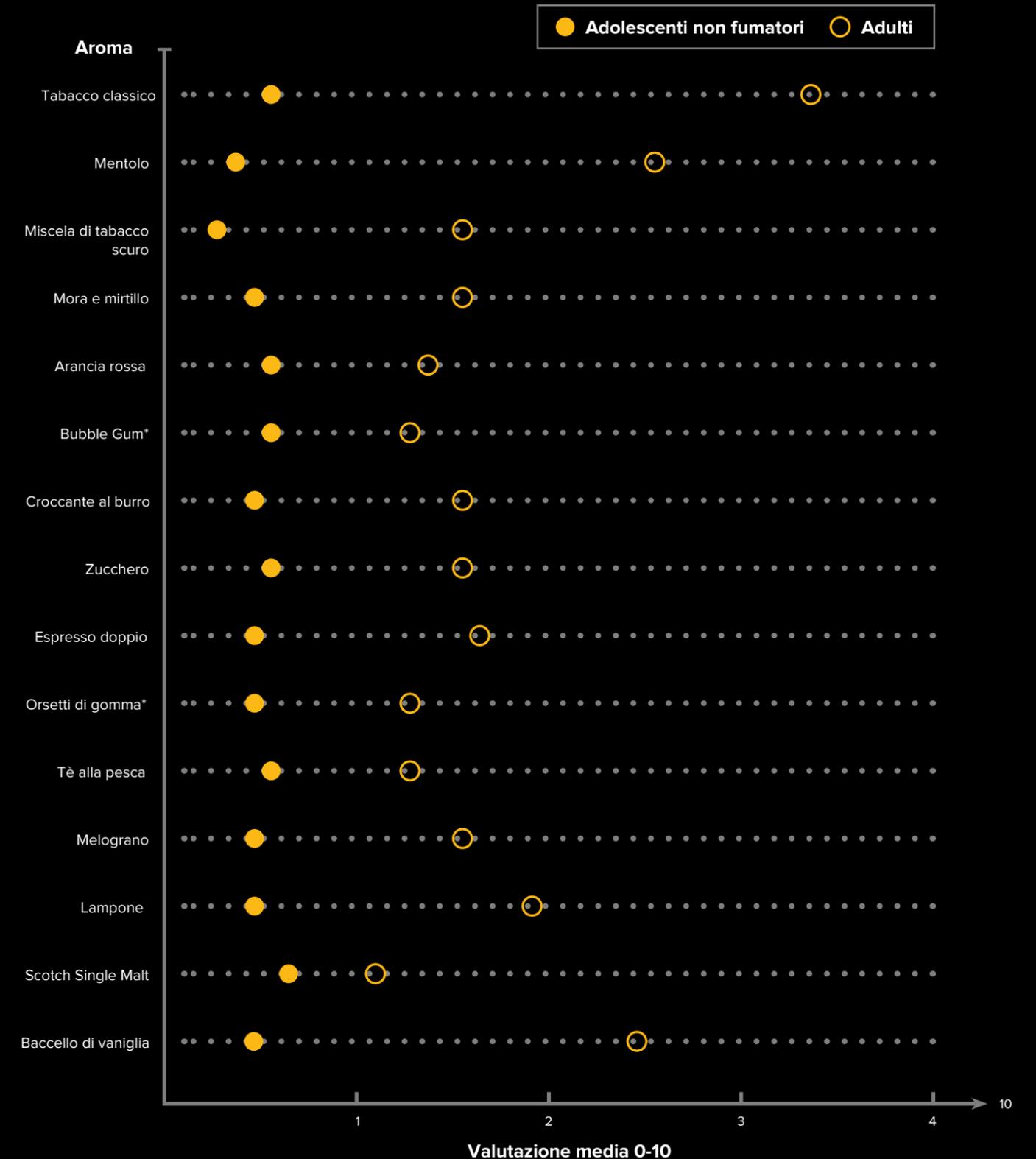


Figura 2: studio sulle preferenze di aroma delle sigarette elettroniche confronto tra adolescenti non fumatori e fumatori adulti

## VEDERE ATTRAVERSO

Molte argomentazioni sono contro le sigarette elettroniche ma, quasi senza eccezioni, tutte contengono difetti e possono fuorviare gli utenti sui rischi. Scrivendo un editoriale sulla rivista *Addiction* [36], il professor Robert West ha descritto nel dettaglio sei difetti tipici (o "tattiche" per chi crede che questa azione sia intenzionale).

***Vale la pena evidenziare come la scienza viene utilizzata in modo improprio così che i lettori possano essere in una posizione migliore per valutare i messaggi.***

***Mancata quantificazione: ad esempio, affermare che il vapore delle sigarette elettroniche contiene tossine, creando così l'impressione che siano pericolose come le sigarette, senza indicare che le concentrazioni sono tipicamente di gran lunga inferiori al fumo di tabacco.***

***Mancata considerazione della causalità confondente e inversa: ad esempio, sostenere che l'utilizzo delle sigarette elettroniche riduce le possibilità di smettere perché nei sondaggi trasversali la prevalenza del loro utilizzo è più alta nei fumatori rispetto ai recenti ex fumatori.***

***Segnalazione selettiva: ad esempio, enfatizzare gli studi che sembrano mostrare effetti dannosi ignorando quelli che mostrano il contrario.***

***Rappresentazione errata delle misure di esito: ad esempio, affermare che l'uso di sigarette elettroniche è prevalente tra i giovani utilizzando i dati sulla percentuale di persone che non hanno mai provato a fumare e creando l'impressione fuorviante che siano tutti attuali utilizzatori di sigarette elettroniche.***

***Doppi standard su ciò che viene accettato come prova: ad esempio, accettare acriticamente le conclusioni di studi osservazionali che contengono importanti limitazioni quando questi affermano che le sigarette elettroniche causano danni, ma ignorare studi simili o meglio controllati quando questi sembrano mostrare il contrario.***

***Discreditare la fonte: ad esempio, sostenere che i ricercatori che hanno ricevuto un sostegno finanziario dai produttori di sigarette elettroniche (e anche da aziende che non producono sigarette elettroniche) sono necessariamente prevenuti e i loro risultati inaffidabili e si presentano come non aventi conflitti di interesse quando la loro posizione professionale e morale rappresenta di per se un interesse sostanziale.***

# IL CASO DELLO SNUS: UN AMMONIMENTO

Molte delle stesse argomentazioni riguardanti la popolazione sono state avanzate a titolo precauzionale nel 1992, quando fu vietato il "tabacco orale" in tutta l'UE, nonostante fosse 95-100% meno pericoloso del fumo.

Al momento dell'adesione, alla Svezia è stata concessa un'esenzione dal divieto. In effetti, questa forma di prodotto del tabacco orale noto come snus è il motivo per cui la Svezia il tasso di fumo di gran lunga più basso nell'UE: 13% di adulti svedesi contro il 28% della media dell'UE.<sup>[37]</sup>Lo snus ha tre effetti principali in Svezia e Norvegia: è usato per smettere di fumare; è usato per sostituire il fumo di sigaretta; e distoglie i giovani dall'insorgenza del fumo. Fornisce una convincente "prova di concetto" per la riduzione del danno da tabacco e un avvertimento sugli impatti iniqui della regolamentazione. Ha anche dimostrato che gli attivisti del controllo del tabacco erano pronti a organizzare una campagna contro un prodotto che ha ottenuto riduzioni reali delle malattie e delle morti premature.

# PREOCCUPAZIONI PER L'INDUSTRIA DEL TABACCO

Un'altra fonte di preoccupazione dei critici è il possibile ruolo negativo dell'industria del tabacco, cosa che non sorprende data la sua storia. Attualmente, è difficile vedere quale potrebbe essere in pratica questo ruolo, se l'industria delle sigarette elettroniche rimane competitiva come ora. Le sigarette elettroniche minacciano il modello di business di lunga data basato sulle sigarette classiche dell'industria del tabacco. Per sopravvivere a questa perturbazione, l'industria dovrà entrare nel mercato (come sta già facendo) e produrre alternative attraenti e di alta qualità al fumo di sigaretta, altrimenti rischierà di perdere quote nel mercato della nicotina ricreativa a favore di altre società di sigarette elettroniche. È più probabile che diventino importanti motori di un passaggio complessivo dal fumo allo svapo attraverso il meccanismo della concorrenza del mercato.

Il vero pericolo proveniente dalle aziende produttrici di tabacco deriva da una regolamentazione eccessivamente onerosa. Ciò potrebbe eliminare la partecipazione di concorrenti più agili o innovativi, lasciando alle aziende del tabacco un oligopolio protetto da barriere normative all'ingresso. Paradossalmente, ciò risulta avallato dalle organizzazioni sanitarie. Sfortunatamente, molte organizzazioni e il personale degli istituti sanitari pubblici stanno facendo del loro meglio per far sì che ciò accada. Il problema, però, è che non sempre si rendono conto che l'effetto, se non il loro scopo, sarà quello di proteggere le aziende produttrici di tabacco dalla concorrenza.<sup>[38,39]</sup>



Foto di Roman Kraft su Unsplash

## ANCHE LA DIROMPENTE TECNOLOGIA DISTURBA IL PUBBLICO SALUTE

Le sigarette elettroniche hanno consentito ai fumatori di assumere il controllo dei propri rischi e nel Regno Unito, ad esempio, hanno notevolmente migliorato il benessere di centinaia di migliaia di cittadini.

Pertanto, le sigarette elettroniche non solo hanno sfidato l'industria del tabacco, ma anche gli interessi del settore pubblico e della società civile non hanno avuto alcun ruolo, o alcun ruolo ostile, nella loro crescente popolarità. Molti fumatori e svapatori sono perplessi dall'ostilità delle istituzioni sanitarie pubbliche nei confronti dello svapo o della riduzione del danno da tabacco. Ecco alcune possibili spiegazioni:

- **Non inventato qui:** i prodotti e i vantaggi della riduzione del danno sono emersi grazie al libero gioco di produttori e consumatori in un mercato poco regolamentato. Nessuno nella sanità pubblica ha dato la propria approvazione e nessuno gli ha chiesto di farlo, non è richiesta alcuna spesa pubblica e le organizzazioni di sanità pubblica non hanno alcuna influenza di controllo.
- **Ostilità al settore privato:** culturalmente, l'istituzione della sanità pubblica è incline al paternalismo e agli interventi statali o no-profit. Istitivamente diffida del settore privato e del capitalismo, ed è a disagio con l'idea dei consumatori come agenti autorizzati.
- **Contro-culturale:** il kit di strumenti per il controllo del tabacco è pieno di misure coercitive: sanzioni restrittive, tasse (regressive), campagne basate sulla paura, medicalizzazione del fumo e così via. L'approccio della riduzione del danno non è giudicante in quanto "incontra le persone dove si trovano" e consente loro di giudicare i propri interessi e preferenze.

- **Motivi non dichiarati:** alcuni esponenti del controllo del tabacco hanno un orientamento ai diritti dei "non fumatori", piuttosto che un orientamento alla "salute della popolazione", e questi due aspetti hanno obiettivi impliciti diversi. Come per qualsiasi problema che coinvolge una droga ricreativa, ci sono molti attori coinvolti, come proibizionisti, figure autoritarie offese ("il dottore ne sa di più") e quelli preoccupati per la purezza del corpo.<sup>[40]</sup>
- **Conflitti di interesse:** il mondo accademico, la scienza e l'advocacy della salute pubblica sono afflitti da varie questioni, tra cui pregiudizi ideologici, precedenti posizioni da difendere, interessi dei finanziatori da rispettare, posizioni politiche dichiarate di enti di beneficenza e finanziamenti farmaceutici. Gran parte di queste persone e organizzazioni sono molto inclini alla chiusura e ad una mentalità di gruppo.
- **Focus sull'industria del tabacco:** molti attivisti e accademici hanno definito la loro lotta prendendo le parti dell'industria del tabacco. Presumono anche che ciò che è dannoso per loro sia benefico per la salute. Questo porta a pensieri letargici e confusi nell'area della riduzione del danno da tabacco.

Non tutte le persone o le organizzazioni coinvolte mostrano tutte o alcune di queste caratteristiche. Tuttavia è rilevante delinearli qui per sottolineare i rischi della presunzione che chiunque abbia una professione sanitaria pubblica o che abbia il compito di proteggere la salute, stia effettivamente agendo razionalmente nell'interesse della salute.

## PORTARE CRITICI CHIAVE/ OPINION LEADER A BORDO - I PROFESSIONISTI DELLA SALUTE

Il controllo del tabacco ha portato alla consapevolezza che gli operatori sanitari e in particolare i medici abbiano un'enorme influenza sulle scelte dei consumatori. Possono svolgere un ruolo molto influente nel frenare l'uso del tabacco in qualsiasi comunità. Infatti, durante la prima metà del secolo scorso, i medici sono stati i primi a iniziare a fumare, ma anche il primo gruppo sociale a smettere di fumare. Ciò era dovuto principalmente alle ricerche del dottor Richard Doll, il cui articolo del 1950<sup>[41]</sup> sul British Medical Journal (BMJ) iniziò essenzialmente il movimento per il controllo del tabacco. In questo articolo, stabilì con forza il legame tra il fumo di sigaretta nei medici e il cancro ai polmoni.

Allo stesso modo, è chiaro che laddove i medici prendono l'iniziativa e loro stessi smettono di fumare, consigliano anche ai loro pazienti di smettere e sostengono il cambiamento delle politiche, a cui fa seguito un'azione decisa. Il dott. Derek Yach, ex direttore esecutivo dell'OMS, afferma che<sup>[42]</sup> "i medici sono stati, infatti, la chiave per il progresso negli Stati Uniti e nei paesi dell'OCSE, dove i tassi di fumo sono diminuiti costantemente nel corso dei decenni. In questi paesi, i tassi di fumo tra i medici sono diminuiti e, dopo un decennio, i tassi di fumo sono diminuiti nella popolazione generale. In molti dei principali paesi a basso e medio reddito (Lower and Middle Income Countries o LMIC), i tassi di fumo tra i medici rimangono estremamente alti. Di conseguenza, le voci e l'advocacy dei medici sono deboli. Fino a quando questo non cambierà, i progressi saranno lenti".

È chiaro che i futuri medici e leader sanitari dipenderanno dai giudizi saggi e dai giusti consigli offerti ai pazienti giusti al momento giusto, di questa generazione. Per il medico praticante di oggi, l'evidenza è chiara: costruisci la riduzione del danno da tabacco nella pratica senza indugio!

## CONSEGUENZE DELL'OPPOSIZIONE AL THR

L'opposizione dei prodotti THR ha avuto conseguenze reali e di grande impatto in tutto il mondo, il che ha limitato il potenziale per la prevenzione di malattie e morti legate al tabacco.

### AMPI DIVIETI

Le sigarette elettroniche sono state bandite del tutto in 30 paesi, mentre sette paesi hanno vietato le sigarette elettroniche contenenti nicotina.<sup>[43]</sup> I prodotti del tabacco riscaldato sono vietati in sei paesi<sup>[44]</sup>, mentre lo snus è vietato in Australia, Nuova Zelanda e nei paesi dell'Unione europea (ad eccezione della Svezia). Com'era prevedibile, questi divieti hanno portato a un fiorente commercio illecito di tali prodotti, ad esempio quelli contenenti e-liquid in Australia.<sup>[45]</sup>

### TASSE

Le tasse hanno un impatto significativo sul comportamento dei consumatori. In effetti, è stato costantemente dimostrato che siano uno degli strumenti di salute pubblica più efficaci per smettere di fumare. Se vengono applicate tasse elevate sui prodotti per il THR, i consumatori

hanno meno probabilità di adottarli e potrebbero continuare a utilizzare le sigarette, cioè i prodotti più dannosi. Fino al 2020, 14 paesi hanno imposto tasse sulle sigarette elettroniche.<sup>[43,44]</sup>

Ancora più preoccupante, il National Bureau of Economic Research<sup>[46]</sup> negli Stati Uniti ha condotto uno studio per determinare se le tasse elevate sulle sigarette elettroniche avessero scoraggiato i fumatori dal smettere di fumare. La loro conclusione inequivocabile è stata che l'aumento delle tasse sulle sigarette elettroniche ha aumentato i tassi di fumo degli adulti e ridotto le cessazioni.

### SENSAZIONALISMO DEI MEDIA

L'esempio più inquietante di "notizie false" o di travisamento grossolano da parte dei media è l'ondata di casi acuti e gravi di lesioni polmonari e decessi negli Stati Uniti alla fine del 2019. Per diversi mesi, le sigarette elettroniche (prodotti per lo svapo) sono state accusate dai media di essere la causa del "danno polmonare associato all'uso di sigarette elettroniche o prodotti da svapo (EVALI)". Questa notizia falsa è stata mantenuta per mesi e i rapporti media infondati sono circolati in numerosi giornali, tv e storie radiofoniche.<sup>[47]</sup>

Sebbene la vera causa dell'epidemia fosse l'uso di acetato di vitamina E, un agente addensante nei liquidi di tetraidrocannabinolo (THC) illegali/del mercato nero consumati con i vaporizzatori, i fatti non sono stati pubblicizzati con lo stesso rigore della notizia falsa precedente.

Per essere chiari, non tutte le persone o le organizzazioni coinvolte nella salute pubblica mostrano tutte o alcune di queste opinioni, ma sfortunatamente l'effetto netto in questo momento è che i prodotti per la riduzione del danno da tabacco sono per lo più visti in una luce negativa.

È fondamentale stabilire senza indugio una scienza solida, una comunicazione responsabile del rischio e una regolamentazione proporzionata dei prodotti THR. In questo modo sarà possibile raggiungere l'obiettivo principale: prevenire le malattie legate al tabacco e le morti premature.

## REFERENCES

- 1 **Burstyn I. Peering through the mist: Systematic review of what the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks. BMC Public Health [Internet]. 2014 Jan 9 [cited 2020 Aug 31]; 14(article 18).**  
Available from: <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-18>
- 2 **Russell MJ. Low-tar medium-nicotine cigarettes: A new approach to safer smoking. BMJ [Internet]. 1976 Jun 12 [cited 2020 Aug 31]; 1:1430-1433.**  
Available from: <https://www.bmj.com/content/1/6023/1430>
- 3 **Health and Social Care Information Centre. Statistics on smoking: England 2014. 2014 Oct 8 [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://files.digital.nhs.uk/publicationimport/pub14xxx/pub14988/smok-eng-2014-rep.pdf>
- 4 **Farsalinos KE, Polosa R. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: A systematic review. Ther Adv Drug Saf [Internet]. 2014 Feb 13 [cited 2020 Aug 31]; 5(2):67-86.**  
Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2042098614524430>
- 5 **US Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking - 50 years of progress: A report of the surgeon general. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2014. 1081 p. [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/pdf/Bookshelf\\_NBK179276.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/pdf/Bookshelf_NBK179276.pdf)
- 6 **Mayer B. How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. Arch Toxicol [Internet]. 2014 [cited 2020 Sep 4]; 88(1):5-7.**  
Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3880486/>
- 7 **Mowry JB, Spyker DA, Cantilena LR, McMillan L, Ford M. 2013 Annual report of the American Association of Poison Control Centers' national poison data system (NPDS): 31st Annual Report. J Clin Toxicol [Internet]. 2015 Jan 6 [cited 2020 Sep 4]; 52(10):1032-1283.**  
Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/f>
- 8 **Bates C. Keep calm it's only poison. The Counterfactual [Internet]. 2015 Jan 26 [cited 2020 Sep 4].**  
Available from: <https://www.clivebates.com/keep-calm-its-only-poison/>
- 9 **ISO [Internet]. Geneva: ISO. ISO 8317:2003: Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages; 2003 Apr. [cited 2020 Sep 4].**  
Available from: <https://www.iso.org/standard/30674.html>
- 10 **World Health Organization. Electronic nicotine delivery systems: Report by WHO - Report to the COP-6 of the FCTC. 2014 Sep. 13 p. FCTC/COP/6/10 Rev.1 [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\\_COP6\\_10Rev1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf)
- 11 **Bates C. Scientific sleight of hand: Constructing concern about 'particulates' from e-cigarettes. The Counterfactual [Internet]. 2014 Nov 17 [cited 2020 Sep 4].**  
Available from: <https://www.clivebates.com/scientific-sleight-of-hand-constructing-concern-about-particulates-from-e-cigarettes/>
- 12 **Farsalinos K. Electronic cigarette aerosol contains 6 times LESS formaldehyde than tobacco cigarette smoke. E-cigarette Research [Internet]. 2014 Nov 27 [cited 2020 Sep 4].**  
Available from: <http://www.ecigarette-research.com/web/index.php/whats-new/whatsnew-2014/188-frm-jp>
- 13 **Jensen RP, Luo W, Pankow JF, Strongin RM, Peyton DH. Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols. N Engl J Med [Internet]. 2015 [cited 2020 Sep 4]; 372:392-394.**  
Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc1413069>
- 14 **Bates C. Spreading fear and confusion with misleading formaldehyde studies. The Counterfactual [Internet]. 2015 Jan 24 [cited 2020 Sep 4].**  
Available from: <https://www.clivebates.com/spreading-fear-and-confusion-with-misleading-formaldehyde-studies/>
- 15 **Ames BN, Gold LS. The prevention of cancer. Drug Metab Rev [Internet]. 2008 Sep 22 [cited 2020 Sep 4]; 30(2):201-223.**  
Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/03602539808996309>

## REFERENCES (cont.)

- 16** Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tob Con* [Internet]. 2014 Mar [cited 2020 Sep 4]; 23(2):133-139. Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/2/133>
- 17** Sussan TE, Gajghate S, Thimmulappa RK, Ma J, Kim J-H, Sudini K, et al. Exposure to electronic cigarettes impairs pulmonary anti-bacterial and anti-viral defenses in a mouse model. *PLoS One* [Internet]. 2015 Feb 4 [cited 2020 Sep 4]; 10(2):e0116861. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0116861>
- 18** Siegel, M. New study reports adverse effects of e-cigarette aerosol on mouse respiratory epithelial cells. *Tobacco Analysis* [Internet]. 2015 Feb 5 [cited 2020 Sep 4]. Available from: <http://tobaccoanalysis.blogspot.com/2015/02/new-study-reports-adverse-effects-of-e.html>
- 19** Farsalinos K. A new study in mice provides no information for smokers but verifies e-cigarettes are less harmful. *E-cigarette Research* [Internet]. 2015 Feb 5 [cited 2020 Sep 4]. Available from: <http://www.ecigarette-research.org/research/index.php/whats-new/whatsnew-2015/192-ecig-mice>
- 20** West R, Brown J, Beard E. Trends in electronic cigarette use in England: Smoking tool kit study. *Smoking in England* [Internet]. 2014 Jun 13. Available at: <http://www.smokinginengland.info/latest-statistics/>
- 21** Tobacco Unfiltered. 7 ways e-cigarette companies are copying big tobacco's playbook. *Tobacco Unfiltered* [Internet]. 2013 Oct 2 [cited 2020 Sep 4]. Available from: [https://www.tobaccofreekids.org/blog/2013\\_10\\_02\\_ecigarettes](https://www.tobaccofreekids.org/blog/2013_10_02_ecigarettes)
- 22** De Andrade M, Hastings G. The marketing of e-cigarettes: A UK snapshot. *Tob Con Blog* [Internet]. 2013 Apr 6 [cited 2020 Sep 4]. Available from: <https://blogs.bmj.com/tc/2013/04/06/the-marketing-of-e-cigarettes-a-uk-snapshot/>
- 23** Advertising Standards Authority (ASA). The CAP code: The UK code of non-broadcast advertising and direct & promotional marketing. London: ASA; 2010. Available from: <https://www.asa.org.uk/uploads/assets/47eb51e7-028d-4509-ab3c0f4822c9a3c4/The-Cap-code.pdf>
- 24** Advertising Standards Authority (ASA). The BCAP code: The UK code of broadcast advertising. London: ASA; 2010. Available from: <https://www.asa.org.uk/uploads/assets/846f25eb-f474-47c1-ab3ff571e3db5910/2828d080-b29f-4b6c-8de66fbc7a6cd1f8/BCAP-Code-full.pdf>
- 25** Letter to Dr Margaret Chan, Director General WHO. Reducing the toll of death and disease from tobacco – tobacco harm reduction and the Framework Convention on Tobacco Control. 2014 May 16 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>
- 26** Office for National Statistics (ONS). Adult smoking habits in Great Britain, 2013. Newport: Office for National Statistics; 2014 Nov 25 [cited 2020 Sep 4]. Available from: <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/compendium/opinionsandlifestyle/survey/2015-03-19adultsmokinghabitsingreatbritain2013>
- 27** CDC Newsroom. E-cigarette use more than doubles among U.S. middle and high school students from 2011-2012 [press release]. 2014 Nov 25 [cited 2020 Sep 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/media/releases/2013/p0905-ecigarette-use.html>
- 28** Centers for Disease Control and Prevention. Tobacco product use among middle and high school students – United States, 2011 and 2012. *MMWR* [Internet]. 2013 Nov 15 [cited 2020 Sep 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6245a2.htm>

## REFERENCES (cont.)

- 29** Bates C. Cigarette and E-cigarette use among US school students [image on Internet]. [cited 2020 Sep 4].  
Available from: <https://www.clivebates.com/documents/CDCNYTS.png>
- 30** Le Houezec, J. According to a new survey, youth smoking decreased during the last 4 years while e-cig used increased. Le blog de Jacques Le Houezec [Internet]. 2014 May 16 [cited 2020 Sep 4].  
Available from: <http://jlhamzer.over-blog.com/2014/05/according-to-a-new-survey-youth-smoking-decreased-during-the-last-4-years-while-e-cig-used-increased.html>
- 31** Johnston LD, O'Malley PM, Miech RA, Bachman J G, Schulenberg JE. Monitoring the future national results on adolescent drug use: Overview of key findings, 2014. Ann Arbor, Mi: Institute for Social Research, the University of Michigan; 2015 [cited 2020 Sep 4].  
Available from: <https://deepblue.lib.umich.edu/bitstream/handle/2027.42/137913/mtf-overview2014.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 32** Goniewicz ML, Gawron M, Nadolska J, Balwicki L, Sobczak A. Rise in electronic cigarette use among adolescents in Poland. J Adolesc Heal [Internet]. 2014 Nov 1 [cited 2020 Sep 4]; 55(5):713-715.  
Available from: [https://www.jahonline.org/article/S1054-139X\(14\)00310-3/abstract](https://www.jahonline.org/article/S1054-139X(14)00310-3/abstract)
- 33** Shiffman S, Sembower MA, Pillitteri JL, Gerlach KK, Gitchell JG. The impact of flavor descriptors on nonsmoking teens' and adult smokers' interest in electronic cigarettes. Nicotine Tob Res [Internet] 2015 Oct [cited 2020 Sep 4]; 17(10):1255-62.  
Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25566782/>
- 34** McLaren N. Big survey 2014 - Initial findings eliquid. Vaping [Internet]. 2014 Jul 17 [cited 2020 Sep 4].  
Available from: <https://vaping.com/blog/data/big-survey-2014-initial-findings-eliquid/>
- 35** Farsalinos KE, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Spyrou A, Voudris V. Impact of flavour variability on electronic cigarette use experience: An internet survey. Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2013 Dec [cited 2020 Sep 4]; 10(12):7272-7282.  
Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3881166/#:~:text=The%20majority%20reported%20that%20restricting,to%20reduce%20or%20quit%20smoking.>
- 36** West R. Electronic cigarettes: Getting the science right and communicating it accurately. Addiction [Internet]. 2014 Dec [cited 2020 Sep 4]; virtual edition on e-cigarettes.  
Available from: [https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/13600443/homepage/electronic\\_cigarettes.htm](https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/13600443/homepage/electronic_cigarettes.htm)
- 37** European Commission. Special Eurobarometer 429: Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes. Brussels: European Commission; 2015 May [cited 2020 Aug 31].  
Available from: [https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_429\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_429_en.pdf)
- 38** Sweanor, D. Big tobacco's little helpers. The Counterfactual [Internet]. 2015 Jan 27 [cited 2020 Sep 4].  
Available from: <https://www.clivebates.com/big-tobaccos-little-helpers>
- 39** Bates, C. Turning the tables on public health: Let's talk about the risks they create. The Counterfactual [Internet]. 2014 Jul 3 [cited 2020 Sep 4].  
Available from: <https://www.clivebates.com/turning-the-tables-on-public-health-lets-talk-about-risk/>
- 40** Alderman J, Dollar KM, Kozlowski LT. Understanding of anger, contempt, and disgust in public health policy disputes: Applying moral psychology to harm reduction debates. J Public Health Policy [Internet] 2010 Apr [cited 2020 Sep 2]; 31(1):1-16.  
Available from: <https://link.springer.com/article/10.1057/jphp.2009.52>
- 41** Doll, R. Smoking and carcinoma of the lung. BMJ [Internet]. 1950 [cited 2020 Sep 4]; 2:739.  
Available from: <https://www.bmj.com/content/2/4682/739>

## REFERENCES (cont.)

- 42** Satapathy, S. Expert urges innovations in tobacco control. *Asia Times* [Internet]. 2020 Aug 30 [cited 2020 Sep 4]. Available from: <https://asiatimes.com/2020/08/expert-urges-innovations-in-tobacco-control/>
- 43** Institute for Global Tobacco Control [Internet]. Baltimore, MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health; 2020. Country laws regulating e-cigarettes: A policy scan; 2020 May 18 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.globaltobaccocontrol.org/node/14052>
- 44** Institute for Global Tobacco Control [Internet]. Baltimore, MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health; 2020. Countries that regulate heated tobacco products; 2020 Jun. [cited 2020 Sep 4]. Available from: [https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/heated\\_tobacco\\_regulations\\_jun\\_2020\\_final.pdf](https://www.globaltobaccocontrol.org/sites/default/files/heated_tobacco_regulations_jun_2020_final.pdf)
- 45** Hall W, Gartner C. Should Australia reconsider its ban on the sale of electronic nicotine delivery systems? *Lancet Respir Med* [Internet]. 2014 Aug [cited 2020 Sep 4]; 2(8):602-604. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(14\)70155-9/references](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(14)70155-9/references)
- 46** Saffer H, Dench DL, Grossman M, Dave DM. E-cigarettes and adult smoking: Evidence from Minnesota. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research; 2019 Dec. Working Paper 26589. [cited 2020 Sep 4]. Available from: <https://www.nber.org/papers/w26589>
- 47** Gartner C, Bonevski B, Hall W. Miscommunication about the causes of the US outbreak of lung diseases in vapers by public health authorities and the media. *Drug Alcohol Rev* [Internet] 2020 Jan 20 [cited 2020 Sep 4]; 39(1):3-6. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/dar.13024>

CAPITOLO 9

# La riduzione del danno da tabacco è una scelta etica



**"Come membro della comunità per il controllo del tabacco, ricordo quante frasi che abbiamo coniato riflettessero un mondo in bianco e nero, per illustrare la nostra visione del tabacco".**

Foto di TUBARONES PHOTOGRAPHY su Pexels

**T** dibattito sul controllo del tabacco ha ampiamente ignorato gli elementi etici della riduzione del danno. Molti problemi di salute legati al tabacco implicano

dilemmi etici sfaccettati, senza risposte facili. I medici e gli operatori sanitari sono spesso impreparati a gestirli in modo competente quando si tratta del controllo del tabacco e la riduzione del danno da tabacco. Questo capitolo tratta dell'informazione e il rafforzamento della mentalità etica e della conseguente pratica dei medici e degli operatori sanitari che prendono in considerazione il controllo del tabacco e la riduzione del danno da tabacco.

La sanità pubblica e le politiche regolano essenzialmente il controllo del tabacco. Tendono a enfatizzare la promozione della salute e cercano di trovare soluzioni a lungo termine ai problemi di salute della società. L'interazione tra medico e paziente è piuttosto diversa. Pochi pazienti si aspettano che i loro medici possano salvare il mondo. Vogliono che si concentrino sui loro problemi di salute specifici e che trovino una cura... istantaneamente, se possibile!

Pertanto, si potrebbe sostenere che il controllo del tabacco sia un prodotto naturale della sanità pubblica che ha una mentalità incentrata sulla popolazione. Tuttavia, la riduzione del danno da tabacco alle persone sembra far parte di un normale flusso di servizi sanitari. Pertanto, il medico curante dovrebbe trovare molto più semplice valutare il ruolo potenziale di un approccio di riduzione del danno basato sui principi e pragmatico nella gestione del consumo di tabacco.

Finora, la maggior parte degli stakeholder ha purtroppo ignorato gli aspetti etici dell'utilizzo del tabacco. Ciò include i medici, che affermano che l'etica sia uno dei pilastri della professione medica. Fu Ippocrate che notoriamente fece riferimento a un pilastro fondamentale dell'etica medica e al rapporto tra medico e paziente:

**"Per prima cosa, non nuocere".**

Con la sua saggezza in mente, abbiamo considerato le implicazioni etiche degli attuali approcci nel controllo del tabacco? Ci sono ampie prove che testimoniano che il controllo del tabacco sia stato vantaggioso per la salute pubblica e la società in generale. Tuttavia, non si potrebbe anche sostenere che abbia effettivamente causato qualche danno ad alcune persone che sono alla ricerca di una cura per la loro dipendenza dal fumo? Sì, porre questa domanda è quasi un sacrilegio, ma questa è l'essenza dell'etica: valutare ciò che è morale e giusto.

Come membro della comunità per il controllo del tabacco, ricordo quante frasi che abbiamo coniato riflettessero un mondo in bianco e nero, per illustrare la nostra visione del tabacco. Abbiamo chiamato le nostre conferenze globali sul controllo del tabacco "Tabacco o salute".

Il nostro cupo consiglio rivolto ai fumatori era di "smettere o morire". Ci siamo espressi solo in termini assolutistici nel sostenere un mondo senza tabacco. Le uniche possibilità erano "o...o", senza pensare a una soluzione basata su "entrambi...e". Abbiamo fatto tutto ciò per massimizzare l'impatto sociale del controllo del tabacco.

È giunto il momento per gli operatori sanitari di affrontare un dibattito ponderato sull'etica della riduzione del danno nel tabacco e, in particolare, di riflettere sui diritti umani delle persone coinvolte. I medici, in particolare, possono svolgere un ruolo significativo in questo dibattito poiché il fulcro del loro lavoro è il rapporto medico-paziente.

Questa relazione unica facilita uno scambio di conoscenza scientifica e cura in un quadro di etica e fiducia. Mette anche il singolo paziente, al contrario di tutta la società, al centro della domanda: cosa è nel migliore interesse del paziente che si trova di fronte a me?

Consideriamo per un momento un consulto tra la Sig.ra A, una fumatrice di 60 sigarette al giorno, che viene visitata da un medico di base, il dott. B. La paziente ha una malattia ostruttiva polmonare cronica causata dal fumo prolungato, è continuamente a corto di fiato e soffre di infezioni ricorrenti del tratto respiratorio superiore. Ha provato a smettere di fumare almeno dieci volte, anche tentando di seguire alcuni dei programmi di cessazione basati sull'evidenza prescritti dal dottor B. La signora A ha anche provato metodi di erboristeria, omeopatia e agopuntura, che hanno fallito come tutti gli altri.

Si riferiva alla marca di sigarette che fuma come se fosse un amico intimo, dal quale non poteva nemmeno sopportare la separazione. Ha davvero finito tutte le sue riserve. La signora A sta iniziando a pensare al suicidio, perché, come dice lei: "Non riesco a trovare più senso nella vita. Non ho più respiro nel mio corpo". Ha un disperato bisogno di aiuto.

Se il dottor B avesse praticato in Australia e avesse seguito le attuali "migliori pratiche", avrebbe detto alla signora A che smettere sarebbe stata l'unica opzione possibile. Avrebbe prescritto un breve ciclo di terapia sostitutiva della nicotina e forse un supporto comportamentale. Addirittura alcuni esperti del controllo del tabacco in Australia sostengono che bisogna smettere senza alcuna assistenza: potrebbero persino consigliarle di smettere di punto in bianco!

Che fosse in Svezia o in Norvegia, il consiglio del dottor B avrebbe potuto essere abbastanza diverso. In questi paesi, è pratica culturale e medica accettata consigliare ai pazienti di smettere, ma se non possono, gli viene consigliato di passare a un'alternativa come lo snus.

Il dottor B direbbe alla signora A: "Se passi allo snus, anche della stessa marca delle sigarette a cui sei così legata, ridurrai al minimo i danni causati dal tabacco fumato. Sebbene lo snus non sia innocuo, è almeno il 95% meno dannoso delle sigarette che stai fumando. Perché non usi le sigarette elettroniche o lo snus come metodo per smettere di fumare?"

Questo aneddoto è in realtà un ritratto molto realistico di ciò che accade tra medici e pazienti, e tale interazione merita una seria riflessione etica. Il dottor B svedese si è forse comportato in modo poco etico consigliando alla signora A di passare semplicemente a un'altra forma di tabacco (sapeva che il suo consiglio avrebbe perpetuato la sua dipendenza dalla nicotina, sebbene avrebbe ridotto i danni fisici)? D'altra parte, l'australiano dottor B ha agito forse in modo poco etico rifiutandosi di offrire al suo paziente consigli diversi da quello di smettere?

Ciò solleva domande sul comportamento del medico e sul processo decisionale, non questioni scientifiche o tecniche, ad esempio come trattare l'asma o eseguire un'appendicectomia, ma domande su valori, diritti e responsabilità. Per i medici, queste domande sono importanti quanto quelle scientifiche e tecniche.

#### DEFINIRE L'ETICA

Allora, cos'è esattamente l'etica e come aiuta i medici e gli operatori sanitari ad affrontare tali domande? In termini semplici, l'etica è lo studio della moralità, di ciò che è giusto e sbagliato. Essa implica di riflettere attentamente e sistematicamente e analizzare le decisioni e i comportamenti morali, passati, presenti o futuri. Applicata alla riduzione del danno da tabacco, l'analisi etica fornisce alcune preziose intuizioni.

#### VALORI DELL'ETICA MEDICA

Comprendere i valori della professione medica è una base importante per tutti i medici che si stanno formando. È per questo motivo che le scuole di medicina includono corsi di etica medica nel loro curriculum e la World Medical Association (www.wma.net), l'ente di rappresentanza globale per i medici, pubblica il Manuale di etica medica, e offre anche un corso online di medicina etica.<sup>[1][2]</sup>

Le discussioni sull'etica medica citano comunemente i seguenti sei valori:

- **Autonomia:** riconoscimento del diritto del paziente all'autodeterminazione, ovvero il diritto di rifiutare o di scegliere il proprio trattamento.
- **Beneficenza:** agire in modo da promuovere il benessere degli altri. Nel contesto medico, questo significa intraprendere azioni che perseguano il miglior interesse dei pazienti.
- **Nessuna condotta illecita:** "Per prima cosa, non nuocere".
- **Giustizia:** riguarda la distribuzione delle scarse risorse sanitarie e la decisione di chi riceve cure scarse (equità e uguaglianza).
- **Dignità:** i pazienti (e il medico curante) hanno diritto alla dignità.
- **Verità e onestà:** il concetto di consenso informato è un argomento delicato in medicina, soprattutto dopo il comportamento vergognoso di alcuni medici che hanno eseguito orrendi esperimenti sugli esseri umani durante la Seconda guerra mondiale e sono stati successivamente giudicati al processo di Norimberga.

Questi valori rappresentano un filone di pensiero, invece di offrire risposte chiare a dilemmi etici. Nell'usare questi valori per valutare se la riduzione del danno da tabacco sia "etica" o meno, dovremmo applicarli in un contesto significativo.

Ci aspettiamo che i medici esemplifichino tali valori, oltre a mostrare compassione, competenza e autonomia medica, che sono concetti specifici della professione medica.

**"L'etica è lo studio della moralità, di ciò che è giusto e sbagliato".**

*L'autonomia del medico si riferisce all'alto grado di libertà clinica che i medici hanno avuto nel corso dei secoli per determinare gli standard dell'educazione medica e della pratica medica. In molti paesi, l'autonomia dei medici è stata moderata dai governi, dai sistemi di assistenza gestita e da altre autorità che impongono controlli ai medici. Questo, quindi, solleva un'altra questione chiave nel dibattito sull'etica: chi decide cosa è etico?*

## CHI DECIDE COSA È ETICO?

Non esiste una risposta unica a questa domanda, perché l'etica è pluralistica. Nelle società tradizionali, di solito c'è un maggiore accordo sull'etica e una significativa pressione sociale ad agire in un modo o nell'altro. Le leggi a volte rafforzano il comportamento etico.

Anche la cultura e la religione possono svolgere un ruolo nel plasmare la definizione di ciò che sia etico o no. Le società meno tradizionali potrebbero avere altri modi per decidere cosa sia etico.

Nel corso degli anni, alcuni diritti umani fondamentali sono stati formulati a livello globale. Un esempio è la Dichiarazione universale dei diritti umani delle Nazioni Unite. [3]

Altri diritti importanti per la medicina includono i diritti alla vita, alla non-discriminazione, tortura e crudeltà, trattamenti inumani o degradanti, alla libertà di opinione e di espressione, alla parità di accesso ai servizi pubblici nel proprio paese e all'assistenza medica.

I medici dovrebbero considerare la seguente domanda: "Chi decide cosa è etico?", nel contesto del processo storico di revisione etica della professione, in base al quale ha sviluppato i propri standard. I codici etici e le dichiarazioni di posizione spesso esprimono questi standard.

Ad esempio, le associazioni mediche, dentistiche, infermieristiche e farmaceutiche hanno ciascuna la propria versione di codici e pratiche etiche.

Questo privilegio della professione medica, cioè la sua capacità di determinare i propri codici etici, non è tuttavia assoluto. I medici sono sempre stati soggetti alle leggi generali del paese in cui esercitano.

**“La salute del mio paziente sarà la mia mondiale di Ginevra prima considerazione - Dichiarazione dell'Associazione medica**

## QUALI PROCEDIMENTI VENGONO USATI PER DECIDERE COSA SIA ETICO?

Ci sono molti modi soggettivi per decidere ciò che generalmente si considera etico o meno. Ciò include intuizione, emozioni, abitudini seguite nella società, imitazione di altri modelli di ruolo o conformazione a figure di autorità. Nell'etica medica, tuttavia, utilizziamo approcci più deterministici per prendere decisioni. Si possono identificare quattro di questi approcci:

- **La deontologia** implica l'identificazione di regole specifiche e solide che possano servire come base per prendere decisioni morali. decisions.
- **Il consequenzialismo** utilizza un processo analitico per determinare le probabili conseguenze o i risultati di diverse scelte e azioni. Pertanto, la scelta eticamente auspicabile (o la risposta giusta) sarebbe l'azione o la serie di azioni con i migliori risultati previsti. L'utilitarismo è uno dei migliori esempi di questa forma di pensiero etico, in cui "l'utilità" o "il massimo bene per il maggior numero di persone" vengono considerati come il risultato migliore.
- **Il principlismo** implica l'uso di principi etici come base per prendere decisioni morali.
- **L'etica della virtù** enfatizza i tratti del carattere dei decisori individuali. Ci aspettiamo che i medici abbiano compassione, onestà e dedizione e considerino coloro che possiedono queste virtù in grado di prendere decisioni etiche sane.

Ciascuno di questi approcci ha i suoi punti di forza e di debolezza. Nella maggior parte dei casi, si consiglia di unire tutti e quattro gli approcci come metodo migliore per prendere decisioni etiche. Valutare la riduzione del danno da tabacco in questo quadro significa dover prima considerare la differenza tra i diritti individuali e quelli della società.

## DIRITTI INDIVIDUALI E DIRITTI DELLA SOCIETÀ

I medici non sono semplicemente coinvolti nelle relazioni con i loro pazienti; hanno anche un "contratto sociale" con la società. Questo rapporto con la società fornisce al medico privilegi definiti e l'accesso a determinate risorse sanitarie, nonché l'obbligo di utilizzare queste risorse a beneficio degli altri. In questo modo, la medicina moderna si è evoluta in un'attività più socializzata. Tuttavia,

la tradizione ippocratica dell'etica medica non risponde a tutte le domande poste dalla moderna pratica medica.

Se dovessimo applicare i quattro principi di deontologia, sequenzialismo, principlismo ed etica della virtù a questioni relative alle scarse risorse disponibili per il trattamento della disassuefazione dal tabacco, come potrebbero i medici dare il loro contributo? Certo, non possiamo aspettarci che i medici diventino esperti nella scienza altamente complessa dell'allocatione delle risorse nei sistemi sanitari. Tuttavia, i medici dovrebbero fare la loro parte per aumentare l'accesso e fornire equità di servizi e trattamenti ai loro pazienti.

La Dichiarazione della World Medical Association sui diritti del paziente [4] afferma:

**“Ogni volta che la legislazione, l'azione del governo o qualsiasi altra amministrazione o istituzione nega ai pazienti i [loro] diritti, i medici dovrebbero perseguire mezzi appropriati per assicurarli o ripristinarli. I medici sono anche chiamati a svolgere un ruolo importante nell'allocatione delle scarse risorse sanitarie della società e talvolta hanno il dovere di impedire ai pazienti di accedere a servizi a cui non hanno diritto. L'implementazione di queste responsabilità può sollevare conflitti etici, soprattutto quando gli interessi della società sembrano essere in conflitto con quelli dei singoli pazienti”.**

Ne consegue che le persone che stanno pensando di utilizzare forme di tabacco meno pericolose, hanno il diritto di sapere che esistono prodotti senza fumo più sicuri delle sigarette e che i loro medici dovrebbero informarli di ciò. [5][6]

Un argomento contro la riduzione del danno da tabacco è che, sebbene possa portare vantaggio al singolo fumatore, potrebbe portare potenzialmente a un rischio maggiore per la società.

Per una forte riduzione del rischio, è possibile o addirittura probabile che l'uso di prodotti del tabacco senza fumo non aumenti a un livello tale da causare un danno sociale netto. Lo snus e la nicotina medicinale sono molto più sicuri delle sigarette ed è quindi molto improbabile che arrechino un danno sociale netto. [7][8][9]

**“Lo snus e la nicotina medicinale sono molto più sicuri delle sigarette ed è quindi molto improbabile che arrechino un danno sociale netto”.**

## **SALUTE PUBBLICA E SALUTE INDIVIDUALE**

A volte esiste conflitto tra "salute pubblica" e "salute individuale". Questo è un peccato perché gli individui costituiscono il pubblico o la società e, in un mondo perfetto, il miglior interesse del paziente sarebbe anche quello della società.

Nella riduzione del danno da tabacco, questa divisione è chiaramente visibile. Ad esempio, ai cittadini svedesi è consentito (e persino consigliato) di utilizzare lo snus come prodotto per smettere o sostituire il tabacco combustibile (sigarette). Tuttavia, in altri paesi dell'UE, lo snus è vietato, quindi questo non è possibile. Quale consiglio allora dovremmo dare ai medici che lavorano in diverse regioni dell'UE?

A questo proposito, una linea guida sensata è la Dichiarazione della World Medical Association sulla promozione della salute, che osserva:

***"I medici e le loro associazioni professionali hanno il dovere etico e la responsabilità professionale di agire sempre nel migliore interesse dei loro pazienti e di integrare questa responsabilità con un interesse e un coinvolgimento più ampi nel promuovere e nell'assicurare la salute delle persone".***

Nell'applicare questo principio della riduzione del danno da tabacco, il dottor Lynn T Kozlowski del Dipartimento di salute bio-comportamentale della Pennsylvania State University offre una raccomandazione inequivocabile sui quali diritti dovrebbero prevalere: ***"Gli interessi della salute pubblica dovrebbero prevalere sui diritti individuali solo quando ci sono prove chiare e convincenti di danni alla società. In mancanza di tali prove, sono i diritti individuali a dover prevalere".*** [8] [10]

È chiaro che il processo decisionale etico possa essere impegnativo. Ma ciò non significa che dovremmo ignorare la domanda centrale in questo capitolo: "La riduzione del danno da tabacco è etica?"

## **IL CONTESTO ETICO PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO**

Nel consigliare ai fumatori di adottare strategie di riduzione del danno da tabacco, i medici e gli operatori sanitari possono raccomandare loro di:

- Interrompere del tutto l'uso del tabacco, che è sempre l'opzione più utilizzata.
- Utilizzare la terapia sostitutiva della nicotina come aiuto per smettere di fumare qualunque forma di tabacco.
- Utilizzare un approccio riconosciuto alla riduzione del danno da tabacco passando a prodotti del tabacco più sicuri per ridurre il danno causato dal tabacco fumato.

Gli operatori sanitari devono considerare che le sigarette sono ancora ampiamente disponibili a prezzi bassi, mentre i prodotti medicinali a base di nicotina sono più costosi. Ciò significa che molte persone non sono in grado di acquistare nicotina medicinale allo stesso prezzo delle sigarette. Inoltre, alcuni prodotti del tabacco senza fumo sono vietati, negando ai fumatori la possibilità di scegliere prodotti a base di nicotina più sicuri. Tenendo presenti questi fatti, quali sono gli argomenti a favore e contro la riduzione del danno da tabacco?

## ARGOMENTI CONTRO LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

- La prima obiezione contro un approccio di riduzione del danno è che il fumo fa male e la semplice sostituzione di una forma di tabacco con un'altra perpetua l'uso di una sostanza che crea dipendenza nella società.

- Una questione molto delicata per la sanità pubblica riguarda i bambini. Se i bambini usassero nicotina a basso rischio, il pensiero più valido e preoccupante è che potrebbe portare loro al fumo (di sigarette).

- La riduzione del danno diminuisce l'efficacia del messaggio centrale del controllo del tabacco, secondo cui ogni uso di nicotina o di prodotti del tabacco è sicuramente o potenzialmente pericoloso e indesiderabile.

- Pertanto, se gli sforzi di controllo del tabacco hanno successo, non sarà necessario consentire la riduzione del danno da tabacco.

- Promuovere la riduzione del danno potrebbe creare la percezione che l'industria del tabacco possa effettivamente svolgere un ruolo costruttivo nella società, continuando allo stesso tempo a vendere sigarette altamente pericolose.

- I sostenitori della salute pubblica non dovrebbero promuovere nulla che non sia completamente salutare.

- Prodotti a base di nicotina meno pericolosi potrebbero prolungare il fumo di sigarette, poiché agiscono come un "ponte temporaneo" nei periodi in cui i fumatori non possono fumare.

## ARGOMENTI PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

### Autonomia e diritti individuali

Un principio accettato dall'etica sanitaria moderna è che le persone hanno il diritto di fare scelte informate sulla propria salute. Le autorità sono quindi obbligate a fornire informazioni sanitarie che consentano alle persone di prendere una decisione motivata. Ad esempio, con il THR, ciò comporterebbe di evidenziare l'esistenza di prodotti a basso rischio di nicotina e di fornire l'accesso alle informazioni relative. Lo status quo nella medicina del tabacco e della nicotina nega ai fumatori il diritto di scegliere prodotti a base di nicotina più sicuri, poiché le sigarette sono economiche e "sotto-regolamentate", mentre i prodotti medicinali alla nicotina sono costosi e disponibili solo in base a normative che ne limitano la disponibilità e l'efficacia. La maggior parte dei paesi vieta il tabacco senza fumo, nonostante le schiacciante prove che possa essere efficace per smettere di fumare.

### Beneficenza/paternalismo

Limitare l'accesso al tabacco fumato o aumentare l'accesso alla nicotina a basso rischio può essere considerato paternalistico. La domanda chiave qui è: "Quale politica avrebbe le migliori conseguenze?"

### Prospettive consequenzialiste

Da un punto di vista consequenzialista, vi è una solida base di prove che l'uso di prodotti del tabacco meno pericolosi riduca i danni alle persone. La questione principale in questo caso è se limitare l'accesso al tabacco fumato e aumentare la disponibilità di nicotina a basso rischio offrirebbe migliori risultati per la salute della società. Altri fattori etici da considerare sono che limitare il tabacco fumato potrebbe portare a un aumento del commercio illecito di sigarette scadenti, mentre l'aumento dei prodotti a basso rischio di nicotina potrebbe anche comportare una maggiore dipendenza da una sostanza che crea dipendenza.

### Giustizia

Si potrebbe sostenere che limitare solo il tabacco fumato e non bilanciarlo con una maggiore disponibilità e accesso a prodotti a basso rischio di nicotina sia ingiusto. L'azione simultanea in entrambe queste aree sarebbe più corretta. È anche più probabile che produca un beneficio netto per la salute migliore rispetto all'azione solo in una o nell'altra area.

## **CONCLUSIONI**

Le considerazioni etiche sono una componente importante del dibattito sull'opportunità di ridurre il danno da tabacco.

Chiaramente, ridurre o addirittura cessare l'uso del tabacco sarebbe lo scenario più desiderabile. Se siamo d'accordo, tuttavia, che è improbabile che ciò accada presto, l'approccio alla riduzione del danno da tabacco su una base etica sembra convincente.

C'è una necessità etica di alterare l'ecosistema del tabacco e della nicotina in modo che:

- Scoraggi chi vuole iniziare a fumare.
- Renda più facile smettere di fumare.
- Migliori l'accesso a prodotti a basso rischio di nicotina scoraggiandone l'uso da parte dei non fumatori.
- Faciliti la sostituzione da prodotti del tabacco più pericolosi a prodotti meno pericolosi per migliorare i risultati di salute. Sviluppi un sistema di regolamentazione e di tassazione che
- incentivi migliori risultati di salute attraverso meccanismi di marketing, tariffazione e fiscali.



*Foto di ART\_of\_ROSH su Unsplash*

## REFERENCES

- 1** Williams, JR. **Medical ethics manual. 3rd ed.** [Internet]. France: **World Medical Association; 2015.**  
Available from: [https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Ethics\\_manual\\_3rd\\_Nov2015\\_en.pdf](https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/Ethics_manual_3rd_Nov2015_en.pdf)
- 2** **World Medical Association [Internet]. Medical ethics course; 2020.**  
Available from: <https://www.wma.net/what-we-do/education/medical-ethics-course/>
- 3** **United Nations. The universal declaration of human rights [document on the Internet]. UN; 1948 [cited 2010 Aug].**  
Available from: [https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/eng.pdf](https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/eng.pdf)
- 4** **World Medical Association [Internet]. WMA declaration of Lisbon on the rights of the patient. WMA; 1981 [amended 1995; editorially revised 2006; cited 2010 Aug].**  
Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/>
- 5** **Kozlowski LT, O'Connor RJ, Edwards BQ. Some practical points on harm reduction: What to tell your lawmaker and what to tell your brother about Swedish snus. Tob Control. 2003; 12:372-3.**  
Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/12/4/372.full.pdf>
- 6** **Kozlowski LT. Harm reduction, public health and human rights: Smokers have a right to be informed of significant harm reduction options. Nicotine and Tob Res. 2002; 4(suppl 2):S55-60.**  
Available from: <https://doi.org/10.1080/1462220021000032843>
- 7** **Foulds J, Ramstrom L, Burke M, Fagerstrom K. Effect of smokeless tobacco (snus) on smoking and public health in Sweden. Tob Control. 2003; 12:349-59.**  
Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1747791/pdf/v012p00349.pdf>
- 8** **Kozlowski LT, O'Connor RJ. Apply federal research rules on deception to misleading health information: An example on smokeless tobacco and cigarettes. Public Health Reports. 2003; 118:187-92.**  
Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1497534/pdf/12766212.pdf>
- 9** **Kozlowski LT, Strasser AA, Giovino GA, Erickson PA, Terza JV. Applying the risk/use equilibrium: Use medicinal nicotine now for harm reduction. Tob Control. 2001; 10:201-03.**  
Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/10/3/201.full.pdf>
- 10** **Mann JM. Medicine and public health, ethics, and human rights. In: Mann J, Gruskin S, Grodin M, Annas G, editors. Health and human rights. New York: Routledge; 1999. p.7-20.**  
Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9219018/>

CAPITOLO 10

# Conclusioni

## CONCLUSIONI

- Il fumo di sigarette combustibili rimane la principale causa di malattie non trasmissibili e minaccia per la salute pubblica
- I prodotti a base di tabacco e nicotina possono essere posti in un continuum di danni, dal più nocivo del tabacco combustibile, a danni molto inferiori dovuti alla somministrazione di nicotina non combustibile con o senza tabacco, inclusa la terapia sostitutiva della nicotina (NRT).
- Per ottenere un netto vantaggio per la salute pubblica, dovrebbe essere accelerata la tendenza al passaggio dai prodotti combustibili ad alto rischio come le sigarette, ai prodotti a basso rischio e senza fumo come le sigarette elettroniche, i prodotti del tabacco riscaldato e il tabacco senza fumo.
- Questo approccio è noto come "riduzione del danno da tabacco" (THR) e si basa sull'idea che "le persone fumano per la nicotina ma muoiono per il catrame". Funziona perché quasi tutto il rischio di malattia attribuibile al fumo deriva dal fumo, che contiene particelle di catrame e gas tossici che vengono inalati dalla combustione.
- I consumatori e il pubblico, come parte dei loro diritti umani fondamentali, devono essere accuratamente istruiti sui danni relativi dei prodotti contenenti nicotina rispetto al fumo.
- Il controllo del tabacco e la riduzione del danno da tabacco sono falsamente considerati come opposti. Queste due metodologie sono infatti complementari, non contraddittorie.
- Questo concetto di riduzione del danno è approvato nell'articolo 1 della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità sul controllo del tabacco (FCTC) ed è supportato da molti scienziati ed esperti politici in tutto il mondo. È un complemento, non un'alternativa agli approcci consolidati per il controllo del tabacco. Il suo successo sta nel dare ai fumatori delle opzioni aggiuntive e più attraenti per smettere di fumare.
- Pertanto, le strategie di controllo del tabacco dovrebbero abbracciare il concetto di riduzione del danno. Inoltre, i regolamenti, le politiche e gli interventi dovrebbero essere coordinati per facilitare l'allontanamento dei fumatori dalle sigarette verso prodotti per la somministrazione di nicotina meno nocivi, impedendo l'adozione di un uso regolare di nicotina o di prodotti del tabacco tra i minorenni (di età inferiore ai 18 anni).
- La nicotina crea dipendenza, che fa continuare a fumare. Il fumo contiene migliaia di agenti tossici, molti dei quali si formano nelle reazioni che avvengono durante la combustione (bruciando). Se i fumatori possono trovare alternative soddisfacenti alle sigarette che non comportano la combustione ma forniscono nicotina, allora eviterebbero quasi del tutto il rischio di malattia.
- L'utilizzo di sigarette elettroniche o "svapo" è emerso come una nuova tecnologia e come un fenomeno di moda. I dispositivi forniscono nicotina con aromi aggiunti tramite un aerosol (nebbia liquida). Lo svapo è comune tra molti ex fumatori perché imita molti aspetti del fumo, non solo la nicotina. Ciò include l'abitudine di portare la mano alla bocca e i rituali comportamentali, fornendo anche una piacevole esperienza sensoriale e aromi che aiutano nel cambio. Le sigarette elettroniche sono ampiamente commercializzate come prodotti di consumo alternativi al fumo e sono pensate per essere piacevoli. Questa è una differenza importante rispetto alla terapia sostitutiva della nicotina o ai medicinali utilizzati per smettere di fumare. L'appeal dei consumatori dello svapo potrebbe essere la ragione per cui questo sia in grado di attirare i fumatori in numero maggiore e più velocemente rispetto agli approcci consolidati per smettere di fumare.
- C'è anche una nuova generazione di prodotti del tabacco riscaldato che riscaldano il tabacco invece di bruciarlo. Anche questi prodotti senza fumo presentano un aerosol di vapore aromatizzato ma non provocano combustione. Tre anni dopo l'introduzione dei prodotti del tabacco riscaldato in Giappone, per la prima volta i volumi di vendita di sigarette sono diminuiti del 33%. Anche con lo snus c'è stato un rinnovato interesse per il tabacco senza fumo, una forma di tabacco senza fumo che sta diventando popolare in Scandinavia. Ad esempio, in Svezia, dove l'uso dello snus sta sostituendo il fumo, la prevalenza giornaliera del fumo negli adulti è già scesa al 5%, rispetto a una media dell'Unione europea del 26%.
- Come molte innovazioni nuove e dirompenti, ci sono anche potenziali rischi. Molti hanno espresso preoccupazione per l'abuso, l'utilizzo da parte dei giovani e gli sconosciuti effetti sulla salute a lungo termine. Tuttavia, esistono numerose prove rassicuranti a riguardo. Le autorità di regolamentazione devono tuttavia attuare una regolamentazione efficace nel tentativo di sfruttare le opportunità che queste nuove innovazioni presentano, mitigando anche i rischi di possibili effetti negativi.
- Una regolamentazione efficace implica il raggiungimento di un equilibrio tra quelle misure che sono così deboli da non avere l'effetto desiderato e quelle misure che sono così eccessive da causare danni involontari. Un esempio di quest'ultima evenienza sono le alternative al fumo più costose, meno allettanti o di più difficile accesso che rappresentano di fatto un ostacolo per quei fumatori che hanno scelto di smettere. Adottare una "regolamentazione proporzionata al rischio" è il modo appropriato per raggiungere questo equilibrio. Ciò impone oneri e controlli normativi proporzionati al rischio posto dal prodotto, ma anche tenendo conto delle opportunità che esso offre
- I quadri normativi dovrebbero quindi massimizzare i benefici per la popolazione e minimizzarne i danni. Affinché ciò avvenga, tutti gli aspetti dei prodotti contenenti nicotina dovrebbero essere presi in considerazione, compreso il loro danno relativo, l'appeal per i consumatori e il livello sufficientemente soddisfacente di fornitura di nicotina.
- Molti governi stanno attualmente rivisitando il quadro normativo più proporzionato e basato sul rischio per i prodotti di consumo a base di nicotina. Hanno l'opportunità di introdurre migliori pratiche mondiali sviluppando un quadro per una regolamentazione proporzionata al rischio per i prodotti senza fumo alternativi alla nicotina.

## LE CARATTERISTICHE PRINCIPALI DI TALE QUADRO DEVONO COMPRENDERE QUANTO SEGUE:

### DA FUMO E SENZA FUMO.

Un quadro globale coprirebbe tutte le forme di prodotti di consumo a base di nicotina. Il fattore chiave di differenziazione ai fini della politica è se il prodotto sia destinato al fumo. La combustione è molto più importante della distinzione tra prodotti del tabacco e prodotti diversi dal tabacco. I prodotti a base di tabacco e nicotina senza fumo possono sostituire il fumo di sigaretta e ridurre notevolmente gli oneri sanitari. Ne consegue che dovrebbero essere trattati in modo diverso rispetto ai prodotti combustibili, riflettendone sia le opportunità che i rischi.

### UN APPROCCIO VELATO ALL'USO GIOVANILE DEI PRODOTTI SENZA FUMO.

Le misure introdotte per proteggere i giovani dovrebbero concentrarsi principalmente su un marketing responsabile e non sulla modifica o la limitazione dell'appeal per gli adulti del prodotto stesso. L'uso da parte dei giovani di prodotti senza fumo potrebbe essere utile con alcuni giovani fumatori o aspiranti fumatori. Per questo motivo, è importante riconoscere che le misure volte a "proteggere" i giovani potrebbero potenzialmente danneggiare alcuni di loro.

### RICONOSCERE CHE GLI AROMI GIOCANO UN RUOLO IMPORTANTE.

Gli aromi sono parte integrante del fascino delle alternative senza fumo e una parte essenziale della proposta che incoraggi i fumatori a provare a cambiare e poi smettere di fumare. D'altra parte sollevano anche preoccupazioni sull'attrattiva verso i giovani non fumatori. Raccomandiamo di concentrare i controlli sul marketing, sul marchio e sulle descrizioni degli aromi piuttosto che sul divieto di particolari sostanze chimiche o categorie di aromi (tranne dove vi siano problemi di sicurezza).

### EFFETTUARE CONTROLLI SULLA PUBBLICITÀ, NON UN DIVIETO ASSOLUTO.

La pubblicità consente ai nuovi prodotti senza fumo e all'innovazione di raggiungere i fumatori di sigarette e incoraggiarli al cambiamento. È, in sostanza, pubblicità antifumo. I controlli su temi, posizionamento, tempistica e media sono appropriati, ma non devono costituire un divieto. È importante riconoscere che il divieto di pubblicizzare alternative senza fumo si traduce nella protezione del già dominante commercio di sigarette e scoraggia la cessazione del fumo.

### LA POLITICA PER L'UTILIZZO DI PRODOTTI SENZA FUMO NEGLI SPAZI PUBBLICI DOVREBBE ESSERE UNA QUESTIONE LASCIATA AI PROPRIETARI O AI GESTORI..

In assenza di prove di un rischio materiale plausibile per gli astanti derivante dallo svapo o dai prodotti del tabacco riscaldato, i governi non dovrebbero imporre divieti ad ampio raggio, né dovrebbero trattare i prodotti a vapore senza fumo come se fossero prodotti combustibili. Lo stesso ragionamento si applica alle limitazioni che le autorità locali impongono allo svapo in luoghi all'aperto, ad esempio, centri di affari, spiagge e parchi. Il ruolo dei governi dovrebbe essere quello di fornire informazioni effettivamente corrette per assistere il processo decisionale da parte di proprietari e gestori.

### LE ETICHETTE DI AVVERTENZA E DI IMBALLAGGIO DEVONO FORNIRE INFORMAZIONI ACCURATE, COMPRESI MESSAGGI CHE SPIEGANO IL RISCHIO RELATIVO

Le avvertenze non devono essere utilizzate in modo improprio per spaventare gli utenti dal provare prodotti che potrebbero salvarli. Dovrebbero invece concentrarsi sull'aiutare i fumatori a prendere decisioni più informate comunicando informazioni rilevanti sui rischi, inclusi i rischi relativi al fumo, e idealmente utilizzando una varietà di dichiarazioni autorizzate dalle autorità sanitarie.

### I PRODOTTI SENZA FUMO DOVREBBERO AVERE ACCESSO AL MERCATO TRAMITE UN REGIME DI NOTIFICA.

Non dovrebbe esserci alcun requisito per l'autorizzazione pre-commercializzazione, ma sorveglianza post-commercializzazione e un sistema per la gestione del prodotto che consenta miglioramenti e innovazioni per aiutare a mitigare i rischi per la sicurezza o i problemi emergenti.

### I PRODOTTI DEVONO SODDISFARE NORME DI SICUREZZA SPECIFICHE PER DISPOSITIVI, LIQUIDI E INGREDIENTI.

Tali standard per la sicurezza chimica, termica, meccanica ed elettrica stanno emergendo a livello internazionale. Gli standard di prodotto per le nuove alternative senza fumo dovrebbero fornire garanzie alle autorità di regolamentazione e ai consumatori, ad esempio criteri di produzione e di verifica per dimostrare e confermare l'assenza di combustione nei prodotti del tabacco riscaldati. Esistono già standard consolidati e raccomandati per il tabacco senza fumo da cui attingere.

### UN SEMPLICE PACKAGING DOVREBBE ESSERE OBBLIGATORIO SOLO PER I PRODOTTI DA FUMO.

La logica per un imballaggio semplice standardizzato non si applica alle alternative senza fumo, poiché impongono rischi bassi e offrono vantaggi sostanziali ai fumatori che vogliono passare ai prodotti senza fumo. Confezioni diverse aiuterebbero anche a trasmettere ai consumatori in modo chiaro e intuitivo il diverso profilo di rischio di questi prodotti.

**IL REGIME FISCALE DOVREBBE CREARE UN FORTE INCENTIVO PER PASSARE DAL FUMO AI PRODOTTI SENZA FUMO.** Alla maggior parte dei prodotti senza fumo dovrebbero essere applicate solo le normali tasse sulle vendite e nessuna accisa. Se si vuole applicare l'accisa, al prodotto senza fumo a più alta tassazione sulle vendite si dovrebbe applicare un carico fiscale molto inferiore rispetto al prodotto combustibile a bassa tassazione sulle vendite, per sostenere il passaggio ai prodotti senza fumo.

### LE AGENZIE SANITARIE DEVONO FORNIRE COMUNICAZIONI BEN REALIZZATE PER AIUTARE I FUMATORI A FARE SCELTE INFORMATE.

I comunicatori della sanità pubblica dovrebbero coinvolgere tutti gli stakeholder nella comunicazione del rischio e della possibilità di passaggio dal fumo ai prodotti senza fumo.

### COINVOLGERE IL SETTORE PRIVATO E LA SUA ESPERIENZA NELLO SVILUPPO DI PRODOTTI INNOVATIVI.

Il settore privato (in particolare i produttori) ha bisogno di incentivi per sviluppare e commercializzare prodotti a ridotto rischio di danni. È importante sottolineare che non possono essere consentite indicazioni sulla salute che siano false o fuorvianti.

### MIGLIORAMENTO DEL COINVOLGIMENTO E DELLA COLLABORAZIONE DEGLI STAKEHOLDER.

Il coinvolgimento costruttivo di tutti gli stakeholder sarà particolarmente utile nella ricerca sul THR, nella raccolta di dati sul commercio illecito e nello sviluppo di prodotti a rischio ridotto e nella relativa scienza.

### RISPETTARE IL QUADRO ETICO DEL THR E RICONOSCERE IL DIRITTO UMANO FONDAMENTALE DEL CONSUMATORE ALLA SALUTE.

Gli imperativi etici devono essere rispettati, in particolare quelli relativi a garantire l'autonomia sanitaria del consumatore e facilitare le migliori conseguenze nelle condizioni sanitarie. Attualmente, a molti fumatori viene negato il diritto di scegliere un prodotto alla nicotina più sicuro, o perché alcuni prodotti del tabacco senza fumo sono vietati (ad esempio nell'UE), o perché i prodotti medicinali alla nicotina hanno un costo proibitivo e spesso sono difficili da trovare.

## CONSIGLI PER MEDICI E PROFESSIONISTI SANITARI

1

Smetti per primo di fumare.  
I medici e gli operatori sanitari dovrebbero agire come modelli di salute e di scelte salutari.

2

Pratica il benessere sul posto di lavoro. Insisti per avere ambienti senza fumo in tutte le strutture mediche

3

L'etica medica ti rende diverso. Considera le tue responsabilità etiche.

4

Per prima cosa, non nuocere  
Mancare di comunicare ai pazienti i metodi per ridurre i danni al corpo derivanti dal fumo, è nocivo.

5

Comprendere la differenza tra diritti e interessi individuali e della società. Concentrati sui migliori interessi del tuo singolo paziente. Egli sarà meglio servito se contribuisce a ridurre il danno.

6

Oltre alla parola "smetti",  
impara e utilizza la parola

7

Soprattutto cerca di includere la ricerca come parte della

8

Diventa un esperto nella riduzione



## RICONOSCIMENTI

Questa pubblicazione è stata completata con il contributo e l'assistenza di una moltitudine di colleghi che lavorano con l'Africa Harm Reduction Alliance e Health Diplomats Harm Reduction Alliance and Health Diplomats. Lauren Copley (Innovatrix Editorial) edited the THR publication, assisted by Lizann Keuler.

## FURTHER READING

- **Levy D., Borland R., Lindblom E., Goniewicz M., Holford T., Yuan Z., Luo Y., O'Connor R., Niarua R., Abrams D.** “Potential Deaths Averted in USA by Replacing Cigarettes with e-cigarettes”. *BMJ Tobacco Control* 2017 <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/27/1/18>
- **Polosa R., O'Leary R.** “Tobacco Harm Reduction in the 21st Century” <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/DAT-02-2020-0007/full/html>
- **Carter, A., Miller, P.G. and Hall, W. (2012)**, “The ethics of harm reduction”, in Pates, R. and Riley, D. (Eds), *Harm Reduction in Substance Use and High-Risk Behavior: International Policy and Practice*, Wiley-Blackwell, Ames, IA, pp. 111-123.
- **Gehricke, J.G., Loughlin, S.E., Whalen, C.K., Potkin, S.G., Fallon, J.H., Jamner, L.D., Belluzzi, J.D. and Leslie, F.M. (2007)**, “Smoking to self-medicate attentional and emotional dysfunctions”, *Nicotine & Tobacco Research*, Vol. 9, pp. S523-S536.
- **Owusu, D., Huang, J., Weaver, S.R., Pechacek, T.F., Ashley, D.L., Nayak, P. and Eriksen, M.P. (2019)**, “Patterns and trends of dual use of e-cigarettes and cigarettes among US adults, 2015–2018”, *Preventive Medicine Reports*, Vol. 16, pp. 1-7.
- **Stephens, W.E. (2018)**, “Comparing the cancer potencies of emissions from vapourised nicotine products including e-cigarettes with those of tobacco smoke”, *Tobacco Control*, Vol. 27 No. 1, pp. 10-17.
- **US Centers for Disease Control and Prevention (2019)**, “Outbreak of lung injury associated with e-cigarette use or vaping”, November 21, available at: [https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html) (accessed 2 December 2019).
- **US Centers for Disease Control and Prevention (2020)**, “EVALI update”, February 25, available at: [https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html) (accessed 20 March 2020).
- **US Department of Health and Human Services (US HHS) (2014)**, “The Health Consequences of Smoking: 50 Years of Progress: a Report of the Surgeon General”, US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, Atlanta, GA.
- **US Food and Drug Administration (2019a)**, “FDA grants first-ever modified risk orders to eight smokeless tobacco products”, October 22, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-first-ever-modified-risk-orders-eight-smokeless-tobacco-products>
- **US Food and Drug Administration (2019b)**, “FDA, DEA seize 44 websites advertising sale of illicit THC vaping cartridges to US consumers as part of operation vapor lock [news release]”, December 20, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-dea-seize-44-websites-advertising-sale-illicit-thc-vaping-cartridges-us-consumers-part-operation>
- **US Food and Drug Administration (2020)**, “Modified risk tobacco products”, February 12, available at: <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products#summary>
- **Weeks, C. (2020)**, “Vaping: what’s known about the lung disease racking the US, risks to you and what health Canada is saying”, *The Globe and Mail*.
- **World Health Organization (2018)**, WHO Global Report on Trends in Prevalence of Tobacco Smoking 2000-2025, WHO, Geneva.
- **World Health Organization (2019a)**, WHO Report on the Global Tobacco Epidemic 2019: Offer Help to Quit Tobacco Use, WHO, Geneva.
- **World Health Organization (2019b)**, “Table 11.3.0, most recent survey of tobacco use, smoking or cigarette use among youth in WHO member states globally”, available at: [https://www.who.int/tobacco/global\\_report/Table-11-3-Youth-surveys-tobacco-use-and-smoking.xls?ua=1](https://www.who.int/tobacco/global_report/Table-11-3-Youth-surveys-tobacco-use-and-smoking.xls?ua=1)
- **World Health Organization (2019c)**, “Tobacco fact sheet”, July 26, available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco> (accessed 30 November 2019).
- **Yach d.** “Accelerating an end to smoking a call to action on the eve of the FCTC’s COP9” <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/DAT-02-2020-0012/full/html>
- **Euromonitor International (2019)**, “Passport, 2019”, available at: <https://go.euromonitor.com/passport.html>
- **Chung-Hall, J., Craig, L., Gravely, S., Sansone, N. and Fong, G. (2019)**, “Impact of the WHO FCTC over the first decade: a global evidence review prepared for the impact assessment expert group”, *Tobacco Control*, Vol. 28 No. 2, pp. s119-s128, doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054389.
- **Institute for Health Metrics and Evaluation (2017)**, “Global burden of disease, 2017”, available at: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
- **Mackay, J. and Amos, A. (2003)**, “Women and tobacco”, *Respirology*, Vol. 8 No. 2, pp. 123-130., doi:10.1046/j.1440-1843.2003.00464.x.
- **Malata, A. Nakhumwa, C. Mkwambisi, D. Madewa, A. and Chinseu, E. (2020)**, “Impact of declining tobacco demand on smallholder tobacco farmers – the role of science, technology and innovation in livelihood diversification”, *Drugs and Alcohol Today*.
- **National Treasury, Republic of South Africa (2020)**, “2020 Budget speech”, available at: [www.treasury.gov.za/documents/national%20budget/2020/speech/speech.pdf](http://www.treasury.gov.za/documents/national%20budget/2020/speech/speech.pdf)
- **World Health Organization (2018c)**, “Completed core questionnaire of the reporting instrument of WHO FCTC, Thailand”, available at: [https://untobaccocontrol.org/impldb/wp-content/uploads/Thailand\\_2018\\_report.pdf](https://untobaccocontrol.org/impldb/wp-content/uploads/Thailand_2018_report.pdf)
- **World Health Organization (2020)**, “Lunch time briefing session on electronic nicotine delivery systems”, 146th session of the executive board, world health assembly”, 3-8 February, available at: [www.who.int/dg/speeches/detail/lunch-time-briefing-session-on-electronic-nicotine-delivery-systems](http://www.who.int/dg/speeches/detail/lunch-time-briefing-session-on-electronic-nicotine-delivery-systems)
- **World Health Organization (2018d)**, “Completed core questionnaire of the reporting instrument of WHO FCTC, vietnam”, available at: [https://untobaccocontrol.org/impldb/wp-content/uploads/Thailand\\_2018\\_report.pdf](https://untobaccocontrol.org/impldb/wp-content/uploads/Thailand_2018_report.pdf).
- **World Health Organization (2018e)**, “Completed core questionnaire of the reporting instrument of WHO FCTC, Iran”, available at: [https://untobaccocontrol.org/impldb/wp-content/uploads/Thailand\\_2018\\_report.pdf](https://untobaccocontrol.org/impldb/wp-content/uploads/Thailand_2018_report.pdf).



# Glossario di termini

**AEROSOL**

Il fumo di sigaretta è un aerosol costituito da una nuvola di particelle, vapori e gas molto piccoli (da 0,01 a 20 µm di diametro).

**ALCALOIDI**

Un nome dato a un ampio gruppo di sostanze chimiche che si trovano tipicamente nelle piante da seme e spesso hanno effetti fisiologici sugli esseri umani. La nicotina e la caffeina sono alcaloidi.

**BIOMARCATORI DI ESPOSIZIONE**

Molecole biologiche specifiche che possono essere misurate nel fluido corporeo (sangue, respiro, saliva o urina) e che sono indicative di quanta parte di una particolare sostanza sia stata assunta nel corpo (ad esempio un agente tossico nel fumo di sigaretta). Un biomarcatore dell'esposizione alla nicotina è il suo metabolita (prodotto di degradazione metabolica), la cotinina.

**BIOMARCATORI DI DANNO POTENZIALE**

Una molecola biologica specifica, un cambiamento o un effetto prodotto dall'organismo, che può essere misurato e che è indicativo del progresso della malattia. Per la riduzione del danno da tabacco siamo interessati ai biomarcatori del danno che possono sia rispondere all'esposizione a sostanze tossiche del fumo di sigaretta sia indicatori della progressione della malattia correlata al fumo.

**MONOSSIDO DI CARBONIO (CO)**

Un gas tossico formato durante la combustione incompleta e per degradazione termica di sostanze organiche. È presente nel fumo ed è misurata sia come concentrazione in volume (%) che come resa totale (mg/cig).

**‘CLEARING THE SMOKE’**

Una pubblicazione prodotta dall'Istituto di Medicina (IOM) negli Stati Uniti nel 2001. Ha valutato la base scientifica per la riduzione del danno da tabacco, in particolare per quanto riguarda i prodotti a esposizione potenzialmente ridotta (PREP).

**COTININA**

Il principale metabolita umano stabile della nicotina.

**DIPENDENZA**

Il termine usato da molti enti scientifici per descrivere la dipendenza. Nel caso del fumo, la "dipendenza" si riferisce al comportamento dei fumatori che, nonostante siano consapevoli dei rischi, fumano frequentemente e troverebbero difficile smettere.

**DOSE**

La quantità di materiale (fumo tossico) assorbito dall'organismo. Negli studi sull'uso di prodotti a base di tabacco e nicotina, la dose sarà correlata alla durata dell'uso e alla quantità di prodotto dell'assunzione del fumo e delle sue sostanze tossiche per un dato fumatore.

**RISPOSTA ALLA DOSE**

Descrive la relazione tra la dose di una sostanza nel tempo e la risposta biologica associata. Per il fumo di sigaretta, significa che maggiore è la dose nel tempo (ovvero il numero di sigarette fumate, al giorno, all'anno) maggiore è l'effetto in termini di incidenza della malattia.

**DOVERE DI DILIGENZA**

La responsabilità legale di usare ragionevole cautela in tutte le circostanze rilevanti nello sviluppo, progettazione, produzione e vendita di prodotti di consumo.

**ETS ENVIRONMENTAL TOBACCO SMOKE (FUMO DI TABACCO AMBIENTALE)**

Una miscela complessa di sostanze chimiche che appare in un ambiente (ad esempio una stanza) come risultato diretto del fumo laterale diluito e del fumo principale esalato (a volte descritto anche come fumo ambientale).

**EPIDEMIOLOGIA**

Lo studio dell'incidenza di malattie e decessi nelle popolazioni; la scienza chiave che descrive i rischi del fumo.

**ESPOSIZIONE**

L'esposizione a una sostanza significa semplicemente entrarci in contatto. Per il fumo di sigaretta, l'esposizione viene misurata prima di tutto come Resa del fumatore umano. Non tutta l'esposizione può essere assorbita dal corpo e quindi non tutta l'esposizione diventa biologicamente significativa (questa è la Dose).

**FCTC**

Convenzione quadro per il controllo del tabacco.

**DANNO**

Danneggiare significa causare danni fisici o psicologici o lesioni a una persona, in modo permanente o temporaneo.

**RIDUZIONE DEL DANNO**

Additivi alla miscela, generalmente glicerolo e/o glicole propilenico, che migliorano la ritenzione di umidità e possono essere utilizzati per diluire il fumo.

**UMETTANTI**

Additivi alla miscela, generalmente glicerolo e/o glicole propilenico, che migliorano la ritenzione di umidità e possono essere utilizzati per diluire il fumo.

**ASPIRAZIONE**

Quantità di sostanza assorbita dall'utente, ad es. aerosol dai vaper.

**IN VITRO**

Si riferisce a studi biologici condotti in una provetta o altro recipiente di laboratorio artificiale, (letteralmente, "in vetro"). Per esempio, test di tossicità in vitro.

**IN VIVO**

Si riferisce a studi condotti su un corpo vivente. Per esempio, test su animali in vivo.

**IOM**

Institute of Medicine negli Stati Uniti

**ISO**

Organizzazione internazionale per la standardizzazione. Una federazione mondiale di organismi nazionali che coprono la standardizzazione in tutti i campi eccetto gli standard di ingegneria elettrica ed elettronica. L'ISO è il più grande sistema non governativo al mondo per la collaborazione industriale e tecnica volontaria a livello internazionale e coordina lo scambio di informazioni su standard internazionali e nazionali, regolamenti tecnici e altre informazioni di tipo standard.

**METABOLITI**

I prodotti di degradazione biologica di una sostanza originale. Ad esempio, il corpo metabolizza la nicotina trasformandola in cotinina. La cotinina è un metabolita. Si veda Biomarcatori di esposizione.

**MORBIDITÀ**

Il numero di persone con una particolare malattia in una popolazione.

**MORTALITÀ**

Il numero di persone che muoiono di una particolare malattia in una popolazione.

**NICOTINA**

Il principale alcaloide del tabacco. La nicotina nel fumo di sigaretta è spesso espressa come milligrammi di nicotina per sigaretta. La nicotina nella foglia di tabacco è spesso espressa come percentuale sulla base del peso secco.

**FUMO PASSIVO**

L'inalazione di fumo nell'ambiente, durante la respirazione, generalmente da parte di non fumatori.

**PREP**

Potentially Reduced Exposure Product (Prodotto con esposizione potenzialmente ridotta) un termine creato dall'Istituto di medicina statunitense su "Clearing the Smoke". Definito come: "Un prodotto che

- I. si traduce in una sostanziale riduzione dell'esposizione a uno o più tossici del tabacco e
- II. Isi può ragionevolmente prevedere che riduca il rischio di una o più malattie specifiche o di altri effetti nocivi sulla salute.

**RISCHIO**

Il rischio è una stima della probabilità che si verifichi un danno in una popolazione solitamente stimata tramite studi epidemiologici. In genere è difficile determinare il rischio per un individuo.

**PRODOTTI DEL TABACCO RISCALDATO**

Prodotti del tabacco non combustibili, ad es. lo snus

**SNUS**

Un tabacco senza fumo pastorizzato in stile svedese, venduto come tabacco sfuso o in sacchetti porzionati, che è posto sotto il labbro superiore dove rilascia nicotina e sapore di tabacco.

**NITROSAMINE SPECIFICHE DEL TABACCO**

Vedere TSNA.

**AGENTE TOSSICO**

Una sostanza (ad esempio proveniente dal tabacco o dal suo fumo) che è dannosa per il corpo, può essere velenosa o può provocare il cancro o altre malattie.

**TOSSINA**

Una sostanza velenosa prodotta da cellule o organismi viventi (N.B. non deve essere utilizzata nel contesto del tabacco o del fumo di tabacco)

**TSNA**

Le nitrosammine specifiche del tabacco sono costituenti presenti solo nel tabacco e nel fumo di tabacco. Esempi comuni sono 4-(metilnitrosammino)-1-(3-piridil)-1-butanone (NNK), N'-nitrosoanatabina (NAT), N'-nitrosonornicotina (NNN), N'-nitrosoanabasina (NAB).

**TERMINI SPECIFICI DEL TABACCO****PRODOTTI DEL TABACCO RISCALDATO O ALTRIMENTI CHIAMATI PRODOTTI HEAT-NOT-BURN (HNB)**

Tecnologia che genera un aerosol da fumo riscaldando invece di bruciare tabacco e/o altri materiali da fumo.

**UKAS**

Servizio di accreditamento del Regno Unito.

**ANDS**

Sistemi alternativi di somministrazione di nicotina (ad esempio, sigarette elettroniche, tabacco non bruciato)

**SIGARETTE ELETTRONICHE**

chiamate anche vape pen, vaporizzatori personali, narghilè elettronici, pipe elettroniche e sigari elettronici, tra gli altri nomi, funzionano a batteria e producono un aerosol invece del fumo.

**SVAPO**

l'inalazione di aerosol delle sigarette elettroniche

**MINIMIZZAZIONE DEL DANNO**

o riduzione, mira a ridurre le conseguenze sulla salute senza necessariamente eliminare il comportamento stesso

**NRT**

Terapia sostitutiva della nicotina

**TCA**

Legge sulla prevenzione del fumo in famiglia e sul controllo del tabacco

**FDA**

Food and Drug Administration

**CDER**

Centro per la ricerca sulla valutazione dei farmaci

**U.K.**

Regno Unito

**TIRO A SECCO**

condizioni durante lo svapo con una potenza elettrica elevata, un flusso d'aria eccessivo, vecchie bobine o nessun liquido; normalmente non utilizzato

**RCT**

Esperimento casuale controllato

**OMS**

Organizzazione mondiale della Sanità

**HIV**

virus dell'immunodeficienza umana

**PRINCIPIO PRECAUZIONALE**

resistere a un nuovo prodotto con effetti poco conosciuti

**TABACCO NON BRUCIATO/NON-COMBUSTIBILE**

prodotti del tabacco non combustibili (tabacco senza fumo, snus)

APPENDICE A

# Dichiarazioni sulla riduzione del danno da tabacco

Elenco non esaustivo di rispettate organizzazioni scientifiche e di salute pubblica che hanno esaminato tutte le prove e concluso che la nicotina è più sicura del fumo (e aiuta i fumatori a smettere)



**Ufficio EURO dell'Organizzazione Mondiale della Sanità:**

"Ci sono prove conclusive che la sostituzione completa delle sigarette di tabacco combustibile con i sistemi elettronici di rilascio di nicotina e non di nicotina riduca l'esposizione degli utenti a numerosi agenti tossici e cancerogeni presenti nelle sigarette di tabacco combustibile."



**Public Health England:**

"La nostra nuova recensione rafforza la scoperta che lo svapo contenga una frazione del rischio del fumo, è almeno il 95% meno dannoso e ha un rischio trascurabile per gli astanti. Eppure oltre la metà dei fumatori crede falsamente che lo svapo sia dannoso quanto fumare o semplicemente non lo sa."



**Cancer Research UK:**

"Sebbene le conseguenze sulla salute a lungo termine dell'uso di sigarette elettroniche siano incerte, le prove finora raccolte suggeriscono che le sigarette elettroniche siano molto meno dannose del fumo. Ci sono anche prove crescenti che suggeriscono che le sigarette elettroniche possano funzionare con successo come aiuto alla cessazione. ... Non ci sono prove sufficienti per supportare un divieto totale dell'uso di sigarette elettroniche negli interni sia sulla base della rinormalizzazione del fumo o del danno agli astanti a causa del vapore passivo".



**British Lung Foundation:**

"Gli esperti hanno esaminato tutte le ricerche condotte sulle sigarette elettroniche negli ultimi anni e non hanno riscontrato rischi significativi per le persone che utilizzano sigarette elettroniche. Lo scambio di sigarette con una sigaretta elettronica può migliorare i sintomi di malattie polmonari come l'asma e la BPCO".



**Royal College of Physicians:**

"Sebbene non sia possibile quantificare con precisione i rischi per la salute a lungo termine associati alle sigarette elettroniche, i dati disponibili suggeriscono che è improbabile che superino il 5% di quelli associati ai prodotti del tabacco fumato e potrebbero essere sostanzialmente inferiori a questa cifra ...Le sigarette elettroniche sono efficaci nell'aiutare le persone a smettere di fumare".



**British Medical Association:**

"Un numero significativo di fumatori utilizza le sigarette elettroniche e molte persone riferiscono che siano utili per smettere o per ridurre il consumo di sigarette. Ci sono chiari potenziali vantaggi nell'utilizzarle nel ridurre i danni sostanziali associati al fumo ed esiste un crescente consenso sul fatto che siano significativamente meno dannose del consumo di tabacco".



**Royal College of General Practitioners:**

"Le prove finora dimostrano che le sigarette elettroniche hanno livelli significativamente ridotti di sostanze tossiche chiave rispetto alle sigarette, con livelli medi di esposizione che scendono ben al di sotto delle soglie di preoccupazione".



**Royal Society for Public Health:**

"L'RSPH ha accolto con favore una nuova revisione completa delle prove sulle sigarette elettroniche pubblicata da Public Health England (PHE). Il rapporto riflette una base di prove aggiornata che punta sempre più nella stessa direzione: non solo che lo svapo è almeno il 95% meno dannoso del fumo, ma anche che sta aiutando un numero crescente di fumatori a smettere".



**Action on Smoking and Health UK:**

"È stato stimato che le sigarette elettroniche sono il 95% meno dannose delle sigarette ordinarie. C'è un rischio trascurabile per gli altri dal vapore di sigaretta elettronica passivo. Il rischio di cancro per tutta una vita di svapo è stato valutato come inferiore del 0,5% del rischio derivante dal fumare. [Ma] La comprensione da parte dell'opinione pubblica dei danni relativi delle sigarette elettroniche [rispetto al fumo di sigaretta] è peggiorata nel tempo e oggi è meno precisa di quanto non fosse nel 2014".



**French National Academy of Pharmacy:**

"La posizione [anti-sigaretta elettronica] dell'Organizzazione mondiale della sanità è incomprensibile. Il tabacco è responsabile di 73.000 morti in Francia. La sigaretta elettronica aiuta le persone a smettere di fumare. I suoi componenti sono ovviamente meno dannosi del tabacco ". [NOTA: questo è un Tweet dell'Académie Nationale de Pharmacie. Non una dichiarazione ufficiale.]



**Centri statunitensi per il controllo delle malattie:**

"Le sigarette elettroniche hanno il potenziale di arrecare vantaggio ai fumatori adulti che non sono in gravidanza se utilizzate come sostituto completo delle normali sigarette e altri prodotti del tabacco fumato."



**Royal Australian & New Zealand College of Psychiatrists:**

"La ricerca mostra che il 70% delle persone con schizofrenia e il 61% delle persone con disturbo bipolare fumano rispetto al 16% di quelle senza malattie mentali. ...Le sigarette elettroniche e i vaporizzatori forniscono un modo più sicuro per fornire nicotina a coloro che non sono in grado di smettere di fumare, riducendo così al minimo i danni associati al fumo di tabacco e riducendo alcune delle disparità di salute provate dalle persone con malattie mentali".



**US Food & Drug Administration:**

"Non fate errori. Vediamo la possibilità offerta dai prodotti ENDS, come le sigarette elettroniche, di fornire un'alternativa potenzialmente meno dannosa ai singoli fumatori adulti attualmente dipendenti che vogliono ancora avere accesso a livelli soddisfacenti di nicotina senza molti degli effetti dannosi che derivano dalla combustione del tabacco".



The Royal Australasian College of Physicians

**Royal Australian College of Physicians:**

"Il RACP riconosce che le sigarette elettroniche possano avere un potenziale ruolo nella riduzione del danno da tabacco e nella cessazione del fumo per i fumatori che non sono in grado o non vogliono smettere".



**US National Academies of Sciences, Engineering and Medicine:**

"Sebbene le sigarette elettroniche non siano prive di rischi per la salute, è probabile che siano molto meno dannose delle sigarette di tabacco combustibile".



**Government of Canada**

**Government of Canada:**

"Lo svapo è meno dannoso del fumo. Sostituire completamente il fumo di sigaretta con lo svapo ridurrà la tua esposizione a sostanze chimiche nocive. Ci sono dei miglioramenti della salute generale a breve termine se si passa completamente dal fumo di sigarette ai prodotti per lo svapo".



Cochrane Tobacco Addiction

**Cochrane Tobacco Addiction Group (Cochrane TAG):**

"Nessun effetto collaterale grave è stato associato [all'uso di sigarette elettroniche] (fino a un periodo di due anni)".



**Ministero della Salute della Nuova Zelanda:**

"I controlli normativi nel Smoke-free Environments Act 1990 sono stati progettati principalmente per i prodotti del tabacco che vengono fumati. Sono inadeguati per lo svapo e per i prodotti del tabacco senza fumo, che sono meno dannosi per gli utenti. Essi appresentano l'opportunità, attraverso una migliore regolamentazione (e informazione pubblica), di aiutare i fumatori a passare a alternative significativamente meno dannose, riducendo sostanzialmente i rischi per la loro salute e per coloro che li circondano".



**American Association of Public Health Physicians:**

"Prodotti a base di tabacco/nicotina senza fumo, disponibili sul mercato americano, sebbene non esenti da rischi, comportano un rischio di morte sostanzialmente inferiore e possono rendere più facile smettere di fumare rispetto alle sigarette. ...I fumatori che hanno provato, ma non sono riusciti a smettere seguendo le indicazioni mediche e i prodotti farmaceutici, e i fumatori che non sono in grado o non sono interessati a smettere, dovrebbero prendere in considerazione il passaggio a un prodotto a base di tabacco/nicotina senza fumo meno pericoloso per tutto il tempo che ne sentono il bisogno. Tali prodotti includono i prodotti farmaceutici della terapia sostitutiva della nicotina (NRT), off-label, utilizzati a lungo termine, sigarette elettroniche, dissolvibili (bastoncini, strisce e sfere), snus, altre forme di tabacco da fiuto umido e tabacco da masticare".



**Dichiarazione di consenso del National Health Service Scotland sulle sigarette elettroniche:**

"Fumare uccide. Aiutare le persone a smettere completamente di fumare è la nostra priorità. ...Vi è ora un accordo basato sulle prove attuali che dimostrano che lo svapo delle sigarette elettroniche è decisamente meno dannoso del tabacco da fumo".

Questa dichiarazione è stata creata e approvata da: Action on Smoking & Health Scotland • Cancer Research UK • Chest Heart & Stroke Scotland • Chief Medical Officer per la Scozia • NHS Ayrshire e Arran • NHS Greater Glasgow e Clyde • NHS Lothian • NHS Tayside • Roy Castle Lung Cancer Foundation • Royal College of General Practitioners • Royal College of Physicians di Edimburgo • Royal College of Physicians and Surgeons di Glasgow • Royal Environmental Health Institute of Scotland • Collaborazione scozzese per la ricerca e la politica sulla salute pubblica • Consulenti scozzesi in salute dentale • Società toracica scozzese • Centro britannico per gli studi sul tabacco e l'alcol • Università di Edimburgo • Università di Stirling



**American Cancer Society:**

"Sulla base delle prove attualmente disponibili, l'uso di sigarette elettroniche della generazione attuale è meno dannoso del fumo di sigarette".

[NOTA: questa è una dichiarazione ufficiale del 2018-2019. A partire da novembre 2019, ACS non consiglia più le sigarette elettroniche come strumento per smettere di fumare. La ragione dichiarata di questo cambiamento è stata "l'uso di sigarette elettroniche da parte dei giovani". L'uso illegale dei minori è indesiderabile, ma non cambia la scoperta originale secondo cui lo svapo di nicotina è meno dannoso del fumo.]

APPENDICE B

# Caso di studio sulla riduzione del danno da tabacco - Emisfero settentrionale

Best practice per la riduzione  
del danno da tabacco - Piano  
di controllo del tabacco in  
Inghilterra

## IL THR IN INGHILTERRA – IL PIANO INGLESE DI CONTROLLO DEL TABACCO

L'Inghilterra ha adottato un approccio globale di ampia portata al controllo del tabacco adottando i principali strumenti consolidati di controllo del tabacco. Questi includono la tassazione del tabacco; ambienti senza fumo; divieti pubblicitari; imballaggi standardizzati; avvertenze e comunicazioni sui rischi; supporto per i fumatori che desiderano smettere e alcune normative sui prodotti. Tuttavia, ciò che è diverso e interessante in Inghilterra è l'approccio molto positivo adottato per lo svapo e per il suo ruolo come approccio di riduzione del danno nel controllo del tabacco. La riduzione del danno è riconosciuta come parte integrante del controllo del tabacco nella Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sul controllo del tabacco [1]:

***"1 (d)" Controllo del tabacco "indica una serie di strategie di offerta, domanda e riduzione del danno che mirano a migliorare la salute di una popolazione eliminando o riducendo il consumo di prodotti del tabacco e l'esposizione al fumo di tabacco". (enfasi aggiunta)***

L'Inghilterra è giustamente considerata uno dei sostenitori più progressisti al mondo della riduzione del danno da tabacco (THR), dove il suo approccio copre legge e regolamentazione, tassazione, comunicazione, ricerca e fornitura di servizi. Esiste un ampio consenso a favore della riduzione del danno da tabacco tra le principali agenzie e organizzazioni non governative, inclusi attori chiave come Public Health England (PHE), Cancer Research UK (CRUK), Royal College of Physicians (RCP), Action on Smoking and Health e un gruppo di accademici attendibili.

Nel 2017, il Dipartimento della Salute (Regno Unito/Inghilterra) ha pubblicato il suo Piano di controllo del tabacco per l'Inghilterra: Towards a Smoke-Free Generation: Tobacco Control Plan for England [2] a cui ha fatto seguito un piano di implementazione. [3]

Il piano evidenzia ovunque il sostegno allo svapo e ad altre alternative al fumo a basso rischio. Questo è probabilmente il primo documento politico significativo di un governo che riconosce e persegue le opportunità di riduzione del danno da tabacco, piuttosto che definire queste tecnologie come una minaccia da sopprimere. Per questo, il Dipartimento della Salute e i suoi alleati meritano un considerevole merito.



Foto di Luke Stackpoole su Unsplash

## L'EMERGERE DELL'APPROCCIO POSITIVO ALLO SVAPO IN INGHILTERRA

La storia è istruttiva, perché mostra che le decisioni e le posizioni di leadership prese dai consumatori e dalle persone chiave nei momenti decisivi hanno cambiato il corso della politica. Non esisteva un solo punto in cui il governo inglese avesse deciso di adottare una posizione favorevole allo svapo. Nel 2010, le sigarette elettroniche divennero per la prima volta un problema politico visibile.

L'Agenzia di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency o MHRA) ha notato la presenza di prodotti a base di nicotina sul mercato del Regno Unito che stavano crescendo in popolarità ma che non erano autorizzati come medicinali. Ha raccomandato che i prodotti fossero regolamentati come medicinali e che quei prodotti senza autorizzazione all'immissione in commercio (all'epoca tutte le sigarette elettroniche) fossero ritirati dal mercato entro 21 giorni.

L'MHRA si è consultata su tale proposta [4], ricevendo osservazioni dalla consueta organizzazione medica e sanitaria a sostegno del divieto di fatto. Ma è successo anche qualcos'altro: oltre 1.000 consumatori hanno scritto spiegando la loro esperienza personale con le sigarette elettroniche e implorando le autorità di regolamentazione di non rimuoverle dal mercato. Questi resoconti personali e viscerali hanno aperto un varco e l'MHRA ha accantonato la sua proposta.

Tuttavia, è stato accantonato fino a dicembre del 2012, quando la Commissione europea ha presentato la sua proposta di revisione della direttiva sui prodotti del tabacco (Tobacco Products Directive o TPD). [5] A quel tempo, il TPD attualmente in vigore era stato concordato nel 2001 e quindi era antecedente alla nascita dei prodotti per lo svapo. La Commissione ha proposto un unico approccio: regolamentare questi prodotti come medicinali.

Per le autorità di regolamentazione, questa rappresentava una scelta semplice ed elegante: è sufficiente adottare un quadro normativo già esistente e un'istituzione correlata, il tutto attraverso un chiaro riferimento incrociato tra la nuova direttiva sui prodotti del tabacco (soprannominata TPD-2) [6] e la direttiva sui medicinali. [7] Una soluzione perfetta, ma solo per i burocrati. Per consumatori e produttori è stato un incubo. Il problema di fondo è che i prodotti da svapo non sono medicinali, i loro utenti non sono pazienti e i produttori non fanno affermazioni terapeutiche.

Con un'importante eccezione, i produttori non sarebbero in grado di sopportare gli oneri gravosi di un procedimento di approvazione della regolamentazione dei medicinali. Tuttavia, nel giugno del 2013 il governo britannico ha deciso che avrebbe appoggiato la proposta della Commissione e si è allineato con le organizzazioni sanitarie per sostenere la proposta di medicalizzazione.

Come per il tentativo inutile di imporre una regolamentazione sui medicinali nel 2010, la direttiva proposta ha galvanizzato i consumatori e gli esperti di salute pubblica per la riduzione del danno a favore di uno sforzo di advocacy massiccio, e alla fine riuscito, per sconfiggere questa misura del Parlamento europeo. Questa volta, i consumatori di tutta Europa hanno scritto ai loro membri del Parlamento europeo (MEP). Hanno spiegato la loro esperienza personale e il significato di questi prodotti che hanno avuto per loro mentre lottavano contro il fumo. Le esperienze personali dei consumatori hanno eliminato tutte le affermazioni false e fuorvianti sui rischi di svapo che erano state presentate al Parlamento.

L'8 ottobre del 2013 il Parlamento europeo ha respinto il regolamento sui medicinali. Il legislatore ha quindi avviato un intenso e segreto processo di definizione delle misure che alla fine sono diventate il quadro per la regolamentazione dei prodotti da svapo a livello europeo, nell'articolo 20 dell'aggiornata direttiva sui prodotti del tabacco. [6]

Ciò ha iniziato a far cambiare la mentalità in Inghilterra: le testimonianze dei consumatori erano così convincenti e autentiche che gli esperti di salute pubblica di mentalità aperta hanno iniziato ad ascoltarle con più attenzione.

Il punto di svolta decisivo è stato il primo Summit sulle sigarette elettroniche, che si è tenuto il 12 novembre del 2013 presso la prestigiosa Royal Society di Londra. Ciò ha riunito vaper ed esperti di salute pubblica per discutere i problemi e guardare alla scienza, sia quella nota che quella allora sconosciuta, durante una riunione abilmente presieduta da un'accademica di tutto rispetto, la professoressa Ann McNeill.

Tuttavia, il Summit sulle sigarette elettroniche ha prodotto anche qualcosa di più sottile e prezioso. Ha generato empatia, umiltà e la capacità da parte degli esperti di "vestire i panni" dei fumatori e dei vaper e di capire come essi vedono il mondo. Ciò ha aperto la mentalità della comunità degli esperti consentendogli di vedere un'opportunità dietro la minaccia e di iniziare a pensare positivamente al potenziale che rappresenta per migliaia e forse milioni di fumatori che vogliono passare dal fumo allo svapo.

Il movimento dei consumatori, grazie all'esperienza nel combattere battaglie sul futuro dello svapo tra il 2010 e il 2014, ha rafforzato e costruito la propria organizzazione dei consumatori, la New Nicotine Alliance (fondata nel febbraio 2015). [8] Mentre i consumatori stavano combattendo una battaglia molto pubblica e stimolante per il controllo su quella che per loro era una tecnologia di vita o di morte, ci sono stati anche sviluppi interessanti ai massimi livelli nel governo del Regno Unito.

Nel 2009, il numero 10 di Downing Street aveva istituito un "Team di approfondimento comportamentale", che divenne rapidamente noto come "Nudge Unit" (ovvero "Unità di spinta") a seguito del famoso libro di Richard Thaler e Cass Sunstein. [9] Il concetto era quello di promuovere comportamenti "buoni" (smettere di fumare, erogare pensioni sensate, risparmiare energia) utilizzando "spinte" o sottili modifiche "all'architettura delle scelte", cioè al modo in cui le scelte venivano presentate ai cittadini.

Già nel 2010, la Nudge Unit ha iniziato ad aumentare le prospettive delle sigarette elettroniche presentandole come un modo intelligente ed economico per ridurre il peso sul Servizio Sanitario Nazionale delle malattie legate al fumo. Inoltre, ciò potrebbe garantire gli obiettivi delle relative politiche, incoraggiando le persone ad assumersi la responsabilità della propria salute di propria iniziativa e a proprie spese. Per i politici moderni, questo è un obiettivo ideale; coinvolgere lo stato come un facilitatore che usa i suoi poteri coercitivi per forzare un cambiamento del comportamento.

L'idea ha ricevuto l'appoggio del più anziano funzionario del Regno Unito, Sir Jeremy Heywood, del Segretario di Gabinetto [10] e infine dell'allora Primo Ministro David Cameron. [11] Pertanto, il governo britannico ha sostenuto l'innovazione delle politiche ai massimi livelli.

Ulteriori sviluppi hanno riguardato l'introduzione dello svapo come opzione valida in uno dei Stop Smoking Services, i servizi per chi vuole smettere di fumare. Louise Ross, la direttrice del servizio per chi vuole smettere di fumare a Leicester, comprese i fumatori e si rese conto che funzionava davvero. Diventò così una grande sostenitrice della riduzione del danno (e lo è tuttora), con il sostegno del suo lavoro diretto, personale e in prima linea nella salute pubblica.

Questo convinse molte persone che ci fosse l'opportunità per rivitalizzare questi servizi con qualcosa che molti fumatori volevano effettivamente provare. Il Centro nazionale britannico per la cessazione del fumo e la formazione (National Centre for Smoking Cessation and Training o NCSCT) ha continuato a produrre orientamenti sul ruolo delle sigarette elettroniche per i servizi professionali per chi vuole smettere di fumare. [12]

La guida è stata prodotta con il supporto e il coinvolgimento dei vaper. È una risorsa eccellente per chiunque sia impegnato professionalmente nella cessazione del fumo.

**Nel 2010,  
le sigarette  
elettroniche sono  
diventate  
per la prima volta  
un problema  
politico visibile.**

**Caso di studio per l'accrescimento del consenso:** *quando il consenso ha iniziato a crescere nel 2014, è nata l'organizzazione principale per la difesa del fumo a favore dei consumatori, Action on Smoking and Health (ASH) per motivi di salute pubblica. Il suo, amministratore delegato, Deborah Arnott è diventata una campionessa, usando le sue formidabili capacità diplomatiche per costruire una coalizione dietro tale idea. Cancer Research UK, il principale ente di beneficenza contro il cancro nel Regno Unito, si trovava anche in una fase di rivalutazione della propria posizione, e ancora una volta un individuo coraggioso, la professoressa Linda Bauld, ne ha assunto la guida intellettuale e ha portato questa grande organizzazione di beneficenza britannica a riconoscere il ruolo delle sigarette elettroniche nella prevenzione del cancro..*

*I dati supportano la ricerca sul cancro nel Regno Unito nell'assumere questa posizione: uno studio ha dimostrato che la potenza cancerogena di 15 agenti cancerogeni principali è 250 volte inferiore (0,4%) nell'aerosol delle sigarette elettroniche rispetto al fumo di sigaretta. [12]Il Cancer Research UK ne ha riconosciuto l'opportunità di una nuova strategia per affrontare la più importante causa di cancro nel Regno Unito e ha abbracciato il concetto di riduzione del danno da tabacco. Altre importanti organizzazioni si sono unite per formare una posizione di consenso per allinearsi a una dichiarazione di principi di alto livello. [13]*

*Tali organizzazioni includono: Public Health England; Action on Smoking and Health; Association of Directors of Public Health; British Lung Foundation; Cancer Research UK; Faculty of Public Health; Fresh North East; Healthier Futures; Public Health Action (PHA); Royal College of Physicians; Royal Society for Public Health; UK Centre for Tobacco and Alcohol Studies; UK Health Forum.*

In un altro sviluppo decisivo, Martin Dockrell, uno dei principali attori dell'organizzazione di advocacy contro il fumo e la salute (Action on Smoking and Health o ASH), è stato trasferito presso la Public Health England (PHE) per guidare il programma di controllo del tabacco. Dockrell iniziò a commissionare analisi approfondite delle prove che fornirono le basi per le politiche in Inghilterra negli anni a venire.

Ciò incluse una valutazione iniziale nel 2014 e poi un rapporto pionieristico [13] nel 2015 in cui il PHE affermò che lo svapo aveva probabilmente un rischio inferiore al fumo di almeno il 95%. Il PHE continua a pubblicare analisi delle prove di alta qualità [14] commissionate dalla comunità di esperti del Regno Unito.

Il Royal College of Physicians (RCP) è giustamente famoso per il suo rapporto del 1961 chiamato Tobacco and Health (Tabacco e salute) in cui espose nel dettaglio i rischi noti del fumo così come erano intesi all'epoca. Tale rapporto, insieme al suo equivalente statunitense del Surgeon General, un anno dopo modificò il corso della salute pubblica e avviò il concetto di controllo del tabacco. Nel 2016 pubblicò un nuovo rapporto significativo, Nicotine without Smoke: Tobacco Harm Reduction (Nicotina senza fumo: riduzione del danno da tabacco). [15]

Questo rapporto confermò che le basi scientifiche sullo svapo fossero positive, nonostante le incognite residue. In particolare, l'RCP ha approvato le stime a basso rischio del PHE, con la seguente formulazione attentamente costruita nella sezione 5.5, p.87 [15]:

**"Sebbene non sia possibile quantificare con precisione i rischi per la salute a lungo termine associati alle sigarette elettroniche, i dati disponibili suggeriscono che è improbabile che superino il 5% di quelli associati ai prodotti del tabacco fumato e che potrebbero essere sostanzialmente inferiori a questa cifra".**

Questa affermazione riconosce l'incertezza in entrambe le direzioni ("improbabile che superino", "potrebbero essere sostanzialmente inferiori") quindi fornisce un'ancora per la percezione del rischio relativo ma senza rappresentare una stima puntuale. Il concetto era di aiutare i medici, i consumatori e il pubblico più in generale a farsi un'idea del consenso proveniente dagli esperti sul rischio relativo del fumo e dello svapo. Sebbene sia il PHE che l'RCP siano stati criticati per queste stime, è prassi normale usare i numeri per comunicare il rischio o per semplificare la scienza complessa in modo che le persone abbiano un senso del rischio.

Lo facciamo, ad esempio, con l'indice di massa corporea o con le linee guida sul consumo di alcol. C'erano persino chi sosteneva che l'industria del tabacco fosse coinvolta in qualche modo nella produzione di questi numeri, ma questo era falso: si trattava del giudizio del gruppo di lavoro sul tabacco dell'RCP e dei consulenti esperti del PHE, nessuno dei quali aveva legami con l'industria o altro.

Anche il Royal College of Physicians fornì un importante consiglio sulle politiche, che venne preso più seriamente in Inghilterra che altrove. Riguardava i rischi delle scelte politiche sbagliate che portano ad un peggioramento delle situazioni (Sezione 12.10, p.187) [15]:

**"Un approccio precauzionale e avverso al rischio alla regolamentazione delle sigarette elettroniche può essere proposto come mezzo per ridurre al minimo il rischio di danni evitabili, ad es. l'esposizione a tossine presenti nel vapore di sigarette elettroniche, la rinormalizzazione, la progressione del passaggio al fumo o altri rischi reali o potenziali.**

**Tuttavia, se questo approccio rende anche le sigarette elettroniche meno facilmente accessibili, meno appetibili o accettabili, più costose, meno adatte ai consumatori o farmacologicamente meno efficaci, o inibisce l'innovazione e lo sviluppo di prodotti nuovi e migliorati, allora provocherebbe danni perpetuando il fumo. Ottenere questo giusto equilibrio è difficile".**

I funzionari del governo in Inghilterra furono i primi a riconoscere le questioni sollevate dal Royal College of Physicians. Nella valutazione dell'impatto normativo per il TPD-2 [16], il governo ha notato il potenziale delle conseguenze dannose involontarie:

**"207. Esiste il rischio che, a causa del potenziale aumento del prezzo e della riduzione della scelta delle sigarette elettroniche, le persone scelgano di tornare al fumo, danneggiando così la loro salute. Questa possibilità è considerata nell'analisi di sensibilità.**

**208. Esiste il rischio che si sviluppi un mercato nero con prodotti di sigarette elettroniche potenzialmente dannosi, poiché i consumatori non hanno più lo stesso grado di scelta nel mercato legale".**

Anche i gruppi accademici hanno svolto un ruolo significativo, e probabilmente decisivo, nel consolidare il sostegno allo svapo come riduzione del danno da tabacco in Inghilterra. I ricercatori del Kings College London, University College London (UCL), Queen Mary College London, South Bank University e University of Nottingham hanno prodotto dati e ricerche di alta qualità.

In particolare, il gruppo dell'UCL ha adattato il sondaggio mensile sul Smoking Toolkit Survey per misurare l'assunzione e l'uso delle sigarette elettroniche fornendo un'immagine ad alta risoluzione dell'uso delle sigarette elettroniche in Inghilterra.

I leader accademici in Inghilterra condividono anche un'eredità intellettuale che proviene dal professor Michael Russell, morto nel 2009. Il professor Russell ha coniato in modo memorabile uno dei grandi slogan della riduzione del danno da tabacco già nel 1976: "La gente fuma per la nicotina ma muore a causa del catrame". [17]

## GLI OBIETTIVI DELL'INGHILTERRA SONO CONCENTRATI

L'aspetto più importante dell'approccio inglese al controllo del tabacco è l'attenzione prevalente sul fumo. Questo perché lo scopo del controllo del tabacco è ridurre le morti premature e le malattie gravi. Il fumo, l'inalazione dei prodotti derivanti dalla combustione delle foglie di tabacco essiccate e stagionate, è di gran lunga la causa dominante di malattie e morti premature.

È importante, quindi, riconoscere ciò che non sia la priorità. Le politiche sul fumo non danno la priorità alla riduzione del consumo di nicotina o alla riduzione del consumo totale di tabacco. Questo è un fatto importante perché ci sono potenziali compromessi da fare tra gli obiettivi. Ad esempio, se fosse possibile ridurre il fumo utilizzando forme più sicure di nicotina, l'obiettivo di ridurre il fumo prevarrebbe sull'obiettivo di ridurre l'uso di nicotina.

Ciò si riflette negli obiettivi del Piano di controllo del tabacco [2], che entro la fine del 2022 dovranno:

- Ridurre la prevalenza dei quindicenni che fumano regolarmente dall'8% al 3% o meno.
- Ridurre la prevalenza del fumo tra gli adulti in Inghilterra dal 15,5% al 12% o meno.
- Ridurre il divario di disuguaglianza nella prevalenza del fumo tra coloro che svolgono lavori di routine e manuali e la popolazione generale.
- Ridurre la prevalenza del fumo in gravidanza dal 10,5% al 6% o meno".

L'attenzione al fumo, piuttosto che alla nicotina, all'uso del tabacco o ad altri obiettivi, è appropriato dalla prospettiva della salute pubblica, perché il fumo causa il danno e questo dà chiarezza al quadro politico.

Il modo in cui gli obiettivi sono specificati, quindi, non preclude l'uso di tabacco a rischio ridotto e prodotti a base di nicotina per raggiungere gli obiettivi relativi al fumo. Questa idea è esplicitamente promossa a sostegno della riduzione del danno da tabacco.

## SUI DATI DEL FUMO E SUL MONITORAGGIO

L'Inghilterra ha eccellenti livelli di monitoraggio delle risorse dei dati sul fumo, la vaporizzazione e altre forme di consumo di nicotina. Ci sono anche buoni dati sui comportamenti. Ad esempio, si distinguono tre fonti principali relative all'intenzione e ai tentativi di smettere di fumare, nonché alle convinzioni e agli atteggiamenti:

- L'Office of National Statistics and Public Health England collabora e include domande sul fumo e lo svapo nelle principali indagini domestiche. Fornisce inoltre cifre principali sulla prevalenza e i dati a livello locale [18,19];
- Il Smoking Toolkit Survey, Smoking in England [20], misura una serie di comportamenti legati al fumo, allo svapo e alla cessazione. Gli accademici dello University College di Londra conducono il sondaggio mensilmente.
- Action on Smoking and Health collabora con YouGov per fornire sondaggi annuali [21,22] sull'uso, i comportamenti, la percezione del rischio e gli atteggiamenti.

I dati attuali provenienti dagli autorevoli sondaggi ONS [18,19] mostrano progressi molto positivi nelle tendenze del fumo e dello svapo:

- La prevalenza del fumo negli adulti del Regno Unito (≥ 18 anni) è scesa dal 20% nel 2011 al 14,7% nel 2018.
- Numero di fumatori 2018 = 7,2 milioni.

La prevalenza dello svapo viene misurata in un sondaggio diverso (Opinion and Lifestyle Survey). Questo copre 16.000 famiglie in Gran Bretagna (GB = Inghilterra, Scozia, Galles, esclusa l'Irlanda del Nord) e si concentra su adulti di età ≥ 16 anni:

- La prevalenza dello svapo ha raggiunto il 6,3% nel 2018, partendo dal 3,7% del 2014 e da livelli molto bassi nel 2011.
- Numero di vaper nel 2018 = 3,2 milioni

Lo svapo è diventato un fenomeno su larga scala relativo al fumo e sembra esercitare una significativa pressione verso il basso sui tassi di fumo. In Inghilterra, stiamo assistendo all'azione della riduzione del danno da tabacco e stiamo iniziando a beneficiare della vittoria della salute pubblica.

## DEL SUPPORTO AL THR BASATO SU PROVE

Nel proprio Piano di controllo del tabacco, il governo del Regno Unito si impegna esplicitamente a un approccio basato sulle prove e sostiene che questo porti direttamente all'approvazione della riduzione del danno da tabacco. Come indicato a p.5 della Policy [2]:

**“4. Sostenere le innovazioni basate sulle prove per supportare le cessazioni "Ci impegniamo a elaborare politiche basate sulle prove, quindi miriamo a:**

- Aiutare le persone a smettere di fumare consentendo tecnologie innovative che riducano al minimo il rischio di danni.
- Massimizzare la disponibilità di alternative più sicure al fumo".

Ciò è ulteriormente supportato da quanto segue a p.15 [2]:

**“La cosa migliore che un fumatore può fare per la propria salute è smettere di fumare. Tuttavia, le prove sono sempre più chiare e indicano che le sigarette elettroniche sono significativamente meno dannose per la salute rispetto al tabacco da fumo. Il governo cercherà di aiutare i consumatori a smettere di fumare e ad adottare l'uso di prodotti a base di nicotina meno dannosi".**

Questa posizione abbraccia l'opportunità delle nuove tecnologie invece di definirle come una minaccia. Tuttavia, la posizione non è incondizionata: è subordinata alle basi che supportano le prove e monitorano il mercato per rilevare eventuali effetti negativi. Questo può essere trovato a p.16 [2]:

**“Il DH [Department of Health, cioè il Dipartimento della salute] monitorerà l'impatto della regolamentazione e delle politiche sulle sigarette elettroniche e sui nuovi prodotti del tabacco in Inghilterra, comprese le prove sulla sicurezza, l'assunzione, l'impatto sulla salute e l'efficacia di questi prodotti come aiuti per smettere di fumare e per mantenere aggiornate le nostre azioni relative alla regolamentazione del loro utilizzo".**

**“Il DH [Il Dipartimento della salute], sulla base delle revisioni delle prove intraprese dal PHE, rivedrà le politiche e la regolamentazione dei sistemi di somministrazione di nicotina per fornire un ambiente che faciliti i fumatori ad agire per migliorare la loro salute e la salute di coloro che li circondano, riducendo al minimo qualsiasi rischio di nuova dipendenza da nicotina nei bambini".**

Oltre a cercare problemi o vantaggi derivanti dai prodotti, ciò includerà anche la valutazione delle politiche. Ciò significa che il governo monitorerà anche le conseguenze dannose involontarie della regolamentazione e ne risponderà di conseguenza.

A tal fine, la Public Health England aggiornerà annualmente i suoi rapporti sulle prove relative alle sigarette elettroniche e altri nuovi sistemi di somministrazione di nicotina fino alla fine del Parlamento nel 2022 e includerà all'interno delle campagne per smettere di fumare messaggi sulla sicurezza relativa delle sigarette elettroniche.

Gli aggiornamenti delle prove (vedi versione 2015) che eliminano il distaccato attivismo accademico e il clickbait dei media sullo svapo stanno giocando un ruolo importante nelle politiche responsabili del governo.

**LO SVAPO NEI LUOGHI CHIUSI - LASCIARE LA DECISIONE SU TALE POLITICA AI PROPRIETARI**

Non ci sono prove concrete di danni materiali causati dal vapore passivo. Il vapore è molto meno tossico del fumo di sigaretta e non c'è un "flusso laterale" di vapore rilasciato dal dispositivo mentre non è in uso da parte degli utenti. Le sigarette bruciano continuamente sulla punta, rilasciando fumo anche quando non vengono utilizzate.

Non è solo un'assenza di prove del danno: le prove disponibili suggeriscono che la possibilità di danni materiali provenienti dal vapore passivo sarebbe minima. D'altra parte, il fumo di sigaretta di seconda mano, in particolare il fumo generato quando un utente tiene in mano una sigaretta accesa, è stato associato a cancro e malattie cardiache negli astanti. Ad esempio, uno studio [23] ha stimato il rischio di cancro nel corso della vita derivante dallo svapo passivo rispetto al fumo passivo. La differenza era dell'ordine di 10.000 volte, cioè trascurabile:

*"L'ECLR [Excess Lifetime Cancer Risk, ovvero il Rischio di cancro aggiuntivo per tutta la vita] dei fumatori passivi è di 5 volte superiore al vaper passivo".*

Anche se i vapori delle sigarette elettroniche contengono tracce di agenti pericolosi, sono presenti a concentrazioni così basse nel vapore esalato da non rappresentare un rischio significativo per gli astanti rispetto ai valori limite di esposizione professionale (un parametro di rischio accettabile). [24]

Il problema principale con lo svapo è un fastidio piuttosto che una minaccia materiale per la salute. Porre restrizioni eccessive su dove le persone possono svapare è una potenziale fonte di conseguenze indesiderate. Se i fumatori cercassero di passare dal fumo allo svapo, aumenterebbe la possibilità di distrazione o di ricaduta.

In assenza di rischi materiali per la salute degli astanti, vi è una giustificazione molto debole per un approccio regolamentare obbligatorio in cui un divieto generale prevalga sugli approcci preferiti dei proprietari e dei gestori di proprietà. Consideriamo i seguenti approcci allo svapo nella Figura 1:

Un bar vuole organizzare una serata di svapo ogni giovedì.

Un bar vuole dedicare una stanza dove è consentito lo svapo.

Un istituto correttivo senza fumo vuole supportare i detenuti nella gestione dell'astinenza da nicotina e delle relative tensioni consentendo loro di svapare.

In una città con tre bar, uno decide che accontenterà i vaper, due decidono che non consentiranno lo svapo.

Il gestore di un bar decide a conti fatti che i suoi clienti che vogliono svapare preferirebbero il suo bar e che gli altri suoi clienti non ne sarebbero così infastiditi: farebbe meglio se lo consentisse.

Un hotel vuole permettere lo svapo in poche stanze e nel suo bar, ma non nel suo ristorante.

Un ufficio decide di consentire pause per svapare vicino alla macchina del caffè per risparmiare il tempo sprecato a fumare e incoraggiare i fumatori a smettere cambiando.

Una casa di cura vuole consentire a un'area interna di svapo per incoraggiare i suoi residenti anziani fumatori a passare allo svapo nel prossimo inverno.

Un negozio per lo svapo sta cercando di aiutare le persone a smettere di fumare e vuole far provare i prodotti nel negozio.

Lo svapo potrebbe essere consentito nelle stazioni ferroviarie o nei terminal degli aeroporti, ma non su treni e aerei.

Molti negozi, edifici pubblici e mense per bambini decidono di non consentire affatto lo svapo.

Figura 1: esempi ipotetici di politiche di svapo "dal basso verso l'alto"

L'argomento è che non esiste una buona motivazione per ignorare queste decisioni ragionevoli con un divieto generale quando non vi è alcun rischio materiale plausibile per gli astanti. L'assenza di un divieto legislativo non crea un "diritto di svapo", ma rende la politica di svapo in qualsiasi spazio una questione del proprietario o del gestore piuttosto che per il governo o la legislatura.

La Public Health England (PHE) ha offerto una guida per i datori di lavoro e le organizzazioni che desiderano introdurre politiche sulle sigarette elettroniche e sullo svapo in pubblico e raccomanda che tali politiche siano basate su prove.<sup>[25]</sup>

La PHE raccomanda inoltre che l'uso di sigarette elettroniche non sia coperto dalla legislazione antifumo e non sia incluso di routine nei requisiti della politica antifumo di un'organizzazione. Inoltre, Action on Smoking and Health (UK) ha prodotto una serie di domande strutturate per guidare i datori di lavoro nelle varie opzioni delle politiche sullo svapo.<sup>[26]</sup>

La PHE sosterrà le aree locali che cercano di attuare politiche locali contro il fumo differenziando i livelli di danno causati dai prodotti del tabacco esistenti, comprese le sigarette elettroniche e altri nuovi prodotti.

Ciò riconosce che le decisioni sulla politica di svapo dovrebbero spettare ai proprietari e ai gestori delle proprietà e li guida a non includere, automaticamente, lo svapo nelle politiche antifumo dell'organizzazione.

In questo modo si riconosce implicitamente che non vi è alcuna giustificazione (ad esempio, danno materiale agli astanti o ai lavoratori) per ignorare le preferenze dei proprietari di immobili con leggi anti-svapo. Questa è una posizione eticamente solida da assumere.



Foto di Robert Bye su Unsplash

**"Come alternativa al fumo, le sigarette elettroniche funzionano come una forma tecnologica per smettere di fumare".**

**RESTRIZIONI ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI DA SVAPO**

Il Regno Unito è vincolato alla direttiva dell'Unione europea sui prodotti del tabacco e dalle sue restrizioni in materia di pubblicità, promozione e sponsorizzazione di dispositivi per lo svapo e liquidi elettronici (questi sono elencati nell'articolo 20, paragrafo 5, della direttiva 40/14 /UE). [27] Queste disposizioni vietano essenzialmente la pubblicità su qualsiasi mezzo in grado di attraversare un confine: TV, radio, Internet, pubblicazioni, ecc.

La direttiva non ha giurisdizione sulla pubblicità regolata all'interno di uno stato membro: cartelloni pubblicitari, punti vendita, ecc. Il Regno Unito si attiene alla direttiva, ma l'Inghilterra ha adottato un approccio più permissivo alla pubblicità non coperta dalla direttiva.

I prodotti del tabacco riscaldato sono classificati come prodotti del tabacco e tutta la pubblicità di questi prodotti è automaticamente vietata perché è coperta dalla legislazione volta a eliminare la pubblicità delle sigarette.

Il punto di partenza dei decisori politici è essere chiari su ciò che la politica dovrebbe ottenere e qual è il rischio che dovrebbe affrontare. La pubblicità delle sigarette è ampiamente vietata nell'UE perché il fumo uccide 700.000 cittadini dell'UE ogni anno. Si pensa che la pubblicità aumenti l'appeal di questo prodotto. Potrebbe quindi, potenzialmente, significare che più persone fumerebbero, che fumerebbero di più, che fumerebbero più a lungo o che non smetterebbero il prima possibile. Molti attivisti hanno semplicemente pensato di applicare le stesse misure dei prodotti del tabacco, ai prodotti da svapo. Tuttavia, la giustificazione di base, che il fumo provoca morte e malattie, semplicemente non è valida per le sigarette elettroniche.

Queste giustificazioni per i divieti o le restrizioni sulla pubblicità delle sigarette non possono essere semplicemente applicate alla pubblicità delle sigarette elettroniche o a qualsiasi prodotto a rischio ridotto.

Come alternativa al fumo, le sigarette elettroniche funzionano come una forma tecnologica per smettere di fumare. La pubblicità per le sigarette elettroniche è una forma di pubblicità contro il fumo. Un divieto alla pubblicità delle sigarette elettroniche

potrebbe quindi essere dannoso per la salute pubblica. Ne risulterebbe un innalzamento delle barriere all'ingresso di una tecnologia nuova e dirompente (prodotti di svapo) in un mercato dominato da un operatore storico dannoso e radicato (le sigarette). Ancora una volta, è essenziale che i decisori politici adottino una mentalità aperta alle conseguenze indesiderate di quelle che in superficie sembrano essere politiche positive

L'approccio del Regno Unito alla pubblicità delle sigarette elettroniche è stato adottato dal Comitato per la pratica pubblicitaria (Committee on Advertising Practice o CAP) del Regno Unito nel 2014. Il punto di partenza è l'applicazione di standard convenzionali "legali, onesti, dignitosi e veritieri", come avviene per tutta la pubblicità.

Questa è, di per sé, una protezione significativa. Il PAC ha anche prodotto utili linee guida sulla pubblicità delle sigarette elettroniche che forniscono un ragionevole equilibrio di interessi tra la protezione dei minori e la promozione di nuovi prodotti a basso rischio per i fumatori. La sua struttura [28,29] è in qualche modo simile ai controlli sulla pubblicità degli alcolici, che controllano gli aspetti del contenuto e del posizionamento, ma non impongono divieti definitivi.

Uno sviluppo estremamente positivo è che il PAC si è recentemente consultato in merito all'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute. Fa una distinzione tra affermazioni terapeutiche (ad esempio, aiuta a smettere di fumare) e indicazioni sulla salute (ad esempio, lo svapo riduce notevolmente l'esposizione al monossido di carbonio). Consente quindi di affermare nella pubblicità dichiarazioni veritiere e basate su prove.<sup>[30]</sup>

Se la regolamentazione della pubblicità delle sigarette elettroniche fosse stata esclusivamente una questione del Regno Unito, è probabile che l'Inghilterra avrebbe già un sistema funzionante e proporzionato. Sfortunatamente, attraverso la direttiva sui prodotti del tabacco, l'UE ha vietato definitivamente tutte le forme di pubblicità in grado di attraversare un confine.

## TASSAZIONE PROPORZIONATA AL RISCHIO DEI PRODOTTI A BASE DI NICOTINA

Il Regno Unito ha uno dei più alti regimi fiscali sul tabacco in Europa e nel resto del mondo. A settembre del 2019, un pacchetto di 20 sigarette Marlboro veniva venduto a circa £ 11,50 (€ 13,00). Di questi, £ 3,12 era il prezzo ante imposte e £ 8,38 era l'imposta, l'accisa più l'imposta sul valore aggiunto. Le tasse rappresentano circa il 73% del prezzo. Le sigarette economiche sono più economiche ma comportano un onere fiscale più elevato.

Ci sono validi motivi per non tassare affatto i prodotti a base di nicotina senza fumo alternativi a rischio ridotto. Ciò rifletterebbe il valore del sostegno alla cessazione del fumo e nell'affrontare le disuguaglianze di salute etniche e socioeconomiche. Nel Regno Unito, la terapia sostitutiva della nicotina (NRT) da banco comporta anche un sussidio fiscale, un'aliquota ridotta dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), per il suo valore percepito nella riduzione del fumo di sigaretta.

Una tassazione elevata e regressiva sul tabacco, che ricada in modo sproporzionato sui gruppi etnici poveri o emarginati, porrebbe sfide etiche impressionanti. Per gli utenti, l'ovvia risposta mitigatrice è stata quella di cercare forniture illecite non tassate o di ridurre il commercio a prodotti del tabacco che attraggono dazi inferiori (in genere tabacco da arrotolare a mano o marchi "economici").

Tuttavia, è importante disporre di quante più opzioni legali possibili per mitigare l'ingiustizia implicita della tassazione del tabacco, che includa l'agevolazione di percorsi a basso costo per passare dal fumo ad alternative a rischio più basso. Per questo motivo, raccomandiamo di implementare un sistema di tassazione proporzionato al rischio, come sostenuto da Chaloupka, Sweanor e Warner.<sup>[31]</sup>

Finora, il Regno Unito si è attenuto vagamente ai principi della tassazione proporzionata al rischio, sebbene vi siano ancora margini di miglioramento. La terapia sostitutiva della nicotina da banco comporta un sussidio fiscale, la NRT ha un'aliquota IVA ridotta: il 5% rispetto al 20% standard. Le prove a sostegno di uno sconto fiscale per la NRT vendute senza obbligo di ricetta sono molto deboli.

● I prodotti di nicotina orale non farmaceutici e non a base di tabacco (ad esempio, Zyn) non sono soggetti ad accise, ma gli viene applicata l'aliquota IVA del 20%. Questi prodotti stanno diventando diffusi in molti mercati, ma ancora non hanno numeri significativi nel Regno Unito.

● Le sigarette elettroniche non prevedono accise, ma viene applicata l'aliquota IVA del 20%. A seconda dell'approccio adottato, lo svapo può essere fino al 90% più economico del fumo. I fattori economici sono considerati uno dei principali fattori di cambiamento e possono fornire un vantaggio economico significativo alle famiglie povere: possono essere importanti per affrontare le disuguaglianze di salute e benessere.

● Ai prodotti del tabacco riscaldato si applicano sia le accise che l'IVA. Tuttavia, è stata definita una categoria separata per i prodotti del tabacco riscaldato, quindi ciò consentirà in futuro una differenziazione basata sul rischio. L'accisa è attualmente allo stesso livello del tabacco da arrotolare a mano in base al peso: 234,65 sterline al kg (settembre 2019). Tuttavia, poiché quantità relativamente piccole di tabacco vengono utilizzate nei prodotti di consumo del tabacco riscaldato, il prezzo di prodotti riscaldati come IQOS è circa la metà di quello delle sigarette equivalenti.

● Il tabacco da masticare prevede un'accisa inferiore rispetto alle sigarette o al tabacco riscaldato, 125,20 sterline al kg. Tuttavia, il problema principale del tabacco senza fumo è che il tabacco orale (snus) è vietato in tutta l'Unione europea, ad eccezione della Svezia. Ciò, nonostante i bassi livelli di fumo e di malattie legate al fumo in Svezia attribuibili allo snus.

La nuova alleanza britannica per la nicotina (New Nicotine Alliance o NNA) dei consumatori ha avanzato un potente caso<sup>[32]</sup> per adottare una tassazione proporzionale al rischio. La NNA ha stabilito i principi chiave che vuole vedere adottati dal governo.

**1 Il regime fiscale ha implicazioni per la vita umana.** . Dato che le sigarette e le alternative senza fumo sono prodotti sostitutivi, vi sarà un'elasticità incrociata di prezzo positiva tra i prodotti per il fumo e quelli senza fumo. Una tassa significativa sui prodotti senza fumo causerà un aumento relativo della domanda di prodotti combustibili e, quindi, causerà più fumo. L'aliquota di accisa predefinita dovrebbe essere zero, procedendo con cautela se vengono proposte aliquote più elevate.

**2 Impostazione del livello: il livello più alto applicato a qualsiasi prodotto senza fumo dovrebbe essere sostanzialmente inferiore al tasso più basso applicato a qualsiasi prodotto combustibile.** Ciò comporta il mantenimento di un differenziale significativo, tra il costo dell'essere un utilizzatore di prodotti senza fumo e un fumatore, per preservare l'incentivo a cambiare ed evitare di sviluppare un mercato nero o incoraggiare la produzione artigianale.

**3 Riconoscere gli oneri dei costi dell'amministrazione fiscale.** È probabile che lo svapo abbia un rischio inferiore di almeno il 95% rispetto al fumo. Se venissero fissate delle accise proporzionate al rischio relativo al fumo per creare un deterrente proporzionato, il reddito fiscale per le sigarette elettroniche sarebbe così basso che non coprirebbe i costi di riscossione. L'unico modo per rendere praticabile un'imposta diversa da zero è tassare i prodotti senza fumo in modo sproporzionato rispetto al loro rischio, imponendo così un deterrente sproporzionato agli utenti che vorrebbero cambiare.

**4 Confronto con la NRT:** il valore terapeutico. I prodotti senza fumo producono effettivamente un netto beneficio per la salute riducendo il fumo. Da un punto di vista economico e fiscale, tali prodotti dovrebbero essere visti più come medicinali da banco. Alcune giurisdizioni applicano un'imposta ridotta sulle vendite della terapia sostitutiva della nicotina, ovvero un sussidio fiscale, per riflettere il loro valore positivo per la salute pubblica.

Si sostiene che, poiché il prelievo fiscale proveniente dalle sigarette diminuisce quando le persone cambiano ad altro o cessano di fumare, le accise dovrebbero essere applicate ai prodotti alternativi al fumo per compensare questa riduzione. Ciò non ha una logica economica, anche se ha un appeal politico superficiale. L'imposta dovrebbe essere prelevata dalla base imponibile meno distorta ed efficiente disponibile. Non c'è motivo per cui le perdite dovute alle accise sulle sigarette non debbano essere recuperate dalle tasse, ad esempio, sull'anidride carbonica, sui costi del carburante, sulla rimozione dei sussidi fiscali o tagliando le spese meno vantaggiose rispetto alla diminuzione del fumo.

## **INNOVAZIONE E PRODOTTI DEL TABACCO RISCALDATO**

Il piano di controllo del tabacco <sup>[2]</sup> riconosce il valore potenziale dell'innovazione. Questa è una caratteristica importante della politica sul tabacco perché molte giurisdizioni hanno eretto barriere sostanziali o addirittura divieti espliciti dei prodotti come le sigarette elettroniche o i prodotti del tabacco riscaldato. Come affermato a pagina 15 del piano <sup>[2]</sup>:

***“Inoltre, c'è stato lo sviluppo e la recentissima introduzione di nuovi prodotti del tabacco che pretendono di ridurre i danni del fumo. Accogliamo con favore l'innovazione che ridurrà i danni causati dal fumo e valuteremo se prodotti come i nuovi prodotti del tabacco hanno un ruolo da svolgere nel ridurre il rischio dei danni ai fumatori”.***

Il Regno Unito ha una mentalità aperta riguardo all'innovazione che potrebbe raggiungere più persone con un prodotto che trovano accettabile e piacevole. Tuttavia, il Regno Unito non ha dimostrato di avere una mente completamente aperta sulla riduzione del danno da tabacco. Ha sostenuto il divieto del tabacco per via orale (snus svedese), nonostante un'ampia evidenza che lo snus sia responsabile dell'anormalmente basso tasso di fumo della Svezia (5% di fumo giornaliero in Svezia rispetto a una media del 24% nell'Unione europea). <sup>[33]</sup>

## **MEDICALIZZAZIONE E TRATTAMENTO CON SIGARETTE ELETTRONICHE**

Nonostante la battaglia sulla medicalizzazione delle sigarette elettroniche nel 2010 e nel 2013, il governo del Regno Unito continua a considerare questo come un percorso importante per il mercato, consentito dalla direttiva sui prodotti del tabacco, pag.16 <sup>[2]</sup>:

***“Il DH fornirà una guida basata sull'evidenza per supportare gli operatori sanitari nel consigliare ai fumatori che desiderano smettere di fumare, sigarette elettroniche o altri sistemi di somministrazione di nicotina”.***

***“La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) garantirà che il percorso verso la regolamentazione medicinale dei prodotti relativi alle sigarette elettroniche sia adatto allo scopo in modo che una gamma di prodotti sicuri ed efficaci possa essere potenzialmente resa disponibile per la prescrizione della NHS”.***

La tensione sulla medicalizzazione non esiste più finché è disponibile come binario parallelo e non come percorso obbligatorio. I prodotti con un'autorizzazione medica all'immissione in commercio possono essere utilizzati più prontamente nelle strutture sanitarie o addirittura prescritte come opzioni di trattamento. È possibile che abbiano anche specifiche di prodotto e approcci di marketing che non sarebbero consentiti dalla direttiva sui prodotti del tabacco, ad esempio, una concentrazione di nicotina superiore al limite del 2% imposto dalla direttiva.

La questione chiave è la necessità di un approccio positivo da parte dei professionisti sanitari e medici: ciò che dicono deve essere realistico e focalizzato sul paziente. L'Inghilterra ha già una buona guida ufficialmente approvata sulle e-c sigarette elettroniche per i professionisti della salute e sarà molto utile che venga regolarmente aggiornata. La semplificazione dell'opzione licenza medica è di minore importanza, ma potrebbe fornire alcuni vantaggi all'interno delle strutture sanitarie, ma solo finché rimane un'opzione.

### **CONSIGLI PER OPERATORI SANITARI E UTENTI**

I professionisti del controllo del tabacco e gli operatori del settore pubblico ora riconoscono che le sigarette elettroniche possano essere utilizzate in modo costruttivo per ridurre i danni. In Gran Bretagna, ad esempio, il National Centre for Smoking Cessation (ovvero il Centro nazionale per la cessazione del fumo e la formazione) e l'agenzia governativa per la salute pubblica Public Health England, hanno sviluppato una guida e un sistema di formazione, basati sulle prove, per i professionisti della salute e della disassuefazione dal fumo. <sup>[12,34]</sup> Ciò fornisce una chiara e misurata valutazione dello stato della scienza e delle migliori pratiche. Il consiglio fornito agli operatori sanitari del Regno Unito dal National Centre for Smoking Cessation and Training e dalla Public Health England è così riassunto <sup>[12]</sup>:

Raccomandazioni per la pratica:

- 1** Sii aperto all'utilizzo delle sigarette elettroniche nelle persone desiderose di provarle; soprattutto in coloro che hanno provato e non sono riusciti a smettere di fumare utilizzando i medicinali autorizzati per smettere di fumare.
- 2** Fornisci consigli sulle sigarette elettroniche che includano le seguenti informazioni chiave:

- Le sigarette elettroniche forniscono nicotina in una forma molto più sicura del fumo.
- Alcune persone trovano le sigarette elettroniche utili per smettere, ridurre l'assunzione di nicotina e/o gestire l'astinenza temporanea.
- Esiste una vasta gamma di sigarette elettroniche e le persone potrebbero aver bisogno di provare vari tipi, aromi e dosaggi di nicotina prima di trovare un prodotto che gli piace.
- L'uso di sigarette elettroniche non è come fumare. Le persone potrebbero quindi aver bisogno di sperimentare e imparare a usarli in modo efficace (ad esempio, potrebbero aver bisogno di "tiri" più lunghi e aver bisogno di diversi tiri brevi iniziali per attivare il vaporizzatore e migliorare l'erogazione di nicotina). Potrebbe anche essere necessario riconoscere quando gli atomizzatori devono essere sostituiti.
- Le persone che in precedenza utilizzavano sigarette elettroniche mentre fumavano (ad es. per ridurre il numero di sigarette fumate) potrebbero dover prendere in considerazione la possibilità di cambiare dispositivo e/o le concentrazioni di nicotina quando tentano di smettere
- Sebbene alcuni rischi per la salute derivanti dall'uso di sigarette elettroniche possano ancora sussistere, è probabile che, nel peggiore dei casi, rappresentino una piccola frazione dei rischi del fumo di sigaretta. Questo accade perché il vapore della sigaretta elettronica non contiene i prodotti della combustione (il bruciare) che causano malattie polmonari e cardiache e cancro.

Anche il servizio sanitario nazionale (NHS), ampiamente rispettato nel Regno Unito, si è fatto carico della causa fornendo consigli pragmatici e informazioni concrete ai fumatori che desiderano smettere. Il NHS ha incluso lo svapo come strategia di riduzione del danno nei suoi consigli "Vivi bene" e nella campagna "One You".

Inoltre, la Public Health England ha incluso lo svapo nella campagna annuale contro il fumo sostenuta dal governo chiamata "Stoptober".

Stoptober ha abbracciato le sigarette elettroniche nell'ottobre 2017, diventando la prima campagna per la disassuefazione dal fumo sostenuta dal governo a pubblicizzare in televisione l'idea di svapare per smettere di fumare.

Questo approccio equilibrato e di mentalità aperta riflette l'emergente consenso su come sfruttare le opportunità offerte dalle sigarette elettroniche, contenendo i rischi. Altri esempi di iniziative innovative del settore pubblico sono disponibili su una pagina dedicata all'Inghilterra sul sito web Counterfactual. <sup>[35]</sup>



Photo by Fred Moon on Unsplash

#### **POLITICA DI BREXIT E DEL REGNO UNITO SUL TABACCO**

Il governo ritiene che alcuni aspetti della propria politica potrebbero essere migliorati e che i vincoli imposti dalla Direttiva UE sui prodotti del tabacco dovrebbero essere rimossi.

Come da pagina 27 del Piano di controllo del tabacco [2]:

*"Rivedere dove l'uscita del Regno Unito dall'UE ci offra l'opportunità di migliorare ulteriormente la salute pubblica"*

*Nel corso di questo piano di controllo del tabacco, il governo valuterà dove l'uscita del Regno Unito dall'UE ci offra l'opportunità di rivalutare l'attuale regolamentazione per garantire che continui a proteggere la salute della nazione. Cercheremo di identificare dove possiamo effettuare una sensibile deregolamentazione senza danneggiare la salute pubblica o dove le normative dell'UE limitino la nostra capacità di trattare il tabacco.*

*In particolare, il governo valuterà la legislazione recente, come la direttiva sui prodotti del tabacco, incluso quanto si applica alle sigarette elettroniche, e valuterà dove l'uscita dal Regno Unito offra l'opportunità di modificare le disposizioni legislative per fornire migliori risultati di salute nel contesto del Regno Unito".*

**Il governo ritiene che alcuni aspetti della sua politica potrebbero essere migliorati e che i vincoli imposti dalla Direttiva UE sui prodotti del tabacco dovrebbero essere rimossi.**

Ciò potrebbe fornire l'opportunità, ad esempio, di revocare alcune restrizioni imposte dall'UE che non hanno prove a supporto. Queste includono divieti di pubblicità, limiti al dosaggio della nicotina, avvertenze e limiti eccessivi sulle dimensioni di serbatoi e contenitori. [36], membro del Parlamento europeo (MEP)]

A seconda della forma precisa di Brexit che il Regno Unito assumerà, si potrebbe arrivare a una visione più pessimistica della Brexit in relazione allo svapo. [37] Ad esempio, il Regno Unito potrebbe passare un lungo periodo di transizione o di misure richieste per garantire un confine aperto tra l'Irlanda e il Regno Unito nell'Irlanda del Nord (il "backstop"), significherebbe che il Regno Unito rimarrà in stretto allineamento normativo con la regolamentazione del mercato unico. Ciò probabilmente includerebbe la direttiva sui prodotti del tabacco.

Tuttavia, così facendo, il Regno Unito diventerebbe anche un "decisore politico" e verrebbe escluso dai negoziati e dal voto sulle nuove misure. Il Regno Unito potrebbe quindi trovarsi

a doversi conformare a una nuova versione della direttiva sui prodotti del tabacco a metà degli anni 2020 senza aver avuto molta voce in capitolo nel suo sviluppo. È probabile che perdere la voce del Regno Unito al tavolo sarà svantaggioso per vaper e i fumatori di tutta l'Unione europea. L'UE perderà un sostenitore dell'approccio razionale e pragmatico alla riduzione del danno. Ciò aumenterebbe il peso relativo delle prospettive ideologiche basate esclusivamente sull'astinenza nel processo decisionale.

## REFERENCES

- 1** World Health Organization. **Framework convention on tobacco control. Geneva: World Health Organization; 2003 [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf;jsessionid=C2AA36D0A77C222EBBCC794FBF3652E5?sequence=1>
- 2** **Global and Public Health, Population Health, Healthy Behaviours, Cost Centre. Towards a smoke free generation - A tobacco control plan for England. London: Department of Health; 2017 Jul. 32 p. [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/630217/Towards\\_a\\_Smoke\\_free\\_Generation\\_-\\_A\\_Tobacco\\_Control\\_Plan\\_for\\_England\\_2017-2022\\_\\_2\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/630217/Towards_a_Smoke_free_Generation_-_A_Tobacco_Control_Plan_for_England_2017-2022__2_.pdf)
- 3** **Healthy Behaviours, Population Health Directorate, Department of Health and Social care. Tobacco control plan: Delivery plan 2017-2022. London: Department of Health; 2018 Jun. 43 p. [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/714365/tobacco-control-delivery-plan-2017-to-2022.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/714365/tobacco-control-delivery-plan-2017-to-2022.pdf)
- 4** **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Consultation letter MLX 364: The regulation of nicotine containing products. London: MHRA; 2010 Feb. 28 p. [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: <http://data.parliament.uk/DepositedPapers/Files/DEP2010-1090/DEP2010-1090.pdf>
- 5** **European Parliament, Council of the European Union. Directive 2001/37/EC of the European Parliament and of the Council of 5 June 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco products - Commission statement. Geneva: UN; 2001 Jun 5 [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/37/oj>
- 6** **European Parliament, Council of the European Union. Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC. Geneva: UN; 2014 Apr 29 [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AJOL\\_2014\\_127\\_R\\_0001](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AJOL_2014_127_R_0001)
- 7** **European Parliament, Council of the European Union. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Geneva: UN; 2001 Nov 6 [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>
- 8** **New Nicotine Alliance. About us - Charity registration number: 1160481 [Internet]; 2020 [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: <https://nnalliance.org/nna-uk/about-us>
- 9** **Thaler R, Sunstein C. Nudge: Improving decisions about health, wealth and happiness. Clitheroe : Joosr; 2015.**
- 10** **Heywood, J. How the Nudge unit threw light on lighting up. Blog: Civil Service [Internet]. 2015 Aug 11 [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: <https://civilservice.blog.gov.uk/2015/08/11/how-the-nudge-unit-threw-light-on-lighting-up/>

## REFERENCES (cont.)

- 11** They Work For You [Internet]. London: My Society; 2020. Engagements: Part of oral answers to questions - Prime Minister - in the House of Commons at 11:30 on 16th December 2015; 2015 Dec 16. [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.theyworkforyou.com/debates/?id=2015-12-16c.1548.1>
- 12** McEwen A, McRobbie H. Electronic cigarettes: A briefing for stop smoking services. Version 2. London: National Centre for Smoking Cessation and Training, Public Health England; 2016 Jan. 48 p. [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://www.ncsct.co.uk/usr/pub/Electronic\\_cigarettes.\\_A\\_briefing\\_for\\_stop\\_smoking\\_services.pdf](https://www.ncsct.co.uk/usr/pub/Electronic_cigarettes._A_briefing_for_stop_smoking_services.pdf)
- 13** McNeill A, Hajek P. Underpinning evidence for the estimate that e-cigarette use is around 95% safer than smoking: Authors' note. London: Public Health England; 2015 Aug 28 [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/456704/McNeill-Hajek\\_report\\_authors\\_note\\_on\\_evidence\\_for\\_95\\_estimate.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/456704/McNeill-Hajek_report_authors_note_on_evidence_for_95_estimate.pdf)
- 14** GOV.UK [Internet]. London: Government Digital Service; 2020. Search: E-cigarettes evidence reviews 2014-2020 (ongoing) [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.gov.uk/search/all?keywords=E-cigarettes+Evidence+Reviews&order=relevance>
- 15** Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP; 2016 April [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction>
- 16** Department of Health (DH). Tobacco products directive (TPD): Impact assessment (IA). London: HMSO; 2016 Apr 18. 76 p. IA No. 3131. [cited 2020 Sep 8]. Available from: [http://www.legislation.gov.uk/ukia/2016/109/pdfs/ukia\\_20160109\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukia/2016/109/pdfs/ukia_20160109_en.pdf)
- 17** Russell MJ. Low-tar medium-nicotine cigarettes: A new approach to safer smoking. BMJ [Internet]. 1976 Jun 12 [cited 2020 Aug 31]; 1:1430-1433. Available from: <https://www.bmj.com/content/1/6023/1430>
- 18** Office for National Statistics (ONS). Adult smoking habits in the UK: 2019. Newport: Office for National Statistics; 2020 Jul 7 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsinbritain/2019>
- 19** Office for National Statistics (ONS). E-cigarette use in Great Britain. Newport: Office for National Statistics; 2020 Jul 7 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/drugusealcoholandsmoking/datasets/ecigaretteuseingreatbritain>
- 20** Smoking in England [Internet]. Top-line findings on smoking in England from the Smoking Toolkit Survey; 2020 Aug 17 [cited 2020 Sep 8]. Available from <http://www.smokinginengland.info/>
- 21** Action on Smoking and Health (ASH). Use of e-cigarettes (vaporises) among adults in Great Britain. London: ASH; 2019 Sep [cited 2020 Sep 8]. Available from <https://ash.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/Use-of-e-cigarettes-among-adults-2019.pdf>
- 22** Action on Smoking and Health (ASH). Use of e-cigarettes among young people in Great Britain. London: ASH; 2019 Jun [cited 2020 Sep 8]. Available from <https://ash.org.uk/wp-content/uploads/2019/06/ASH-Factsheet-Youth-E-cigarette-Use-2019.pdf>
- 23** Avino P, Scungio M, Stabile L, Cortellessa G, Buonanno G, Manigrasso M. Second-hand aerosol from tobacco and electronic cigarettes: Evaluation of the smoker emission rates and doses and lung cancer risk of passive smokers and vapers. Sci Total Environ [Internet]. 2018 Nov 15 [cited 2020 Sep 8]; 642:137-47. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048969718321302?via%3Dihub>
- 24** Burstyn I. Peering through the mist: Systematic review of what the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks. BMC Public Health [Internet]. 2014 Jan 9 [cited 2020 Aug 31]; 14(article 18). Available from: <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-18>

## REFERENCES (cont.)

- 25** Public Health England (PHE). Use of e-cigarettes in public places and workplaces: Advice to inform evidence-based policy. London: PHE; 2016 Jul 6. 15 p. [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/768952/PHE-advice-on-use-of-e-cigarettes-in-public-places-and-workplaces.PDF](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/768952/PHE-advice-on-use-of-e-cigarettes-in-public-places-and-workplaces.PDF)
- 26** Action on Smoking and Health (ASH) [Internet]. Will you permit or prohibit e-cigarette use on your premises?; 2015 Oct 15. [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://ash.org.uk/information-and-resources/briefings/will-you-permit-or-prohibit-e-cigarette-use-on-your-premises/>
- 27** European Parliament, Council of the European Union. Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC. Geneva: UN; 2014 Apr 3 [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir\\_201440\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_en.pdf)
- 28** Advertising Standards Authority (ASA). The BCAP code: 33 Electronic cigarettes. London: ASA; 2010 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.asa.org.uk/uploads/assets/197dd8ab-f383-4a00-bb41203852fd826d/33-e-cigarettes.pdf>
- 29** Advertising Standards Authority (ASA). The CAP code: 22 Electronic cigarettes. London: ASA; 2010 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.asa.org.uk/uploads/assets/uploaded/11ef66e3-3638-4573-a867097d631c7c15.pdf>
- 30** Advertising Standards Authority (ASA). Claims about health in ads for e-cigarettes: CAP and BCAP's regulatory statement. London: ASA; 2018 Nov 8 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.asa.org.uk/uploads/assets/uploaded/39f85b30-3dcb-4c48-af01ba313813e7db.pdf>
- 31** Chaloupka FJ, Sweanor D, Warner KE. Differential taxes for differential risks -- toward reduced harm from nicotine-yielding products. N Eng J Med [Internet]. 2015 Aug 13 [cited 2020 Sep 8]; 373(7):594-597. Available from: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1505710>
- 32** Bates,C. Revision of the tobacco excise directive: Implications for low-risk nicotine products. New Nictine Alliance; 2016 Dec [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://nnalliance.org/images/documents/Tobacco-Excise-Directive-Briefing---161129-Final.pdf>
- 33** European Commission. Special Eurobarometer 458: Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes. Brussels: European Commission; 2017 May [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://data.europa.eu/euodp/en/data/dataset/S2146\\_87\\_1\\_458\\_ENG](https://data.europa.eu/euodp/en/data/dataset/S2146_87_1_458_ENG)
- 34** National Centre for Smoking Cessation and Training (NCSCT). Local stop smoking services: Service and delivery guidance 2014. London: National Centre for Smoking Cessation and Training, Public Health England; 2014 [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://www.ncsct.co.uk/usr/pub/LSSS\\_service\\_delivery\\_guidance.pdf](https://www.ncsct.co.uk/usr/pub/LSSS_service_delivery_guidance.pdf)
- 35** Bates C. Vaping and tobacco harm reduction – highlights from England. The Counterfactual [Internet]. 2019 Jun 2 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.clivebates.com/England>
- 36** Bates C. What is wrong with the Tobacco Products Directive for vapour products? The Counterfactual [Internet]. 2015 May 22 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.clivebates.com/what-is-wrong-with-the-tobacco-products-directive-for-vapour-products/>
- 37** Snowdon CJ. E-cigarettes and Article 20 of the Tobacco Products Directive. Brussels: EPICENTER; 2015 Sep [cited 2020 Sep 8]. Available from: <http://www.epicenternetwork.eu/wp-content/uploads/2015/09/EPICENTER-Briefing-E-cigarettes-and-Article-20-14th-September-2015.pdf>

APPENDICE C

# Riduzione del danno da tabacco nel sud

(Paesi a reddito medio e  
basso - Lower and Middle  
Income Countries o LMIC)

## INTRODUZIONE: LA PIÙ GRANDE SFIDA PER LA SALUTE PUBBLICA

L'attuale popolazione del continente africano è composta da 1,3 miliardi di persone <sup>[1]</sup>. Ci sono altre 411 milioni di persone in Medio Oriente, una regione di circa 17 paesi. <sup>[2]</sup> Una delle domande più importanti da porsi è quali sono le principali cause di morbilità e mortalità in queste regioni e cosa si può fare per prevenire le malattie e salvare le morti premature?

A questo proposito, uno dei principali problemi che affliggono queste regioni è l'uso del tabacco combustibile. Passare a forme meno dannose di sistemi di somministrazione di nicotina e/o smettere del tutto di fumare può salvare centinaia di milioni di vite.

Questo caso di studio mira a fornire il contesto e le motivazioni per la riduzione del danno da tabacco (THR) e delineare sistemi di somministrazione di nicotina meno dannosi in Africa e Medio Oriente.

### CHE DANNO PROVOCA IL TABACCO?

Il fumo è la singola causa più grave di malattie non trasmissibili: cancro, malattie cardiovascolari e malattie respiratorie. Gli utilizzatori subiscono danni a causa dell'inalazione di fumo e alcuni danni vengono arrecati anche agli astanti a causa dell'esposizione al fumo passivo ("fumo passivo").

Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il fumo causa sei milioni di morti premature all'anno <sup>[3]</sup> e stima che il bilancio delle vittime sulle tendenze attuali raggiungerà un miliardo nel 21° secolo. <sup>[4]</sup>

### OBIETTIVI UFFICIALI PER RIDURRE L'USO DEL TABACCO E LE MALATTIE NON TRASMISSIBILI

Le malattie non trasmissibili (Non-communicable diseases O NCD), principalmente malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche e diabete, sono la principale causa di morte in tutto il mondo. Più di 36 milioni di persone muoiono ogni anno a causa di malattie non trasmissibili (63% dei decessi globali), inclusi 14 milioni di persone che muoiono prematuramente prima dei 70 anni.

Più del 90% di questi decessi per malattie non trasmissibili si verifica nei paesi a reddito medio e basso e la maggior parte avrebbe potuto essere prevenuta. La maggior parte delle morti premature sono legate a fattori di rischio comuni, vale a dire l'uso di tabacco, una dieta scorretta, l'inattività fisica e un uso dannoso di alcol. <sup>[5]</sup>

In una serie di dichiarazioni politiche, i membri dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel 2011 <sup>[6]</sup> e dell'Assemblea mondiale della sanità nel 2013 <sup>[7,8]</sup> si sono impegnati a intraprendere azioni concertate per ridurre il peso delle malattie non trasmissibili. Si sono impegnati a farlo raggiungendo nove obiettivi globali volontari <sup>[9]</sup>, compreso un obiettivo generale per ridurre la mortalità causata dalle malattie non trasmissibili e dal consumo di tabacco. Tutti gli stati membri, comprese tutte le nazioni africane e mediorientali, hanno accettato questi obiettivi.

Ad esempio, l'Egitto, con una prevalenza stimata del 18% di fumo negli adulti (principalmente uomini) nel 2010, mirerebbe a raggiungere una prevalenza del 18% x (1-30%) = 12,6% entro il 2025. Si noti che a causa della crescita demografica ciò non significherebbe una riduzione del numero di fumatori del 30%, ma di una misura inferiore.

### LE SFIDE NEL RAGGIUNGERE GLI OBIETTIVI DELLE NCD

A livello mondiale, la prevalenza del fumo nelle persone di età pari o superiore a 15 anni è stata stimata al 22% nel 2012 <sup>[10]</sup> e sarà una cifra difficile da ridurre. L'obiettivo è ridurre la prevalenza del fumo del 30% in termini

Tabella 1: Obiettivi rilevanti per le malattie non trasmissibili

ELEMENTO QUADRO	INDICATORI	DI OBIETTIVO
Obiettivo 1: Malattie non trasmissibili	Una riduzione relativa del 25% della mortalità complessiva per malattie cardiovascolari, cancro, diabete o malattie respiratorie croniche entro il 2025 rispetto al 2010.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Probabilità incondizionata di morire tra i 30 e i 70 anni per malattie cardiovascolari, cancro, diabete o malattie respiratorie croniche. Incidenza del cancro, per tipo di cancro, per 100.000 abitanti.</li> </ul>
Obiettivo 5: utilizzo del tabacco	Una riduzione relativa del 30% della prevalenza dell'attuale consumo di tabacco nelle persone di età superiore ai 15 anni entro il 2025 rispetto al 2010.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Prevalenza dell'attuale consumo di tabacco tra gli adolescenti.</li> <li>● Prevalenza standardizzata per età dell'uso corrente del tabacco tra le persone di età superiore ai 18 anni.</li> </ul>

relativi, a livello globale al 15.4% entro il 2025. Questa sezione esamina alcune questioni specifiche relative all'Africa e al Medio Oriente.

**L'obiettivo sarà estremamente difficile da raggiungere** È estremamente difficile ottenere un importante cambiamento strutturale nell'eziologia della malattia nell'arco di 15 anni. È probabile che gli obiettivi siano più politici che fondati sull'evidenza di ciò che funziona e della rapidità con cui possono avvenire le transizioni. Una riduzione della prevalenza del tabacco del 30% in 15 anni è eccezionalmente difficile. Ciò rappresenta un calo annuo del 2,35% composto in 15 anni. Il problema è che questa aspirazione contraddice l'esperienza recente.

Ad esempio, nel periodo 2000-2012, la riduzione media della prevalenza del fumo nei paesi dell'Africa e del Medio Oriente è stata solo dello 0,6% all'anno (non ponderata). In realtà, la prevalenza del fumo è aumentata in 23 paesi dell'Africa mentre nel Medio Oriente è diminuita di meno del 2,35% all'anno in 36 paesi.

La prevalenza è diminuita più rapidamente del 2,35% all'anno solo in sei paesi: Senegal, Nigeria, Uganda, Madagascar, Algeria e Ruanda. <sup>[11]</sup> Questa esperienza in Africa e Medio Oriente è tipica del quadro globale. La tabella 2 di seguito mostra i tassi annuali di diminuzione nei paesi sviluppati e in via di sviluppo. <sup>[12]</sup>

Tabella 2: Tasso storico di variazione della prevalenza del fumo

TASSO PERCENTUALE ANNUALE DI VARIAZIONE DELLA PREVALENZA DEL FUMO STANDARDIZZATA PER ETÀ			
	1980-1996	1996-2006	2006-2012
Globale	-0.4	-1.7	-1.7
Paesi sviluppati	-1.0	-1.7	-1.1
Paesi in via di sviluppo	-0.2	-1.7	-0.7

È evidente che i recenti tassi storici di diminuzione sono stati di gran lunga inferiori al tasso di variazione annuo del 2,35% previsto nell'obiettivo delle malattie non trasmissibili per il consumo di tabacco. Inoltre, il tasso di diminuzione è rallentato di recente nel periodo 2006-2012, che coincide con l'attuazione della Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco. Rapporti recenti suggeriscono che la prevalenza del fumo potrebbe effettivamente aumentare in Africa<sup>[13]</sup> e negli stati del Golfo<sup>[14]</sup>, il che è confermato dalle proiezioni dell'OMS.<sup>[15]</sup>

(vedi figura 1)

Ad un tasso di riduzione dello 0,7% all'anno, il calo in 15 anni sarebbe solo del 10%, ovvero solo un terzo degli obiettivi delle Nazioni Unite. Dato che si prevede che la popolazione mondiale aumenterà del 17% dal 2010 al 2025, è possibile che la prevalenza si riduca fino all'1,2% all'anno e che si avranno più fumatori nel 2025 rispetto al 2010.

È probabile che sarà necessario un approccio nuovo e aggiuntivo se le nazioni vogliono anche solo avvicinarsi al raggiungimento degli obiettivi delle Nazioni Unite per ridurre la prevalenza del tabacco del 30%. Questo approccio si concentrerà sulla riduzione dei rischi di malattia delle persone che continuano a usare tabacco o nicotina e comprenderà altri impegni per il controllo del tabacco.

### PROGETTO DI CAMBIAMENTO NELLA PREVALENZA DEL FUMO DEGLI ADULTI 2010-25 (OMS)

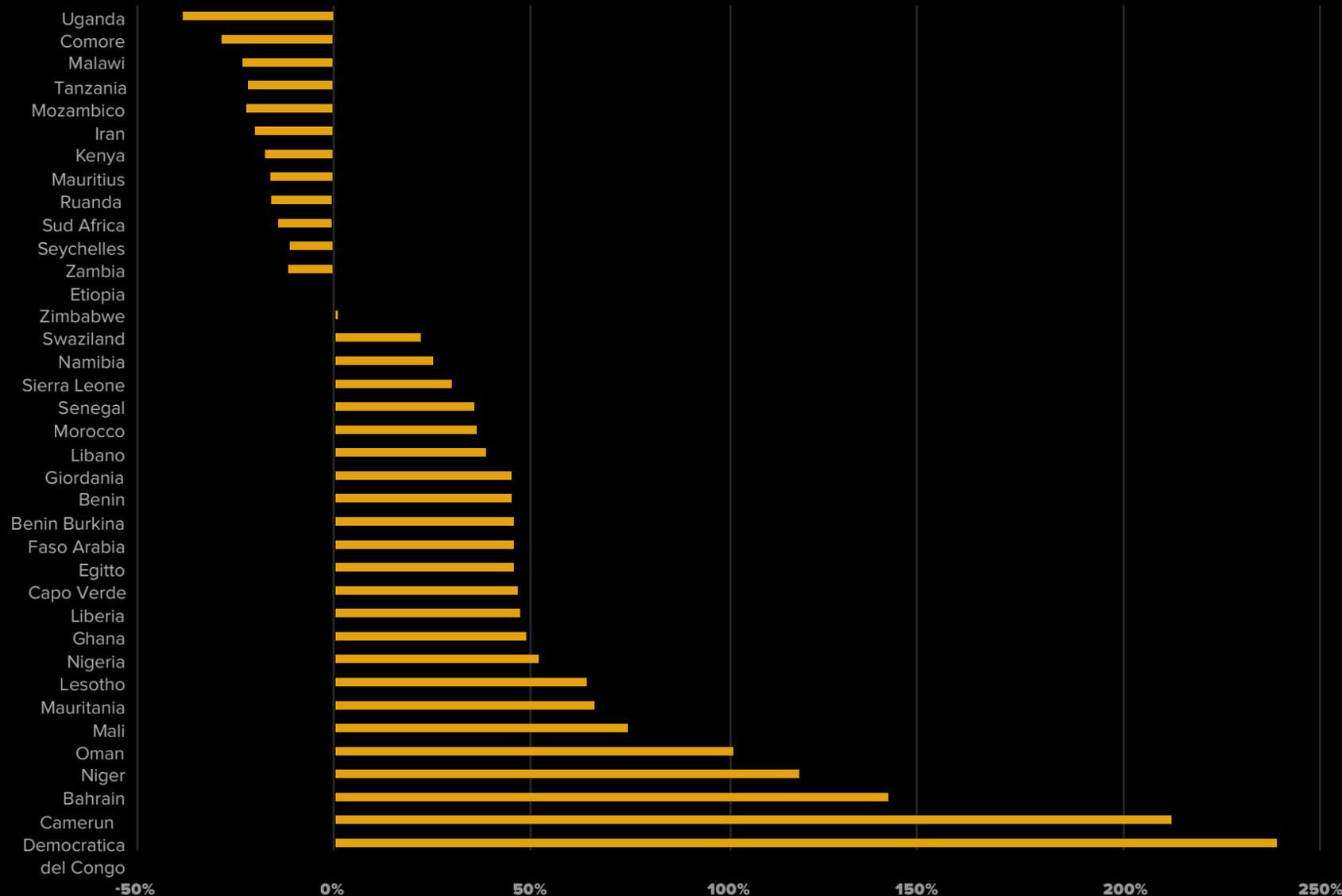
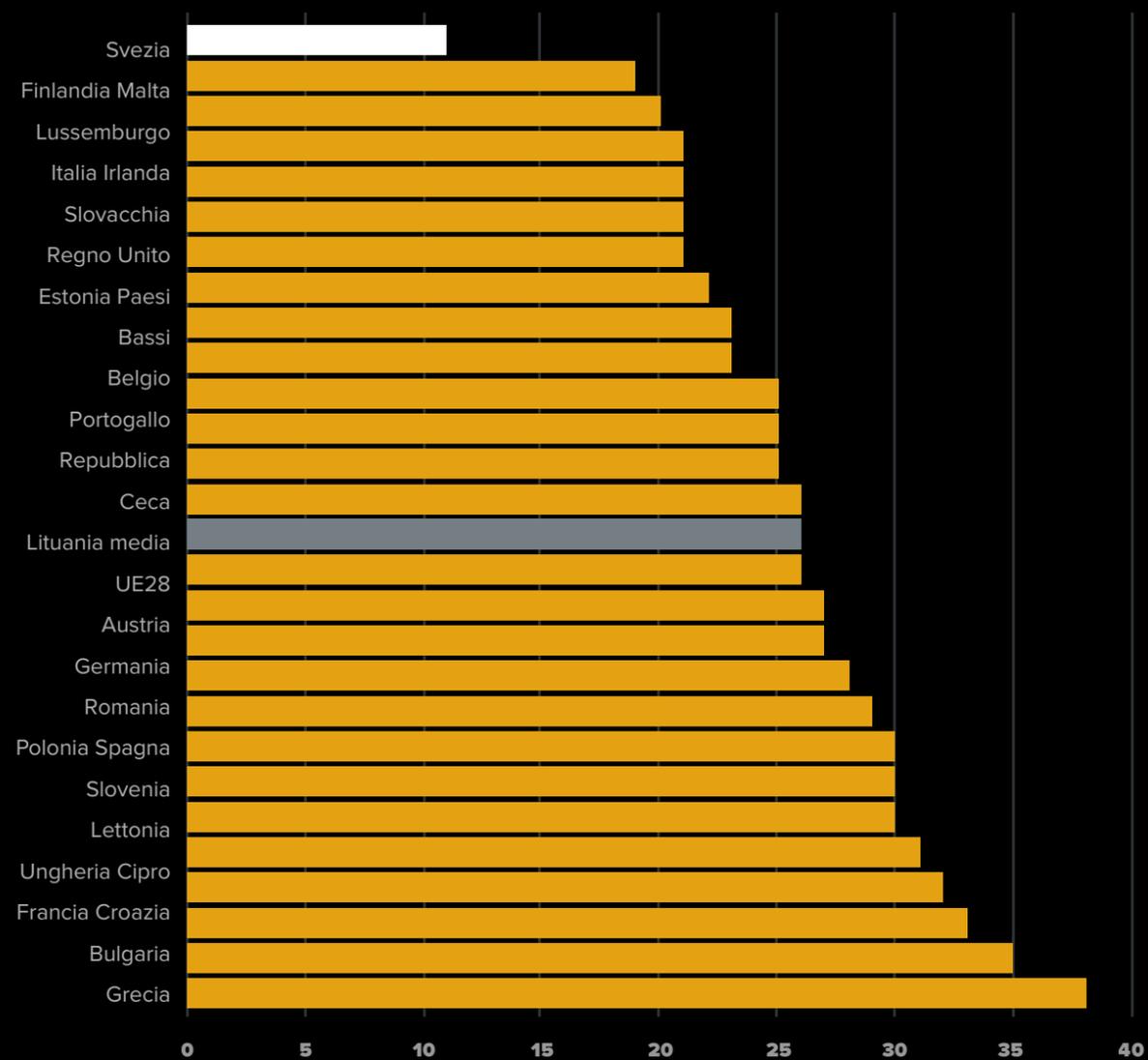


Figura 1: variazione prevista nella prevalenza del fumo nei paesi dell'Africa e del Medio Oriente Fonte: Organizzazione mondiale della sanità, 2015

## PREVALENZA DEL FUMO NELL'UNIONE EUROPEA - PERCENTUALE DI ADULTI



Fonte: European Commission, Eurobarometer 429, May 2015 - Fieldwork Nov-Dec 2014 D: Per quanto riguarda sigarette, sigari, sigaretti o pipa, quale delle seguenti condizioni si applica a te? In questa domanda fumare sigarette non include l'uso di sigarette elettroniche A: Attualmente fumi.

Figura 2: Illustrazione del ruolo che il tabacco senza fumo svolge nella riduzione del fumo:

### Gli obiettivi sono in conflitto

L'obiettivo primario delle malattie non trasmissibili è specificato in termini di esiti di malattia e mortalità. Tuttavia, l'obiettivo di modificare il comportamento a rischio è specificato in termini di consumo di tabacco, mentre la malattia è prevalentemente causata dal fumo. Questo crea un problema se esistono forme di consumo di tabacco che possono sostituire il fumo e che sono molto meno rischiose. Questo si riferisce al concetto di "riduzione del danno" discusso più approfonditamente in seguito.

Questo è un problema evidente, sia in teoria che in pratica. È ben noto che un prodotto del tabacco non da fumo, lo snus, è il motivo per cui la Svezia ha i tassi di fumo di gran lunga più bassi dei paesi sviluppati (vedere i dati dell'Unione europea<sup>[16]</sup> nella Figura 2) e i tassi più bassi di cancro e malattie cardiovascolari.<sup>[17]</sup> Rispetto al fumo, il rischio per i consumatori di snus è davvero molto basso.<sup>[18]</sup>

(vedi figura 2)

La questione si estende ad altre forme di tabacco che hanno il potenziale di essere sostituiti del fumo ma presentano rischi molto inferiori. Ad esempio, i prodotti del tabacco riscaldato o le pastiglie di tabacco contribuiscono al raggiungimento dell'obiettivo 1 (mortalità complessiva per malattie non trasmissibili) ma non contribuiscono all'obiettivo 5: ridurre la prevalenza del tabacco.

Gli obiettivi del tabacco e delle malattie non trasmissibili sono in parte in conflitto. L'obiettivo del tabacco dovrebbe cambiare per concentrarsi sul fumo, oppure i governi dovrebbero dare la precedenza al focus sulle malattie e ignorare o reinterpretare l'obiettivo del tabacco.

### Raccolta e analisi dei dati

Una delle sfide principali sarà la raccolta dei dati, comprese le stime dei dati di riferimento per il 2010. Ciò sarà particolarmente difficile in Africa e in Medio Oriente, dove la raccolta dei dati è stata nella migliore delle ipotesi sporadica. L'OMS ha prodotto un rapporto sulla situazione globale<sup>[10]</sup> e una serie di valutazioni per paese.<sup>[19]</sup>

Inoltre, ha stabilito un meccanismo istituzionale per monitorare i progressi e incoraggiare l'azione. Tuttavia, la qualità della copertura e la frequenza della raccolta dei dati è tutt'altro che adeguata per affrontare questa sfida. Inoltre, rende difficile capire quali transizioni siano benefiche per la salute.

Nei paesi più poveri, il monitoraggio statistico del consumo di tabacco e della nicotina e delle transizioni nel tempo è una delle principali priorità per la salute pubblica. Questa è un'area in cui le aziende produttrici di tabacco potrebbero finanziare sondaggi indipendenti che esperti esterni progettano o convalidano.

## UTILIZZO DEL TABACCO IN AFRICA E MEDIO ORIENTE

I dati disponibili per caratterizzare il fumo e altre forme di consumo di tabacco in Africa e in Medio Oriente sono spesso molto scarsi. In molti casi, contengono semplicemente le proiezioni a partire dai dati di vendita o altre stime grezze. Tuttavia, l'Institute of Health Metrics and Evaluation (IHME) ha compiuto uno sforzo concertato per mettere insieme le stime della prevalenza del fumo e altri dati rilevanti.<sup>[1],[12]</sup> Queste stime, sebbene complete, non sono misurazioni dirette, ma le migliori previsioni effettuate con i dati disponibili e con ampi margini di errore.

### PREVALENZA DEL FUMO

Le mappe seguenti collocano la prevalenza del fumo in Africa e Medio Oriente in un contesto globale e mostrano che il quadro è misto.

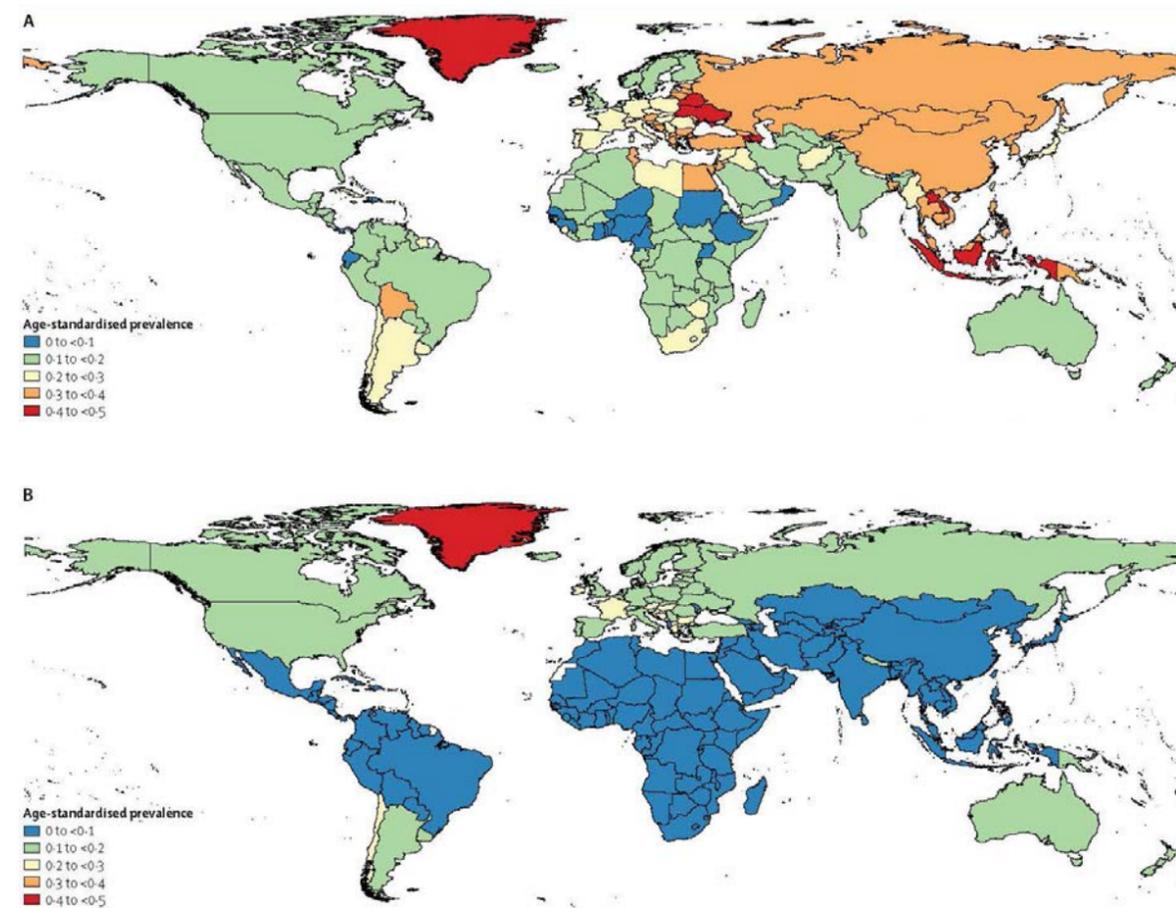


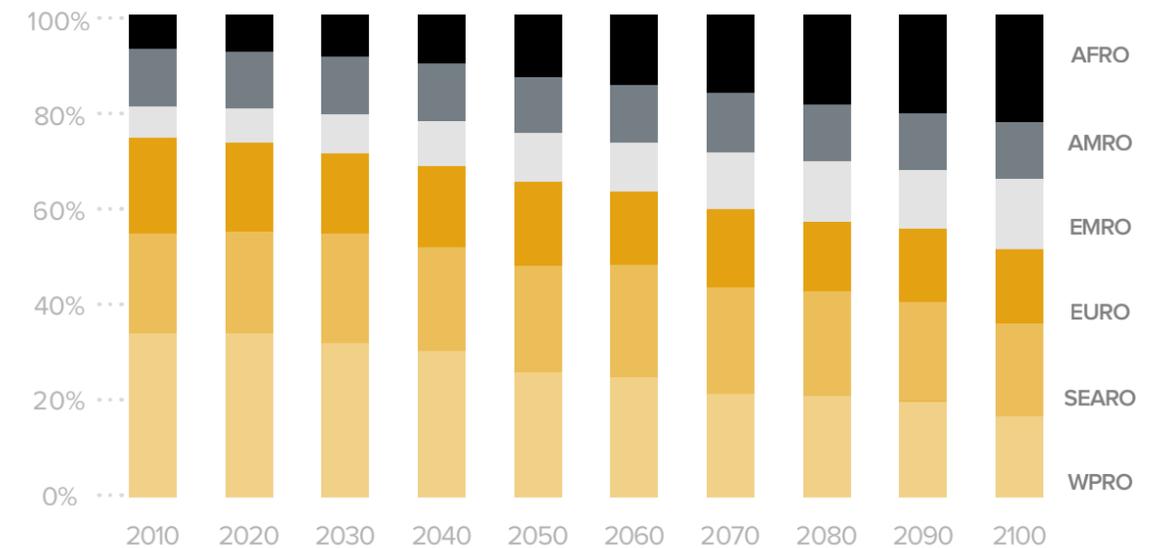
Figura 3: prevalenza di fumatori di sesso maschile e femminile a livello globale<sup>[11]</sup>  
Fonte: Institute for Health Metrics and Evaluation

I dati mostrano che l'Africa e il Medio Oriente hanno tassi misti di prevalenza del fumo, con tassi più alti concentrati in Nord Africa e Medio Oriente. C'è anche una grande disparità tra i tassi di fumo tra uomini e donne in tutta la regione. Il fumo maschile è dominante e dovrebbe essere al centro dell'attenzione.

Tuttavia, un grande rischio è che il fumo femminile inizi a salire ai livelli europei, quindi è importante garantire che il fumo non inizi tra le donne all'aumentare del loro reddito. Sebbene l'Africa e il Medio Oriente potrebbero non dominare il panorama del fumo nel mondo, si prevede che la regione diventi più significativa nel tempo.

### PREVISIONI REGIONALI

#### FUMATORI COMBINATI MASCHILI E FEMMINE PER REGIONE OMS CON LE ATTUALI POLITICHE DI CONTROLLO DEL TABACCO, 2010-2100



#### LA MAGGIOR PARTE DELL'AUMENTO PREVISTO NELLA REGIONE AFRO È ATTRIBUITA AGLI UOMINI

Figura 4: Variazione della quota della popolazione di fumatori per regione OMS 2010-2100  
Fonte: Tobacco Atlas/ WHO 2018 Tobacco Atlas <https://tobaccoatlas.org/>

I grafici seguenti forniscono le migliori stime per la prevalenza del fumo in Nord Africa, Medio Oriente e Africa sub-sahariana. Per ripetere le avvertenze precedenti, la qualità dei dati sottostanti è scarsa.

### SMOKING PREVALENCE - NORTH AFRICA & MIDDLE EAST 2012 (PERCENT WHO SMOKE)

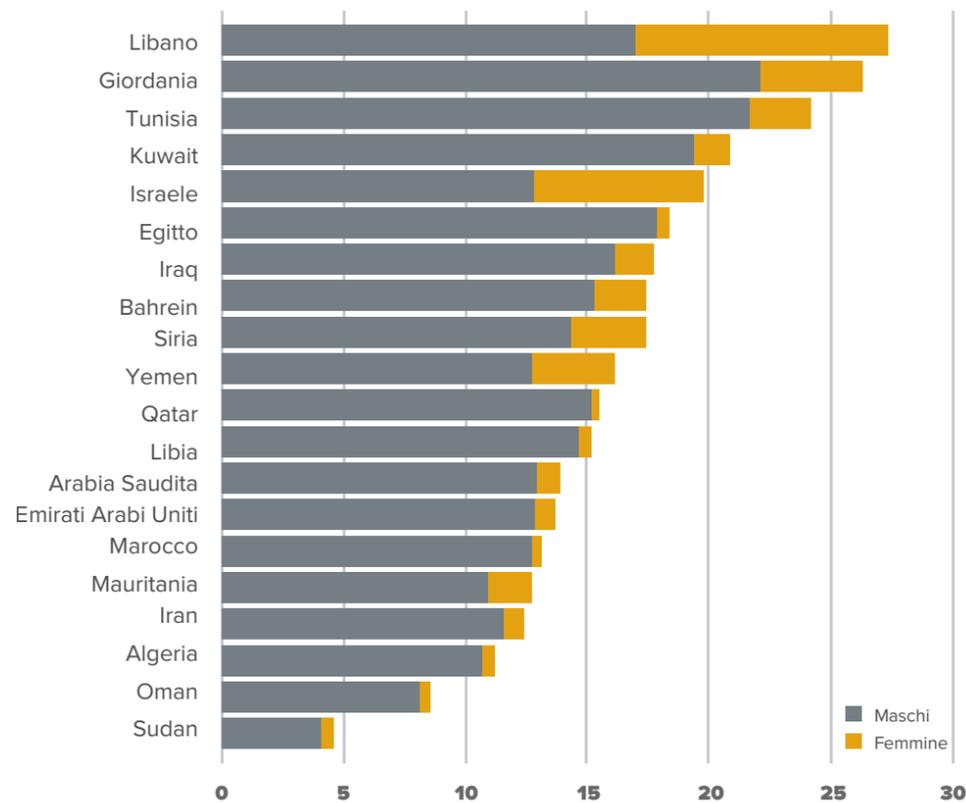


Figura 5: prevalenza del fumo in Nord Africa e Medio Oriente [11]

### PREVALENZA DEL FUMO - AFRICA SUB-SAHARIANA 2012 PAESI CON POPOLAZIONE > 10M (PERCENTUALE DI FUMATORI)

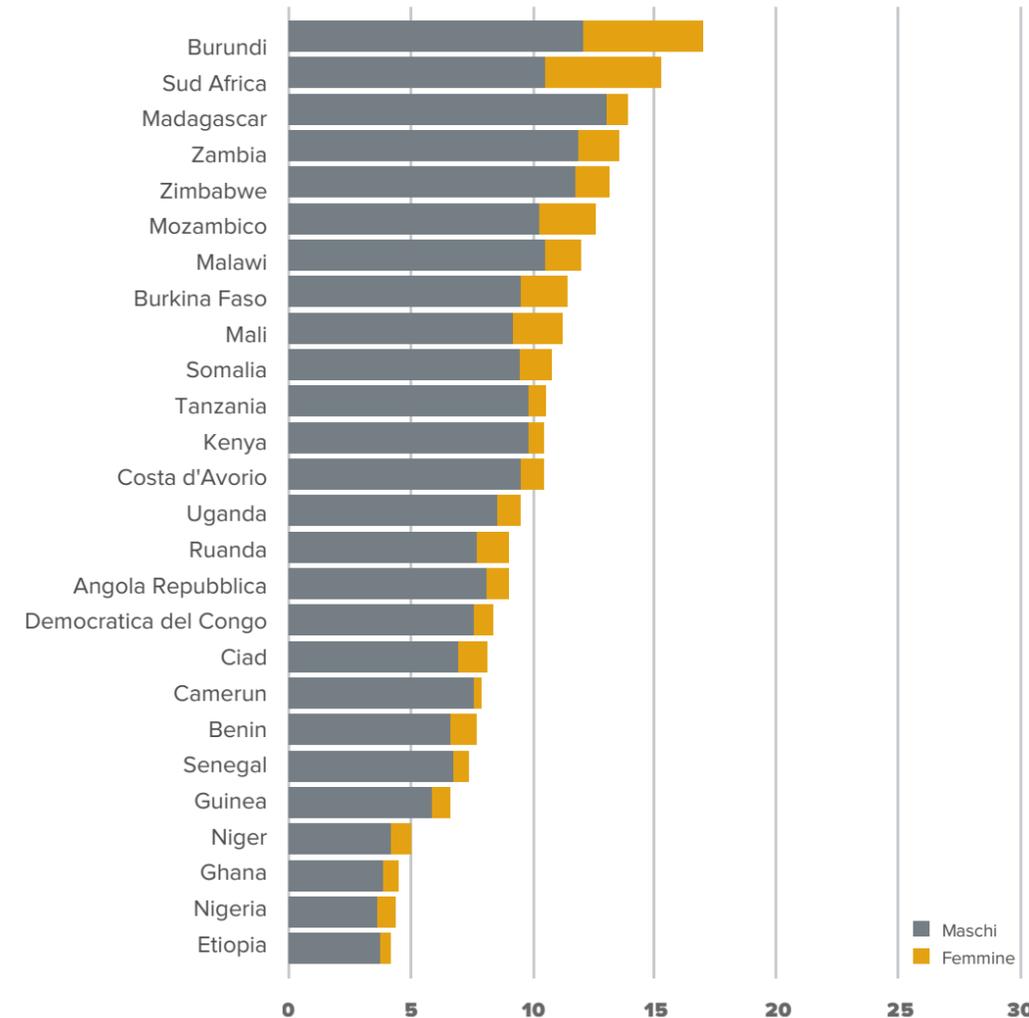


Figura 6: prevalenza del fumo nell'Africa sub-sahariana [11]

#### Osservazioni sui modelli di fumo:

- La prevalenza del fumo è dominata dai fumatori maschi in tutti i paesi della regione. Sebbene la prevalenza del fumo per la popolazione nel suo complesso sia bassa rispetto agli standard internazionali, è alta tra gli uomini. Una delle preoccupazioni è che il fumo tra le donne possa iniziare ad aumentare con la diminuzione del fumo maschile, l'effetto accaduto in Europa e negli Stati Uniti;
- I tassi di fumo sono significativamente più alti in Nord Africa e Medio Oriente. Tuttavia, questi stati nell'insieme hanno redditi disponibili più elevati. Potrebbe esserci spazio quindi per l'adozione di nuove tecnologie e per imprenditori disposti a creare imprese che le promuovano;
- La maggior parte di questi dati dovrebbe essere considerata come provvisoria.

**NUMERO E CRESCITA DEI FUMATORI**

Possiamo espandere questa analisi per vedere quali paesi hanno il maggior numero di fumatori (cioè grandi popolazioni con un'elevata prevalenza di fumatori) e

quindi capire dove i progressi nel regime normativo possano avere il maggiore impatto. Il grafico seguente mostra quali paesi hanno il maggior numero di fumatori: una combinazione tra ampia popolazione e alta prevalenza di fumatori.

Possiamo anche vedere dove il numero di fumatori è cresciuto con il ritmo più rapido. Il grafico seguente mostra quali paesi hanno contribuito al primo 80%

della crescita dei fumatori tra il 2000 e il 2012. Si tratta quindi di paesi con grandi popolazioni e una crescente prevalenza di fumatori.

**DOVE SI TROVANO I FUMATORI?**  
RIPARTIZIONE DEI PRINCIPALI PAESI CHE RAPPRESENTANO L'80% DEI FUMATORI

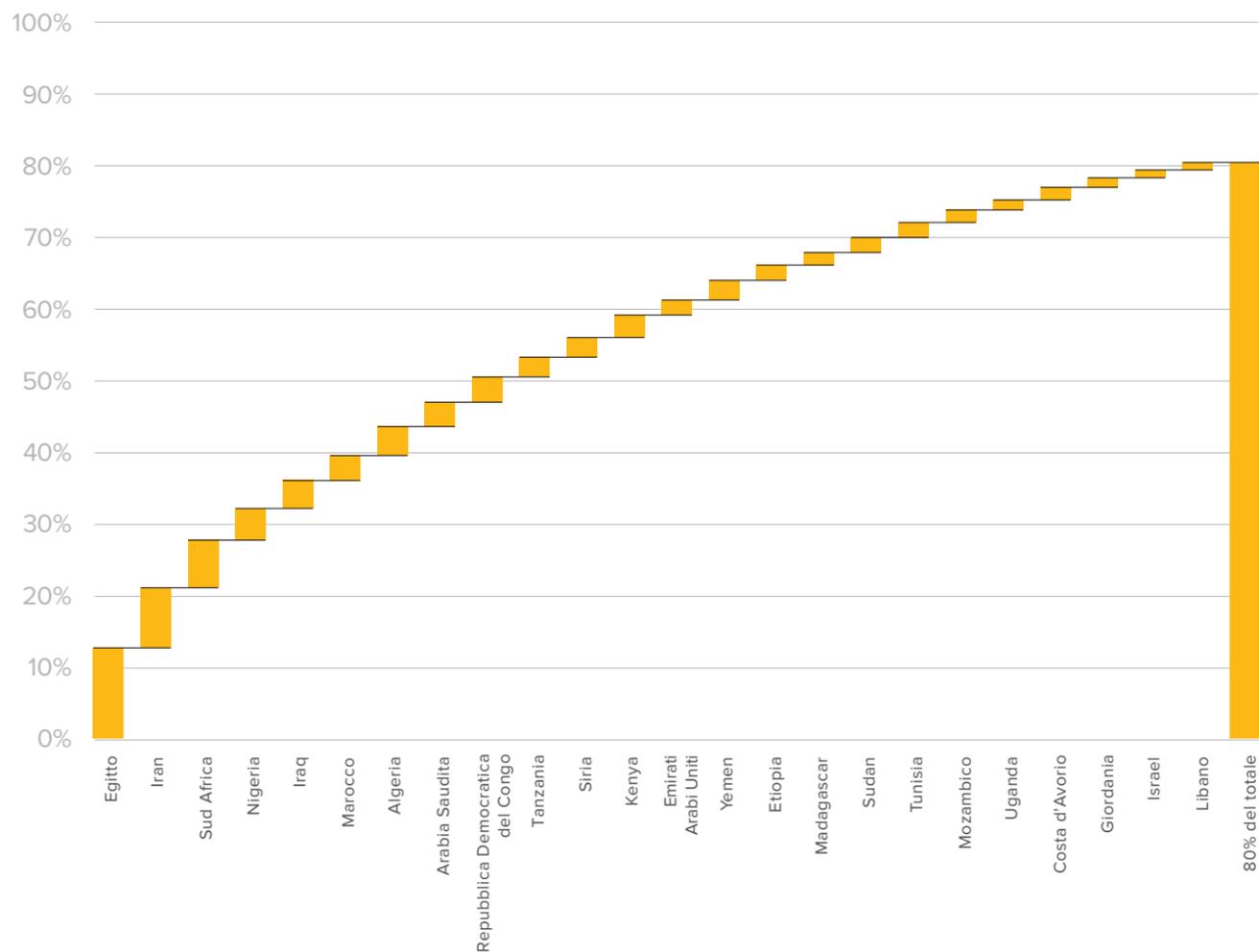


Figura 7: I paesi che rappresentano l'80% dei fumatori in Africa e Medio Oriente [11]

**ORIGINI DELL'AUMENTO DEL NUMERO DI FUMATORI 2000-2012**  
CONTRIBUTO AL PRIMO 80% DEI FUMATORI AGGIUNTIVI IN AFRICA E MEDIO ORIENTE

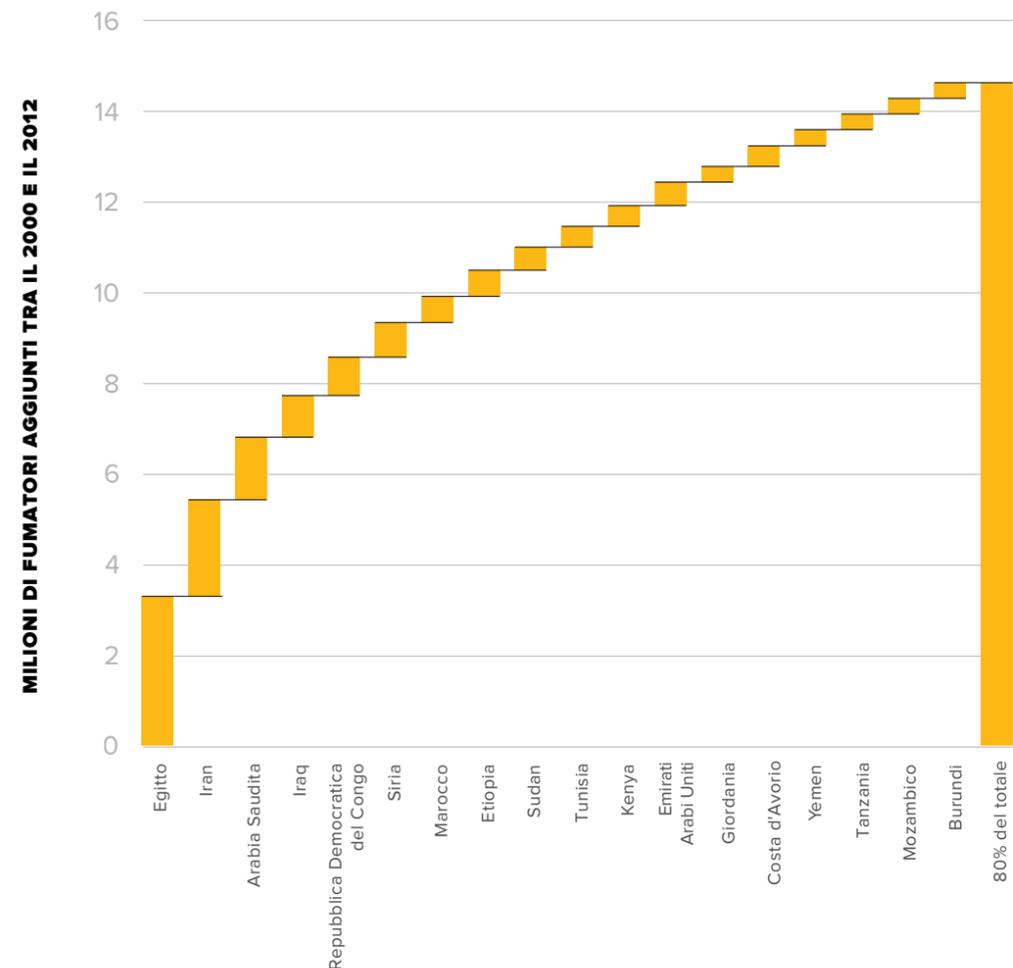


Figura 7: Crescita del numero di fumatori [11]

**USO DEL TABACCO SENZA FUMO - PAESI PER I QUALI SONO DISPONIBILI DATI E PREVALENZA > 2%**

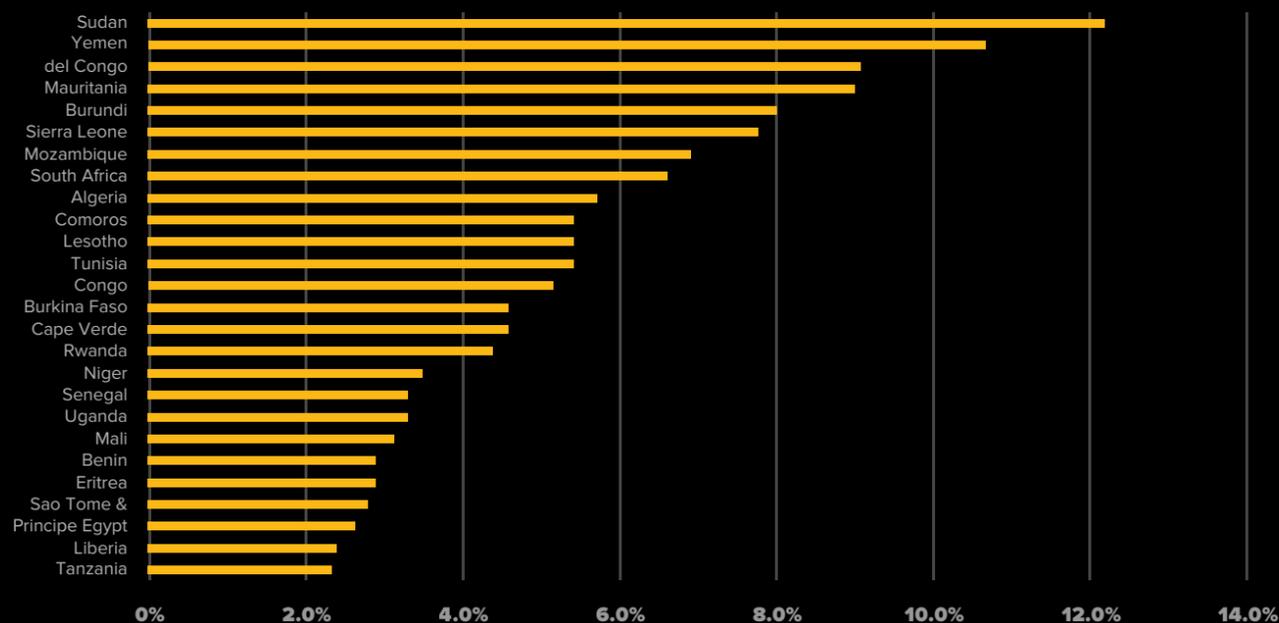


Figura 9: prevalenza del tabacco senza fumo  
Fonte: Tobacco Atlas / WHO 2018 Tobacco Atlas <https://tobaccoatlas.org/>

**USO DELLA PIPA AD ACQUA - PAESI PER I QUALI I DATI SONO DISPONIBILI (PERCENTUALE)**

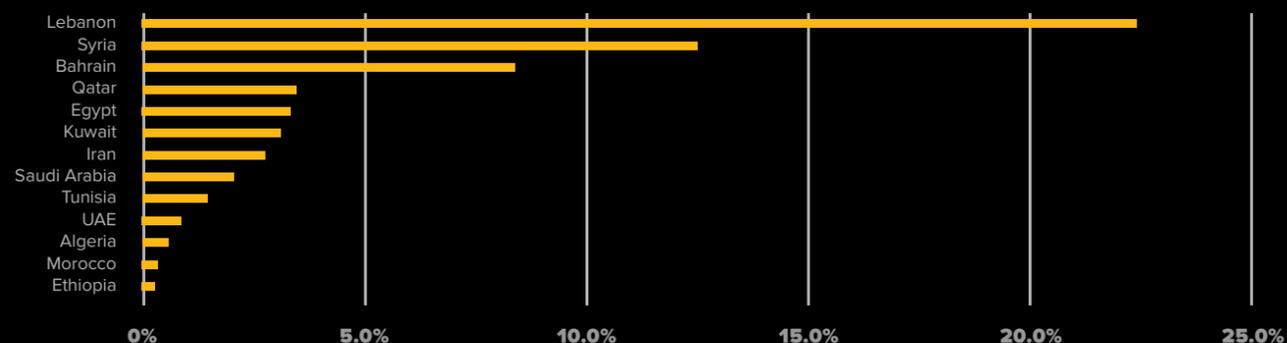


Figura 10: prevalenza dell'uso di pipe ad acqua  
Fonte: Tobacco Atlas/WHO 2018 Tobacco Atlas <https://tobaccoatlas.org/>

**TABACCO SENZA FUMO**

I dati sull'uso del tabacco senza fumo sono scarsi e di bassa qualità. L'uso del tabacco senza fumo tende a essere radicato nella tradizione e nella cultura, piuttosto che nel marketing o nei marchi moderni. (vedi figura 9)

È necessaria una grande attenzione nell'approccio al tabacco senza fumo in Africa e in Medio Oriente. Il pericolo deriva da una regolamentazione ben intenzionata. Se questa dovesse cambiare il prezzo, la disponibilità o il carattere del tabacco senza fumo sul mercato, c'è il pericolo che gli utenti tornino ad alternative al fumo più economiche e molto più dannose.

Il Sudan è un caso particolarmente interessante, in quanto ha il più alto tasso di consumo di tabacco senza fumo (12,1%), ma uno dei tassi più bassi di fumo (4,1%). Se la regolamentazione venisse utilizzata per cambiare il mercato della nicotina in Sudan, ci sarebbe il rischio che i consumatori di nicotina passino dall'uso del toombak al fumo di sigaretta.

Tuttavia, esistono alcune possibilità di ridurre i rischi associati all'uso del tabacco senza fumo. Poiché l'uso di tabacco senza fumo non comporta alcuna trasformazione chimica attraverso la combustione, è possibile ottenere riduzioni del rischio modificando il carattere del tabacco utilizzato e fissando standard per le nitrosammine, i metalli pesanti, i nitrati, ecc.

Piuttosto che concentrarsi sui rischi del tabacco senza fumo, potrebbe essere più saggio concentrarsi sull'opportunità che il tabacco senza fumo presenti come alternativa a basso costo al fumo.

**USO E SCIENZA DELLA PIPA AD ACQUA**

Anche i dati sull'utilizzo delle pipe ad acqua sono sporadici e di scarsa qualità. I dati disponibili mostrano le concentrazioni in Nord Africa e Medio Oriente. Le pipe ad acqua sono anche conosciute come hookah, shisha, narghilè e molti altri termini. L'OMS ha evidenziato la prevalenza dell'uso delle pipe ad acqua nella sua regione del Mediterraneo orientale [20]:

*La regione del Mediterraneo orientale (che comprende i paesi del Medio Oriente e del Nord Africa) ha la più alta prevalenza di uso di pipe ad acqua nel mondo (9), soprattutto tra i giovani (10, 11). In vari paesi della regione del Mediterraneo orientale, la prevalenza del fumo della pipa ad acqua tra i ragazzi di età compresa tra 13 e 15 anni varia dal 9% al 15% (12). Inoltre, ci sono dati che indicano un rapido aumento della prevalenza del fumo; in uno studio longitudinale sul fumo tra i giovani della Regione, la prevalenza del fumo con la pipa ad acqua è aumentata del 40% nei 2 anni a partire dal follow-up (dal 13,3% al 18,9%; p <0,01) (13)*

(vedi figura 10)

Esiste una letteratura sostanziale e in crescita sulle pipe ad acqua. Una ricerca su PubMed su documenti con "pipe ad acqua" o "narghilè" nel titolo o nell'abstract rivela 690 articoli. [21]

La difficoltà è attirare questa letteratura in una sintesi coerente ed evitare interpretazioni errate dei risultati, per esempio modalità di puff errate che imitano il fumo di sigaretta piuttosto che modelli reali di utilizzo della pipe ad acqua. [22]

Un gruppo di esperti dell'OMS ha riferito sugli impatti sulla salute delle pipe ad acqua nel 2005 [23], ma tale rapporto è stato oggetto di notevoli difficoltà. [24] Un secondo rapporto di esperti più recente dell'OMS [25] delinea lo stato delle prove e le esigenze della ricerca. Tale rapporto riassume le prove sulla salute come segue:

*"In sintesi, tutte le prove, dagli studi sulle molecole agli studi sulle popolazioni umane, convergono verso la conclusione che il fumo di tabacco per pipe ad acqua provoca malattie che sono comunemente associate al fumo di sigaretta, inclusa la dipendenza. Sebbene ci siano meno studi sui costituenti del fumo di tabacco per pipe ad acqua, sulla loro attività biologica e sugli effetti sulla salute rispetto al fumo di sigaretta, la costanza delle prove all'interno e attraverso gli approcci scientifici suggerisce fortemente che questa conclusione di base non cambierà man mano che saranno disponibili ulteriori prove. Alla luce dell'uso diffuso e crescente di pipe ad acqua in tutto il mondo, è necessaria e giustificata un'azione decisa per proteggere la salute pubblica".*

Le esigenze di ricerca sono riportate alle pagine 42-43 del rapporto [25] e riprodotte nella figura sottostante.

#### ESIGENZE DI RICERCA PER LA PIPA AD ACQUA IDENTIFICATE DAGLI ESPERTI DELL'OMS

- I tipi e modalità di fumo della pipe ad acqua in tutte le regioni e culture.
- La misura in cui le proprietà chimiche e fisiche del fumo dipendono dall'impostazione della pipe ad acqua e dalle modalità di utilizzo.
- L'epidemiologia degli effetti acuti sulla salute e del rischio di malattia associati alle pipe ad acqua. Questi includono dipendenza, trasmissione di malattie trasmissibili non correlate al tabacco (1), cancro alle vie respiratorie, malattie cardiovascolari e altre malattie legate al tabacco. L'enfasi è sulla comprensione di come le modalità di utilizzo (ad esempio, frequenza, ingredienti o materiale collocato nella testa e/o nella ciotola della pipe ad acqua, sessioni di gruppo rispetto a quelle individuali e se il boccaglio è condiviso) influenzano il rischio di malattia, tenendo conto di specifici gruppi, come le donne incinte e le donne in età riproduttiva.
- Sviluppo di biomarcatori standardizzati di esposizione ed effetto, come addotti al DNA, al fine di ottenere prove complementari degli effetti biologici del fumo di pipe ad acqua sulle cellule e negli animali da esperimento per determinare se il fumo di pipe ad acqua induce risposte di stress infiammatorio e ossidativo.
- L'influenza delle pratiche culturali e sociali sull'iniziazione e il mantenimento.
- La relazione tra il fumo della pipe ad acqua e altre forme di tabacco, compresa la sostituzione e il fumo contemporaneo di più prodotti, e la misura in cui l'inizio del fumo di pipe ad acqua sia un fattore scatenante nell'uso successivo di altre forme di tabacco.
- La relazione tra il fumo di tabacco da pipe ad acqua e l'uso di altre droghe, inclusa la marijuana.
- Lo sviluppo di strategie di prevenzione e cessazione culturalmente rilevanti.
- Sviluppo di misure riguardanti la dipendenza da nicotina e tabacco convalidate per il fumo di tabacco da pipe, tenendo conto anche delle differenze di cultura e lingua.
- La misura in cui il tabacco aromatizzato, i bar per pipe ad acqua e altri strumenti di marketing, i fattori economici e l'assenza di una regolamentazione specifica del tabacco per pipe ad acqua influenzino la diffusione globale del fumo di pipe ad acqua.
- L'effetto sui non fumatori dell'esposizione al fumo di tabacco da pipe ad acqua e il fumo di sigaretta, compresi gli effetti sulla salute, e la "rinormalizzazione" del fumo di tabacco.
- Ricerca sperimentale sugli effetti degli interventi di salute pubblica e clinica sulla prevenzione e la cessazione del fumo di tabacco per pipe ad acqua.
- Se l'uso di pipe ad acqua senza tabacco o con tabacco a bassissimo contenuto di nicotina porti alla dipendenza. Effetti epigenomici del fumo di tabacco da pipe ad acqua, come negli epitelii respiratori umani.
- Il ruolo degli aromi nell'aumento dell'iniziazione, del doppio uso e dell'uso continuato di altri prodotti del tabacco, nonché gli effetti a lungo termine degli aromi
- Per la Rete di laboratori del tabacco dell'OMS (Tobacco Laboratory Network o TobLabNet) una valutazione deve essere effettuata entro due anni. Ciò determinerà se le procedure operative standard per la misurazione della nicotina, delle nitrosammine specifiche del tabacco e del benzo[a]pirene nel contenuto e nelle emissioni delle sigarette sono applicabili o adattabili, a seconda dei casi, al fumo delle pipe ad acqua. La valutazione segue una richiesta dell'OMS durante la sesta sessione della Conferenza delle Parti dell'OMS FCTC (176).

Figura 11: Esigenze di ricerca per l'uso delle pipe ad acqua

Di seguito sono riportati un abstract delle recenti revisioni sistematiche della letteratura [26,27,28,29,30] e una dichiarazione di consenso degli esperti [31].

*Numerosi resoconti epidemiologici suggeriscono che il fumo con pipa ad acqua (noto anche come hookah, shisha, narghilè) è diventato un fenomeno globale, soprattutto tra i giovani. L'allarmante diffusione della pipa ad acqua e l'insieme di prove dei suoi effetti nocivi e di dipendenza, rappresentano una nuova minaccia nella lotta globale per limitare la morbilità e la mortalità legate al tabacco. In risposta alle tendenze allarmanti della pipa ad acqua, le principali organizzazioni per la salute pubblica e il controllo del tabacco hanno avviato, o stanno prendendo in considerazione, la raccolta sistematica di dati sul fumo di pipa ad acqua per monitorarne le tendenze e valutarne gli effetti dannosi nelle diverse società. Tali piani richiedono il coordinamento e l'accordo sugli strumenti di misurazione epidemiologica che riflettano l'unicità di questo metodo di utilizzo del tabacco e allo stesso tempo consentano il confronto delle tendenze delle pipe ad acqua nel tempo e nello spazio e con altri metodi di utilizzo del tabacco.*

*Un decennio fa, un gruppo noto come Expert Panel on Waterpipe Assessment in Epidemiological Studies, ha iniziato a lavorare collaborativamente per sviluppare misure e definizioni standardizzate per la valutazione del fumo di pipa ad acqua negli studi epidemiologici. Il gruppo, composto da importanti ricercatori mondiali di pipe ad acqua provenienti da università del Medio Oriente, Stati Uniti e Regno Unito, ha lavorato attraverso un processo iterativo per sviluppare le definizioni e gli strumenti suggeriti sulla base delle attuali conoscenze dell'epidemia di pipe ad acqua. In una dichiarazione di consenso, il gruppo afferma di aver tentato di "espandere e aggiornare gli strumenti di valutazione alla luce della nostra maggiore conoscenza e comprensione dei modelli di utilizzo delle pipe ad acqua, del loro contesto e del marketing, nonché della necessità di politiche e regolamenti basati sulle prove per frenarne la diffusione". Aggiunge che, sebbene le misure suggerite non siano affatto esaustive, la speranza è che possano fornire gli elementi costitutivi per una sorveglianza standard e comparabile del fumo di pipa ad acqua a livello globale.*

Foto di Ramille Soares su Unsplash



**SIGARETTE ELETTRONICHE E PRODOTTI AL VAPORE - POLITICHE ATTUATE**

La ricerca e i sistemi di sorveglianza sistematici per l'uso delle sigarette elettroniche sono ancora inadeguati in Africa e in Medio Oriente. Tuttavia, ci sono segnalazioni di un utilizzo crescente in alcune giurisdizioni, ad esempio in Sud Africa <sup>[32]</sup>, dove il commercio è stato sufficiente per giustificare la creazione dell'Associazione sudafricana per le sigarette elettroniche (EASA).

Il servizio di informazione sull'industria delle sigarette elettroniche, E-cigarette Intelligence, stima che il mercato in Sud Africa valga dai 25 ai 50 milioni di dollari, con una base di 100.000-150.000 utilizzatori attivi di sigarette elettroniche nel 2014. <sup>[33]</sup>

Tuttavia, un monitoraggio sistematico delle politiche applicate alle sigarette elettroniche, è stato effettuato. La Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health valuta l'ambiente politico in 123 paesi. <sup>[34]</sup> L'indagine riporta le seguenti attuali politiche (enfasi aggiunta per gli stati dell'Africa e del Medio Oriente) che mostrano come gli Stati del Golfo adottino un approccio particolarmente ostile alle sigarette elettroniche:

La vendita di tutti i tipi di sigarette elettroniche è vietata in 26 paesi: Argentina, Bahrain, Brasile, Brunei Darussalam, Cambogia, Colombia, Grecia, Giordania, Kuwait, Libano, Lituania, Mauritius, Messico, Nicaragua, Oman, Panama, Qatar, Arabia Saudita, Seychelles, Singapore, Suriname, Thailandia, Turchia, Emirati Arabi Uniti, Uruguay e Venezuela.

Un totale di 33 paesi proibiscono o limitano la pubblicità, la promozione o la sponsorizzazione delle sigarette elettroniche nelle loro politiche (questi sono Argentina, Australia, Austria, Bahrein, Belgio, Brasile, Canada, Colombia, Costa Rica, Repubblica Ceca Norvegia, Oman, Panama, Portogallo, Qatar, Arabia Saudita, Seychelles, Turchia, Emirati Arabi Uniti, Uruguay e Venezuela).

L'uso delle sigarette elettroniche è vietato in tre paesi L'uso delle sigarette elettroniche è vietato negli spazi pubblici chiusi,

inclusi bar, ristoranti e altri luoghi di lavoro in 15 paesi. (Questi sono Bahrain, Belgio, Colombia, Croazia, Ecuador, Grecia, Honduras, Malta, Nepal, Nicaragua, Panama, Filippine, Repubblica di Corea, Serbia e Turchia).

Vi sono anche dei recenti movimenti per vietare la vendita di sigarette elettroniche in Uganda <sup>[35]</sup> e rapporti di un divieto di lunga data delle sigarette elettroniche in Egitto. <sup>[36]</sup> Non è chiaro con quanta forza vengano applicati questi divieti.

A partire dal 2019, alcuni esempi provenienti da altri paesi selezionati in L'Africa e il Medio Oriente includono i seguenti:

**L'Algeria** non ha una legislazione sui prodotti E-Vapor. I prodotti E-Vapor tendono ad essere utilizzati più dagli uomini che dalle donne; anche la prevalenza del fumo è molto più alta tra gli uomini.

**Il Camerun** rimane uno dei paesi della zona CEMAC (Comunità economica e monetaria dell'Africa centrale) privo di una legge nazionale antifumo, secondo Euromonitor. La lenta attuazione e applicazione delle leggi antifumo potrebbe portare a un aumento complessivo del tasso di fumo di sigaretta dal 7,9% nel 2014 all'8,2% nel 2019.

**L'Egitto** indica che gli uomini rappresentano la quota maggiore di fumatori adulti di sigarette con quasi il 55%. La percentuale di fumatrici è aumentata lentamente dal 4,8% nel 2014 al 5,5% nel 2019. Secondo un sondaggio del 2018/2019, la consapevolezza dei prodotti di e-vapor è risultata pari al 78% degli intervistati. Anche se la vendita e la distribuzione di questi prodotti sono vietate sul mercato, i consumatori possono acquistarli per uso personale da siti web stranieri (rapporto del paese di Euromonitor).

Tabella 3: Prevalenza del fumo di sigaretta e dello svapo in Egitto dal 2014 al 2019

NAZIONE	PRODOTTO	GENERE	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Egitto	Sigaretta	Maschio	55.5	55.4	55.3	55.1	54.9	54.7
		Femmina	4.8	4.9	5	5.1	5.3	5.5
		Totale	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6	30.5

**Israele** ha legiferato i prodotti E-Vapor. La legislazione include il divieto di vendita ai minori, il divieto di fumare nelle aree pubbliche e la non pubblicità dei prodotti sui mass media. Nonostante queste normative più severe, il valore al dettaglio dei prodotti E-Vapor è aumentato da 3,9 milioni di dollari nel 2014 a 40,3 milioni di dollari nel 2019.

Secondo Euromonitor, il **Kenya** ha introdotto ulteriori aumenti delle tasse sul tabacco nel 2018, che hanno avuto un impatto negativo poiché le sigarette hanno registrato un calo in termini di volume al dettaglio. Gli sforzi in corso da parte dei gruppi antifumo stanno anche influenzando le vendite del tabacco, con la prevalenza del fumo che continua a diminuire sia tra gli uomini che tra le donne.

Tabella 4: Prevalenza del fumo di sigaretta e dello svapo in Kenya dal 2014 al 2019

NAZIONE	PRODOTTO	GENERE	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Egitto	Sigaretta	Maschio	21.6	21.5	21.4	21.4	21.2	21.2
		Femmina	1.7	1.6	1.6	1.6	1.5	1.5
		Totale	11.5	11.4	11.3	11.3	11.2	11.1

**Il Marocco** consente l'uso dei prodotti E-Vapor in luoghi pubblici e non sono soggetti ad alcuna restrizione. Secondo Euromonitor, la maggior parte dei negozi di prodotti E-Vapor ha chiuso in Marocco a causa della scarsa domanda dei loro prodotti e componenti. Inoltre, i fumatori sono più disposti a utilizzare prodotti da fumo tradizionali a causa del prezzo inferiore.

**La Nigeria** ha attuato il secondo dei tre aumenti annuali della tassazione specifica, che ha portato a un aumento continuo dei prezzi unitari delle sigarette. Poiché i prezzi più alti hanno colpito i consumatori, il volume delle vendite al dettaglio di sigarette ha registrato un calo nel 2019. Nel 2019, i prezzi più elevati delle sigarette hanno parzialmente determinato una tendenza alla diminuzione della prevalenza del fumo nel periodo in esame.

**L'Arabia Saudita** consente l'uso e la vendita [37] di prodotti e-vapor, ma non esiste un modo legale per acquistare un modulo di vaporizzazione, liquido di vaporizzazione o qualsiasi altra attrezzatura necessaria a svapare.

**Il Sudafrica** ha una regolamentazione dei e-prodotti a vapore. Negli ultimi anni, il valore delle vendite di E-Vapor e del tabacco riscaldato è aumentato, mentre le vendite di sigarette combustibili hanno mostrato una tendenza alla diminuzione. La prevalenza dello svapo è aumentata lentamente dal 2014 al 2019, poiché il tasso di fumo di sigaretta è diminuito.

Tabella 5: Prevalenza del fumo di sigaretta e dello svapo in Sud Africa dal 2014 al 2019

NAZIONE	PRODOTTO	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Sud Africa	Sigaretta	19	18.7	18.6	18.5	18.9	18.4
	E-Vapor	0.2	0.3	0.3	0.3	0.4	0.5

**La Tunisia** ha visto un aumento della prevalenza del fumo di sigaretta, dal 31,8% al 32,6% dal 2016 al 2019. Il tasso è estremamente alto tra i maschi, raggiungendo il 55,1% nel 2019.

Nonostante il divario di genere tra fumatori maschi e fumatrici femmine, la prevalenza del fumo tra le donne è superiore a quella della maggior parte degli altri paesi del Medio Oriente e dell'Africa.

Table 6: Prevalence of cigarette smoking in Tunisia from 2014-2019

NAZIONE	PRODOTTO	GENERE	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Tunisia	Sigaretta	Maschio	55.2	54.5	54	54.1	54.4	55.1
		Femmina	10.6	10.7	10.7	10.7	11	11.1
		Totale	32.4	32	31.8	31.9	32.1	32.6

**Gli Emirati Arabi Uniti** hanno sviluppato un indicatore nazionale del tasso di fumo, che è rimasto al 16,4% della popolazione adulta nel 2019, secondo Euromonitor. Gli Emirati Arabi Uniti stanno attualmente seguendo i piani per ridurre la prevalenza del fumo al 15,7% della popolazione adulta entro il 2021. Il paese ha formato un comitato nazionale per il controllo del tabacco composto da 12 enti governativi. Questo comitato ha il compito di redigere

legislazioni, regolamenti e sistemi relativi al controllo del tabacco, insieme a un database sull'uso del tabacco, i suoi prodotti e il suo commercio. Secondo quanto riferito, gli sforzi del paese in questo senso hanno prodotto una diminuzione del 18% del tasso di fumatori adulti a partire dal 2010, in conformità con gli obiettivi dell'indagine sulla salute 2017/2018. Inoltre, ha imposto una tassa selettiva del 50-100% sul tabacco e sui suoi derivati.

## STRATEGIA DEL CONTROLLO DEL TABACCO

I decisori politici lavorano da cinque decenni per controllare il peso delle malattie legate al tabacco. La strategia per il controllo del tabacco dovrebbe concentrarsi sulla riduzione quanto più rapidamente possibile delle morti premature e di danni gravi come cancro, malattie cardiovascolari e respiratorie. A tal fine, la strategia del controllo del tabacco più efficace è composta da quattro elementi principali:

- 1 Fornire forti incentivi a non iniziare a fumare.
- 2 Motivare e aiutare le persone a smettere di fumare.
- 3 Ridurre i danni ai non fumatori derivanti dall'esposizione alle tossine nel fumo passivo
- 4 Ridurre i danni a coloro che continuano a utilizzare la nicotina.

### L'APPROCCIO CONVENZIONALE DELLA POLITICA DEL CONTROLLO DEL TABACCO - MPOWER

Un insieme consolidato di misure per il controllo del tabacco mira a modificare la domanda di prodotti del tabacco implementando i primi tre elementi del controllo del tabacco discussi in precedenza. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e altre organizzazioni usano occasionalmente l'acronimo MPOWER per descrivere questo insieme.<sup>[38]</sup>

MPOWER ha sei componenti:

- M** onitorare l'uso del tabacco e le politiche di prevenzione
- P** roteggere le persone dal fumo di tabacco
- O** ffrire aiuto nel smettere di fumare
- W** avvertire sui pericoli del tabacco
- E** rafforzare i divieti sulla pubblicità del tabacco
- R** aumentare le tasse di promozione e sponsorizzazione sul tabacco

Queste misure hanno contribuito a un calo del fumo nei paesi sviluppati a partire dai livelli molto elevati degli anni '50 -'80. Costituiscono anche la base della Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco [39], che mira a sviluppare queste misure in modo più solido nei paesi in via di sviluppo.

Sebbene efficaci, queste misure sono soggette a vincoli di risorse di attuazione, oneri di applicazione e limitazioni politiche più sottili. Includono quanto lo stato dovrebbe intromettersi nelle scelte personali, se i divieti di fumo possono essere giustificati negli spazi privati come le case e la preoccupazione che le tasse sul tabacco siano regressive o che agevolino la creazione di mercati neri. Ogni paese affronta questi problemi in modo diverso.

### L'APPROCCIO MANCANTE DELLE POLITICHE - RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

La riduzione del danno, il quarto filone della strategia per il controllo del tabacco delineata sopra, ha ricevuto meno attenzioni e ha suscitato l'ostilità di alcuni attivisti del controllo del tabacco. È stato affermato che ciò è dovuto alla confusione circa gli obiettivi della politica del tabacco<sup>[40]</sup>, che siano diretti a ridurre le malattie, ridurre l'uso del tabacco, ridurre l'uso di nicotina o distruggere l'industria del tabacco.

Questa confusione è importante perché questi obiettivi possono entrare in conflitto qualora i prodotti a base di nicotina offrano un rischio di malattia molto inferiore rispetto al fumo.

## L'APPROCCIO DELLA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

Il quarto filone della strategia del controllo del tabacco è la riduzione del danno da tabacco. La Convenzione quadro dell'OMS sul controllo del tabacco (articolo 1) approva esplicitamente le strategie di riduzione del danno nel controllo del tabacco <sup>[39]</sup>:

*(d) "Il "controllo del tabacco" indica una serie di strategie di offerta, domanda e riduzione del danno che mirano a migliorare la salute di una popolazione eliminando o riducendo il consumo di prodotti del tabacco e l'esposizione al fumo di tabacco" (enfasi aggiunta).*

Ciò significa ridurre i danni nelle persone che continuano a usare nicotina o tabacco. Nonostante questa approvazione nel testo della Convenzione quadro per il controllo del tabacco (FCTC) stessa, questo approccio non è stato ancora sviluppato nella Convenzione. Inoltre, non è stato ampiamente sviluppato come strategia di controllo del tabacco se non per caso.

La riduzione del danno da tabacco rimane controversa <sup>[41,42]</sup>, ma ci sono sempre più prove che confermano che potrebbe essere trasformativa nel ridurre il carico di malattie, e molti scienziati ora ne riconoscono l'opportunità di ottenere rapide riduzioni del rischio di malattia. <sup>[43]</sup>



Foto di Charles Etoroma su Unsplash

## LA VISIONE CHIAVE PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

Una visione chiave del tabacco e della strategia per la salute è riconoscere la causa ultima del danno. La nicotina è la droga attiva nel tabacco e il motivo per cui le persone fumano tabacco. Tuttavia, la nicotina non è la causa principale dei danni derivanti dal fumo di sigaretta. Nell'arco di quattro decenni, si è capito che <sup>[44]</sup>:

## La gente fuma per la nicotina ma muore per il catrame

La nicotina non è una causa di cancro, malattie cardiovascolari o condizioni respiratorie che dominano la cattiva salute derivante dal fumo di sigaretta. <sup>[45]</sup> Ad esempio, in Inghilterra nel 2013, il fumo ha causato 79.700 decessi di cui 37.200 per cancro, 24.300 per malattie respiratorie, 17.300 per malattie circolatorie e 900 per malattie dell'apparato digerente. Nessun decesso è stato attribuito all'uso puro di nicotina.

La nicotina pura non è completamente benigna, ma è ampiamente venduta in forma medicinale e non causa alcuna malattia grave. <sup>[46]</sup> Molti decenni di esperienza con lo snus svedese (una forma di tabacco senza fumo) suggerisce che l'uso di tabacco e nicotina può comportare un rischio molto basso quando non c'è combustione. <sup>[16]</sup> Il Surgeon General statunitense ha effettuato una valutazione dettagliata dei rischi della nicotina <sup>[47]</sup> e, sebbene molti effetti siano presenti sull'organismo, sono effetti banali rispetto ai danni chiaramente associati al fumo.

Questa intuizione apre la prospettiva della "riduzione del danno da tabacco" - un modo per utilizzare la nicotina, un farmaco leggermente psicoattivo, senza le principali conseguenze per la salute dell'esposizione al fumo di tabacco.

Questo si basa su tecnologie che forniscono nicotina senza fumo, o su quelli che sono noti come "sistemi alternativi di rilascio della nicotina" (ANDS). Una gamma crescente di tecnologie può fornire una dose accettabile o soddisfacente di nicotina senza combustione. Questi sistemi alternativi di rilascio della nicotina (ANDS) si stanno evolvendo rapidamente, in parte perché i progressi nella

tecnologia delle batterie forniscono un'elevata potenza e densità di energia in forma compatta che funziona bene nei prodotti di largo consumo.

Esistono anche ANDS più tradizionali, come il tabacco senza fumo, che può essere prodotto con standard elevati che azzerano quasi tutti i rischi per la salute. L'ANDS include prodotti a vapore, inalatori di nicotina, prodotti del tabacco riscaldato, prodotti del tabacco senza fumo e nuovi prodotti a base di nicotina erogati attraverso la mucosa orale.

## IL CASO DELLA SALUTE PUBBLICA PER LA RIDUZIONE DEL DANNO DA TABACCO

La proposta per salute pubblica è la seguente:

- 1 Gli ANDS possono fornire un'alternativa soddisfacente al fumo (nicotina, aspetti sensoriali e rituali) e sostituirà l'uso di sigarette nel mercato dei consumatori della nicotina ricreativa.
- 2 Gli ANDS possono ridurre drasticamente i rischi per la salute, probabilmente del 95-100%, tra coloro che li scelgono, con un impatto trascurabile sugli astanti, a un costo inferiore e un minore stigma sociale. La stragrande maggioranza dei danni del fumo proviene dal catrame e dai gas caldi, ovvero dai prodotti della combustione, piuttosto che dalla nicotina. Questi sono quasi del tutto assenti nel vapore delle sigarette elettroniche.
- 3 Gli ANDS sono fenomeni di salute pubblica basati sul mercato che "incontrano le persone dove si trovano". Il beneficio per la salute pubblica non dipende dalla spesa pubblica, dalla coercizione, dal divieto, dalle tasse punitive, dalla paura, dallo stigma o dal trattamento dei fumatori come se fossero malati. Il fatto che i finanziamenti e le risorse del governo non siano necessari dovrebbe rappresentare un vantaggio significativo nei paesi che hanno budget limitati e diverse priorità concomitanti.
- 4 I rischi di conseguenze involontarie dannose, come le vie d'accesso al fumo, sono bassi. Rimangono ipotetici e non sono supportati da alcuna prova precedente.

## PROVE CHE I SISTEMI ALTERNATIVI DI SOMMINISTRAZIONE DI NICOTINA SONO MOLTO PIÙ SICURI DEL FUMO

L'argomento di base, comune a tutti i prodotti ANDS, è che non implicano processi di combustione e che i prodotti della combustione di materiale organico (la foglia di tabacco) causano la maggior parte dei danni.

### Dispositivi a vapore

La differenza più importante tra il fumo di sigaretta e l'uso di sigarette elettroniche (a volte chiamato "svapo") è il rischio per la salute notevolmente inferiore per l'utilizzatore. Sebbene sia impossibile andare avanti nel tempo di diversi decenni per vedere quale danno, se del caso, sia causato dalle sigarette elettroniche, sappiamo già molto sui probabili rischi dello svapo rispetto a quelli del fumo.

Le misurazioni dei componenti tossici del fumo di sigaretta e delle sigarette elettroniche suggeriscono che gli utilizzatori di sigarette elettroniche subiranno esposizioni tossiche molto inferiori rispetto ai fumatori, e questo è un ragionevole indicatore del livello di rischio per la salute. La maggior parte degli agenti tossici che si ritiene possano causare danni dal fumo di sigaretta non sono presenti nel vapore di e-liquid o sono presenti a livelli significativamente inferiori.

I principali resoconti sulla sicurezza delle sigarette elettroniche <sup>[46,48,49]</sup> indicano che i rischi sono probabilmente inferiori di almeno il 95% rispetto al fumo, un punto di vista recentemente approvato dall'agenzia governativa Public Health England. <sup>[50,51]</sup> Al momento, non ci sono prove che suggeriscano che le sigarette elettroniche siano causa di malattie gravi, quindi anche il rischio residuo del 5% non è certo. L'affermazione autorevole più recente proviene dal Royal College of Physicians <sup>[52]</sup>:

*"Sebbene non sia possibile quantificare con precisione i rischi per la salute a lungo termine associati alle sigarette elettroniche, i dati disponibili suggeriscono che è improbabile che superino il 5% di quelli associati ai prodotti del tabacco da fumo e potrebbero essere sostanzialmente inferiori a questa cifra." (Sezione 5.5 Pagina 87)*

### Tabacco senza fumo

Diverse forme di tabacco senza fumo comportano diversi gradi di rischio. Lo snus svedese è stato ampiamente studiato per molti decenni e sembra contenere un rischio materiale minimo o nullo. <sup>[16]</sup>

Tuttavia, nei paesi in via di sviluppo, il profondo riesame del tabacco senza fumo ha mostrato un'ampia gamma di agenti potenzialmente pericolosi presenti nei prodotti utilizzati in questi paesi, con livelli particolarmente elevati di nitrosammine cancerogene riscontrate nel toombak sudanese. <sup>[53]</sup> Il National Cancer Institute ha raccolto informazioni sull'uso del tabacco senza fumo in diverse regioni del mondo; compresi i rami dell'Africa e del Medio Oriente. <sup>[54]</sup>

Anche le forme più dannose di tabacco senza fumo potrebbero essere molto meno pericolose del fumo, data l'ampia gamma di agenti pericolosi presenti nel fumo di sigaretta che vengono aspirati nei polmoni. Non esiste un prodotto equivalente senza fumo delle esposizioni che devono affrontare i fumatori. I consulenti esperti dell'OMS hanno riconosciuto questa gamma di rischi all'interno della categoria senza fumo e hanno sostenuto un approccio normativo sistematico per ridurla. <sup>[55]</sup>

### I prodotti del tabacco riscaldato

Questi prodotti sono apparsi sul mercato solo di recente in una forma accettabile per i consumatori. La maggior parte delle ricerche su tali prodotti sono state effettuate dai produttori di tabacco che li producono e non sono state valutate in modo indipendente. Tuttavia, tenendo a mente questo avvertimento e rimanendo debitamente cauti, i prodotti sembrano promettere un rischio notevolmente ridotto e un'imitazione valida del fumo di sigaretta.

"La scarsa comunicazione dei media e la falsa rappresentazione dei risultati scientifici hanno esagerato i rischi e hanno sottovalutato i benefici delle sigarette elettroniche".

#### **L'ESPERIENZA DEGLI UTENTI DI SIGARETTE ELETTRONICHE**

Sebbene esista una solida scienza alla base della fiducia riposta nelle sigarette elettroniche, è anche importante considerarne l'esperienza diretta. Ad esempio, le esperienze dirette provenienti dall'Australia<sup>[56]</sup> dal Regno Unito<sup>[57]</sup> e dagli Stati Uniti<sup>[58]</sup> aiutano a spiegare perché e come funzionano i prodotti. Ecco tre esempi delle migliaia di testimonianze provenienti dagli utilizzatori, con le stesse parole loro:

##### **Esempio di esperienza in Australia**

*"È davvero difficile credere che sia passato un anno. Mai nei miei sogni più sfrenati avrei pensato di poter davvero smettere di fumare e di durare così a lungo. Pensavo che la mia dipendenza mi avrebbe ucciso un giorno. Ora sono in ottima salute, sono riuscita a dimagrire fino a diventare quello che pesavo quando avevo 20 anni e sono più in forma di quanto non fossi da anni. Ho provato a far cambiare idea a molte persone, ma finora ci sono riuscita solo con un'amica. Spero di continuare a ricambiare il favore che la signora di Brisbane mi ha concesso in aeroporto un anno fa e parlerò dello svapo a chiunque incontrerò."*

##### **Esempio di esperienza nel Regno Unito**

*"Lo svapo ha probabilmente salvato la vita di mia moglie e la mia stessa, sono stato un fumatore per 50 anni, niente di quello che ho mai provato ha avuto l'impatto dello svapo, questa è stata l'unica cosa che mi ha salvato, come possono i governi legiferare contro qualcosa che può salvare la vita di così tante persone?"*

##### **Esempio di esperienza negli Stati Uniti**

*"Ho fumato un pacchetto e mezzo al giorno per 25 anni, la maggior parte della mia vita. Ho provato a smettere per circa un terzo, usando metodi come le gomme, ma senza riuscirci, sono riuscito a smettere solo per pochi giorni al massimo. Nel dicembre del 2014, ho provato per la prima volta a svapare, esplorando una varietà di vaporizzatori e di liquidi. Ho ridotto drasticamente il fumo e ho utilizzato entrambi i prodotti per circa un mese e mezzo. Il giorno del mio compleanno, nel gennaio successivo, ho buttato via le mie sigarette come previsto e da allora sono da molti mesi un ex fumatore"*

Alla presenza di migliaia di testimonianze simili, qualsiasi funzionario o ministro del governo deve considerare quale motivo adire per giustificare la sottrazione di esperienze come questa. Dovremmo incoraggiare esperienze simili in Africa e in Medio Oriente, poiché i governi non hanno motivo di porre ostacoli al modo in cui i fumatori possano effettuare le modifiche salvavita descritte in queste testimonianze.

#### **I MOTIVI DEL GOVERNO PER UNA VENDITA LEGALE E REGOLAMENTATA DI PRODOTTI DI NICOTINA A BASSO RISCHIO**

I decisori politici devono prendere decisioni che riguardano questioni reali di vita o di morte basandosi su una visione spassionata delle prove, e adesso le prove scientifiche suggeriscono che i sistemi alternativi di somministrazione della nicotina (ANDS) potrebbero portare vantaggio a milioni di fumatori.

- È probabile che i fumatori che passano all'ANDS evitino almeno il 95% dei principali rischi legati al fumo causa di cancro, malattie cardiache e malattie respiratorie. Otterranno anche significativi guadagni in salute e benessere a breve termine e potrebbero migliorare anche finanziariamente. Nessun governo dovrebbe tentare deliberatamente di negare ai fumatori questa opzione, che milioni di fumatori in tutto il mondo hanno adottato di recente
- Le sigarette elettroniche sono uno strumento efficace per abbandonare il fumo senza pesare sul denaro pubblico, poiché i singoli fumatori ne sopportano i costi
- I progressi nella comprensione scientifica delle opportunità offerte dagli ANDS mostrano che una strategia di "riduzione del danno da tabacco" potrebbe garantire grandi vantaggi per la salute consentendo ai fumatori di passare a prodotti a rischio molto più basso. Per smettere di fumare le sigarette elettroniche sono efficaci almeno quanto gli approcci medici (come gli NRT o i consigli comportamentali), ma sono molto più accettabili e diffusi, quindi avranno una portata molto più ampia rispetto ai trattamenti medici

- Un passaggio esteso all'ANDS ridurrebbe l'esposizione al fumo passivo. Le sigarette elettroniche non rappresentano un rischio materiale per gli astanti
- I prodotti, ora disponibili grazie a rinomati produttori, hanno una qualità molto alta e sono in vendita su vasta scala nell'Unione Europea, nel Nord America e in tutta l'Asia senza grossi problemi. Molti fumatori riferiscono di essere riusciti a smettere di fumare e di aver migliorato la loro salute di conseguenza.
- Esiste una crescente esperienza internazionale nella regolamentazione degli ANDS in quanto prodotti di largo consumo.
- Sarebbe meglio per ogni area geografica avere una propria catena di approvvigionamento legittima e adeguatamente regolamentata e avere produttori responsabili che contribuiscano alle imposte sulle società e sulle vendite a seconda dei casi.
- Non ci sono indicazioni in nessuna parte del mondo che gli ANDS minino il controllo del tabacco, inducano i giovani a fumare o riducano il tasso degli adulti che vorrebbero smettere di fumare. L'evidenza, se esaminata in modo spassionato, mostra ciò che un osservatore neutrale si aspetterebbe a meno che non fosse presentata con prove contrarie; le persone usano prodotti molto più sicuri per ridurre i rischi per la loro salute o per smettere di fumare.

La scarsa comunicazione dei media e la falsa rappresentazione dei risultati scientifici hanno esagerato i rischi e hanno sottovalutato i benefici delle sigarette elettroniche. Non ci sono precedenti che giustifichino il divieto di prodotti più sicuri lasciando ampia disponibilità dei prodotti più pericolosi. Al contrario, gli ANDS sosterrebbero un'agenda per il controllo del tabacco offrendo ai fumatori valide opzioni per rispondere all'aumento delle tasse e ad altri controlli sul fumo. Gli ANDS offrono opzioni di gran lunga migliori ai fumatori rispetto al passaggio al narghilè o all'acquisto di sigarette sul mercato nero.

## ARGOMENTI CONTRO IL DIVIETO DELLE SIGARETTE ELETTRONICHE

Diverse giurisdizioni, in particolare gli Stati del Golfo e l'Egitto, hanno preso in considerazione o implementato divieti diretti o di fatto sui prodotti a vapore. È un passo estremamente insolito e serio per un governo vietare un prodotto molto più sicuro del prodotto dominante ampiamente disponibile, e quindi negare tale opzione ai fumatori. È essenziale intraprendere un esame approfondito dell'etica di tale decisione.

Il professor Wayne Hall e colleghi hanno delineato gli argomenti etici chiave contro il divieto dei sistemi di consegna elettronica (Electronic Delivery Systems o ENDS) come le sigarette elettroniche [59], sottolineando i seguenti quattro principi (con le nostre spiegazioni):

- 1 Rispetto dell'autonomia**: perché il governo dovrebbe impedire ai cittadini di fare queste scelte da soli? I governi non intervengono per impedire la maggior parte delle scelte rischiose che le persone fanno, ad es. praticare sport di contatto, consumare alcol e persino fumare.
- 2 Per prima cosa, non nuocere (principio di "non maleficenza")**: il governo è fiducioso che il divieto raggiungerà i suoi obiettivi e lo farà con il minimo danno? I divieti possono avere gravi conseguenze involontarie tra cui il mercato nero, prodotti non regolamentati, reti criminali, riducendo il numero di fumatori che smettono e distorcendo il mercato legale per favorire le sigarette.
- 3 Negare i benefici ("principio di beneficenza")**: come può il governo giustificare il divieto ai fumatori della possibilità di passare a un prodotto a rischio molto più basso, che potrebbe salvarli da una grave malattia?
- 4 Giustizia distributiva**: il fumo è spesso concentrato nei gruppi poveri della società e può aumentare nei paesi meno ricchi. La futura evoluzione della malattia e della mortalità può aggravare le disuguaglianze tra paesi e al loro interno, ma gli ENDS possono essere un modo conveniente per ridurre queste disuguaglianze senza richiedere spese pubbliche o leggi difficili da applicare.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità è stata attenta nel suo briefing del 2014 [60] per evitare di proporre divieti sulle ENDS. L'OMS ha invece sottolineato la regolamentazione piuttosto che il divieto:

Gli ENDS, quindi, rappresentano una frontiera in evoluzione, piena di promesse e minacce per il controllo del tabacco. Se gli ENDS manterranno la promessa o la minaccia dipende da un'interazione complessa e dinamica tra: industrie che commercializzano gli ENDS (produttori indipendenti e società di tabacco), consumatori, autorità di regolamentazione, responsabili politici, professionisti, scienziati e sostenitori. (1)

La citazione (1) alla fine di questa specifica dichiarazione dell'OMS si riferisce a un commento del dottor David Abrams, direttore esecutivo dello Schroeder Institute for Tobacco Research and Policy Studies, e professore presso il Department of Health, Behaviour and Society presso la Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Scrivendo sulla rivista accademica JAMA, Abrams [41] ha concluso:

*Più le innovazioni delle sigarette elettroniche diventano attraenti, più è probabile che diventino una tecnologia dirompente. Sebbene la scienza non sia sufficiente per giungere a conclusioni definitive su alcune questioni, le sigarette elettroniche, con normative prudenti sul controllo del tabacco, hanno il potenziale per rendere obsoleta la combustione del tabacco. È necessaria una forte ricerca scientifica normativa per informare la politica. Se le sigarette elettroniche rappresentano la nuova frontiera, gli esperti del controllo del tabacco devono essere aperti a nuove strategie. Dichiarazioni basate sull'ideologia e prove insufficienti potrebbero impedire l'uso di questa opportunità prima che diventi affermata come parte della strategia della riduzione del danno.*

È chiaro che la punta di diamante nel controllo del tabacco non sta nel proibire questi prodotti, ma nell'elaborare il modo migliore per sfruttare le maggiori opportunità riducendo al minimo i rischi residui. In altre parole, la leadership nel controllo del tabacco si ottiene con un'abile progettazione della regolamentazione basata su una solida scienza e la comprensione del comportamento dei fumatori, non con obiezioni ideologiche all'uso di nicotina.

## LA VISIONE: LA FINE DELLE MALATTIE CORRELATE AL TABACCO

### IL POTENZIALE DI IRROMPERE NEL MERCATO DEL TABACCO

Il mercato globale da 800 miliardi di dollari delle sigarette è l'unica cosa realmente minacciata dagli ANDS. Sulla base delle prove attuali, proibire o regolamentare eccessivamente gli ANDS che competono con le sigarette ma hanno un rischio molto inferiore per l'utente sarebbe un errore scientifico, etico e letale.

Il dott. Derek Yach, ex direttore dell'OMS per lo sviluppo guidato dalle politiche sul tabacco della Convenzione quadro globale sul controllo del tabacco, riassume così questa prospettiva [61]:

*Al momento, si stima che ci saranno un miliardo di morti legate al tabacco prima del 2100. Questa è una prospettiva spaventosa. Le sigarette elettroniche e gli altri dispositivi per la somministrazione di nicotina come le pipe da svapo ci offrono la possibilità di ridurre tale cifra. Tutti noi coinvolti nel controllo del tabacco dobbiamo tenere a mente questo obiettivo mentre raddoppiamo i nostri sforzi per compensare 50 anni passati ignorando questa semplice realtà: il fumo uccide e la nicotina no.*

La scienza mostra che il dottor Yach ha ragione in questa valutazione e che le opportunità offerte dalle sigarette elettroniche superano di gran lunga qualsiasi rischio immaginabile. I rischi principali in relazione alle sigarette elettroniche derivano da eventuali posizioni politiche o da divieti eccessivamente restrittivi: questi avranno l'effetto di far aumentare il fumo, la cattiva salute e l'infelicità più di quanto non sarebbe altrimenti.

### LA PARTITA FINALE PER LE MALATTIE CORRELATE AL FUMO

È in corso un vivace dibattito su quali politiche potrebbero essere richieste per porre fine al fumo o all'uso del tabacco. Un supplemento speciale del Tobacco Control Journal è stato dedicato all'argomento [62] e le idee contenute sono state oggetto di intense critiche. [63] Ecco alcune delle questioni chiave:

**Riassunto della sfida politica.** La sfida principale per i governi è trovare un modo proporzionato di regolamentare questi prodotti che ne sfrutti le enormi opportunità di salute pubblica e che riduca al minimo qualsiasi rischio per i non fumatori o i bambini, ma eviti l'effetto indesiderato di proteggere il commercio di sigarette della concorrenza, bloccando preziose innovazioni o negare/ostacolare l'accesso ai fumatori ad alternative di fumo molto più sicure.

**Oltre la "riduzione del danno"** Chiamare una tale visione "riduzione del danno" significa sminuire questo progresso tecnologico pionieristico nel mercato della nicotina ricreativa. Per secoli, gli esseri umani hanno usato l'ingegno e l'adozione di tecnologie superiori per risolvere i problemi, questa visione porterebbe all'obsolescenza o all'emarginazione di un modo dannoso e inquinante di usare la nicotina.

## REFERENCES

- 1 **Worldometer [Internet]. Africa population (live). 2020 Aug 31 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://www.worldometers.info/world-population/africa-population/>
- 2 **World Population Review. World population review [Internet]. 2020 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://worldpopulationreview.com/>
- 3 **World Health Organization [Internet]. Tobacco; 2020 May 27 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>
- 4 **Jha P, Chaloupka FJ, Moore J, Gajalakshmi V, Gupta PC, Peck R, et al. Tobacco addiction. In Jamison DT, Breman JG, Measham AR, editors. Disease control priorities in developing countries. 2nd edition [Internet]. Washington (DC): The International Bank for Reconstruction and Development/ The World Bank; New York: Oxford University Press. 2006 [cited 2020 Aug 31]. Chapter 46.** Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11741/>
- 5 **World Health Organization [Internet]. Non-communicable diseases; 2020 [cited 2020 Aug 31].** Available from: [https://www.who.int/health-topics/noncommunicable-diseases#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/noncommunicable-diseases#tab=tab_1)
- 6 **United Nations General Assembly. Resolution A/RES/66/2: Political declaration on the prevention and control of non-communicable diseases. New York, NY: United Nations; 2012 Jan 24 [cited 2020 Aug 31].** Available from: [https://www.who.int/nmh/events/un\\_ncd\\_summit2011/political\\_declaration\\_en.pdf?ua=1](https://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/political_declaration_en.pdf?ua=1)
- 7 **World Health Assembly. Resolution 66/8: Draft comprehensive global monitoring framework and targets for the prevention and control of non-communicable diseases. 2013 March 15 [cited Aug 31].** Available from: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_8-en.pdf)
- 8 **World Health Assembly. Resolution 66/9: Draft action plan for the prevention and control of non-communicable diseases 2013–2020. 2013 May 6 [cited 2020 Aug 31].** Available from: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_9-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_9-en.pdf)
- 9 **World Health Organization [Internet]. Noncommunicable diseases and mental health: About 9 voluntary global targets; 2020 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://www.who.int/nmh/ncd-tools/definition-targets/en/>
- 10 **World Health Organization [Internet]. Noncommunicable diseases and mental health: Global status report on non-communicable diseases 2014; 2014 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://www.who.int/nmh/publications/ncd-status-report-2014/en/>
- 11 **Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) [Internet]. Seattle, WA: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2020. Global smoking prevalence and cigarette consumption 1980-2012; 2020 Jun 26 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <http://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/global-smoking-prevalence-and-cigarette-consumption-1980-2012>
- 12 **Ng M, Freeman MK, Fleming TD, Robinson M, Dwyer-Lindgren L, Thomson B, et al. Smoking prevalence and cigarette consumption in 187 countries, 1980-2012. Jama [Internet]. 2014 Jan 8 [cited 2020 Aug 31]; 311(2):183–192.** Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1812960>
- 13 **The Economist. Plains packaging: Young Africans are lighting up at an alarming rate. The Economist [Internet]. 2016 Jul 22 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://www.economist.com/middle-east-and-africa/2016/07/21/plains-packaging>
- 14 **Tobacco Reporter. Smoking on the up in Gulf states. Tobacco Reporter. 2013 May 13 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://tobaccoreporter.com/2013/05/13/smoking-on-the-up-in-gulf-states/>
- 15 **World Health Organization. WHO global report on trends in tobacco smoking 2000-2025 first edition. Geneva: World Health Organization; 2015 [cited 2020 Aug 31].** Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/156262/9789241564922\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/156262/9789241564922_eng.pdf?sequence=1)

## REFERENCES (cont.)

- 16** European Commission. **Special Eurobarometer 429: Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes.** Brussels: European Commission; 2015 May [cited 2020 Aug 31]. Available from: [https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_429\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_429_en.pdf)
- 17** Ramström L, Wikmans T. **Mortality attributable to tobacco among men in Sweden and other European countries: An analysis of data in a WHO report. Tob Induc Dis [Internet]. 2014 Sep [cited 2020 Aug 27]; 12(1):1-4.** Available from: <http://www.tobaccoinduceddiseases.org/Mortality-attributable-to-tobacco-among-men-in-Sweden-and-other-European-countries,67115,0,2.html>
- 18** Lee PN. **Epidemiological evidence relating snus to health—an updated review based on recent publications, Harm Reduct J [Internet]. 2013 Dec 6 [cited 2020 Aug 31]; 10(article 36).** Available from: <https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7517-10-36>
- 19** World Health Organization [Internet]. **Noncommunicable diseases and mental health: Non-communicable disease status country profiles 2014; 2014 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://www.who.int/nmh/countries/2014/en/>
- 20** World Health Organization. **Fact sheet: Waterpipe tobacco smoking & health. Geneva: World Health Organization; 2015 [cited 2020 Aug 31].** Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/179523/WHO\\_NMH\\_PND\\_15.4\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/179523/WHO_NMH_PND_15.4_eng.pdf?sequence=1)
- 21** Pubmed [Internet]. Bethesda, MD: National Library of Medicine: National Center for Biotechnology Information; 2016 July 23. Available from: [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=\(waterpipe%5BTitle%2FAbstract%5D\)%20OR%20hookah%5BTitle%2FAbstract%5D](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=(waterpipe%5BTitle%2FAbstract%5D)%20OR%20hookah%5BTitle%2FAbstract%5D)
- 22** Chaouachi K. **Assessment of narghile (shisha, hookah) smokers' actual exposure to toxic chemicals requires further sound studies. Libyan J Med [Internet]. 2011 May 11 [cited 2020 Aug 31]; 6(1).** Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3402/ljm.v6i0.5934>
- 23** World Health Organization: Tobacco Free Initiative. **TobReg advisory note: Waterpipe tobacco smoking: Health effects, research needs and recommended actions by regulators. Geneva: World Health Organization; 2005 [cited 2020 Aug 31].** Available from: [https://www.who.int/tobacco/global\\_interaction/tobreg/Waterpipe%20recommendation\\_Final.pdf?ua=1](https://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/Waterpipe%20recommendation_Final.pdf?ua=1)
- 24** Chaouachi K. **A critique of the WHO TobReg's 'Advisory Note' report entitled: 'Waterpipe tobacco smoking: health effects, research needs and recommended actions by regulators'. J Negat Results Biomed [Internet]. 2006 Nov 16 [cited 2020 Aug 31]; 5(article 17).** Available from: <https://jnrbm.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-5751-5-17>
- 25** World Health Organization: Tobacco Free Initiative. **TobReg advisory note: Waterpipe tobacco smoking: Health effects, research needs and recommended actions by regulators. 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2015 [cited 2020 Aug 31].** Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161991/9789241508469\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/161991/9789241508469_eng.pdf?sequence=1)
- 26** Montazeri Z, Nyiraneza C, El-Katerji H, Little J. **Waterpipe smoking and cancer: Systematic review and meta-analysis. Tob Con [Internet]. 2016 May 10 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/26/1/92.abstract>
- 27** Kim KH, Kabir E, Jahan SA. **Waterpipe tobacco smoking and its human health impacts. J Hazard Mater [Internet]. 2016 Nov 5 [cited 2020 Aug 31]; 317:229–236.** Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304389416305131>
- 28** Almedawar MM, Walsh JL, Isma'eel HA. **Waterpipe smoking and risk of coronary artery disease. Curr Opin Cardiol [Internet]. 2016 Sep [cited 2020 Aug 31]; 31(5):545–550.** Available from: [https://journals.lww.com/co-cardiology/Abstract/2016/09000/Waterpipe\\_smoking\\_and\\_risk\\_of\\_coronary\\_artery.11.aspx](https://journals.lww.com/co-cardiology/Abstract/2016/09000/Waterpipe_smoking_and_risk_of_coronary_artery.11.aspx)
- 29** El-Zaatari ZM, Chami HA, Zaatari GS. **Health effects associated with waterpipe smoking. Tob Con [Internet]. 2015 Mar [cited 2020 Aug 31]; 24(suppl 1):i31-i43.** Available from: [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/24/Suppl\\_1/i31.long](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/24/Suppl_1/i31.long)

## REFERENCES (cont.)

- 30** Mamtani R, Cheema S, Sheikh J, Mulla AA, Lowenfels A, Maisonneuve P. **Cancer risk in waterpipe smokers: a meta-analysis.** *Int J Public Health* [Internet]. 2017 Jan [cited 2020 Aug 31]; 62(1):73-83. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27421466/>
- 31** Maziak W, Taleb ZB, Jawad M, Afifi R, Nakkash R, Akl EA, et al. **Consensus statement on assessment of waterpipe smoking in epidemiological studies.** *Tob Con* [Internet]. 2017 May [cited 2020 Aug 31]; 26(3): 338-343. Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/26/3/338>
- 32** Caruana, D. **Vaping industry thriving in South Africa.** *Vaping Post* [Internet]. 2016 Jul 15 [cited 2017 Dec 20]. Available from: <https://www.vapingpost.com/2016/07/15/vaping-industry-thriving-in-south-africa/>
- 33** Attwood, D. **In depth: South African e-cig market & regulation, Jan. 2015.** *ECigIntelligence* [Internet]. 2015 Jan 27 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://ecigintelligence.com/in-depth-south-african-e-cig-market-and-regulation-jan-2015/>
- 34** Institute for Global Tobacco Control [Internet]. Baltimore, MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health; 2020. **Country laws regulating e-cigarettes: A policy scan; 2020 May 18 [cited 2020 Aug 31].** Available from: <https://www.globaltobaccocontrol.org/node/14052>
- 35** Tobacco Reporter. **Uganda bans sales of e-cigarettes.** *Tobacco Reporter* [Internet]. 2016 May 20 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://tobaccoreporter.com/2016/05/20/uganda-bans-sales-of-e-cigarettes/>
- 36** Kneale K. **Egypt's ministry of health claims e-cigs are already completely banned.** *E-cig advanced* [Internet]. 2015 Feb 13 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.ecigadvanced.com/blog/egypts-ministry-of-health-claims-e-cigs-are-already-completely-banned/>
- 37** Tashkandi H. **What you need to know about vaping in Saudi Arabia.** *Arab News* [Internet]. 2016 Jan 31 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.arabnews.com/node/1445196/saudi-arabia>
- 38** World Health Organization [Internet]. **Tobacco free initiative (TFI): MPOWER; 2013 [cited 2016 Jul 18].** Available from: <https://www.who.int/tobacco/mpower/en/>
- 39** World Health Organization. **Framework convention on tobacco control.** Geneva: World Health Organization; 2003 [cited 2020 Aug 31]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf;jsessionid=C2AA36D0A77C222EBBCC794FBF3652E5?sequence=1>
- 40** Bates C. **Who or what is the World Health Organization at war with? The Counterfactual** [Internet]. 2016 May 23 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.clivebates.com/who-or-what-is-the-world-health-organisation-at-war-with/>
- 41** Abrams DB. **Promise and peril of e-cigarettes: Can disruptive technology make cigarettes obsolete?** *Jama* [Internet]. 2014 Jan 8 [cited 2020 Aug 31]; 311(2):135-136. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1812971>
- 42** Maziak W. **Potential and pitfalls of e-cigarettes – Reply.** *Jama* [Internet]. 2014 May 14 [cited 2020 Aug 31]; 311(18):1922–1923. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/1869204>
- 43** Letter to Dr Margaret Chan, Director General WHO. **Reducing the toll of death and disease from tobacco – tobacco harm reduction and the Framework Convention on Tobacco Control.** 2014 May 16 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>
- 44** Russell MJ. **Low-tar medium-nicotine cigarettes: A new approach to safer smoking.** *BMJ* [Internet]. 1976 Jun 12 [cited 2020 Aug 31]; 1:1430-1433. Available from: <https://www.bmj.com/content/1/6023/1430>
- 45** Health and Social Care Information Centre. **Statistics on smoking: England 2014.** 2014 Oct 8 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://files.digital.nhs.uk/publicationimport/pub14xxx/pub14988/smok-eng-2014-rep.pdf>

## REFERENCES (cont.)

- 46** Farsalinos KE, Polosa R. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: A systematic review. *Ther Adv Drug Saf* [Internet]. 2014 Feb 13 [cited 2020 Aug 31]; 5(2):67–86. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2042098614524430>
- 47** US Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking - 50 years of progress: A report of the surgeon general. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2014. 1081 p. [cited 2020 Aug 31]. Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/pdf/Bookshelf\\_NBK179276.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/pdf/Bookshelf_NBK179276.pdf)
- 48** Burstyn I. Peering through the mist: Systematic review of what the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks. *BMC Public Health* [Internet]. 2014 Jan 9 [cited 2020 Aug 31]; 14(article 18). Available from: <https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-18>
- 49** Hajek P, Etter J-F, Benowitz N, Eissenberg T, McRobbie H. Electronic cigarettes: Review of use, content, safety, effects on smokers and potential for harm and benefit. *Addiction* [Internet]. 2014 Nov [cited 2020 Aug 31]; 109(11):1801-1810. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/add.12659>
- 50** Public Health England. E-cigarettes around 95% less harmful than tobacco estimates landmark review [press release]. 2015 Aug 19 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review>
- 51** Public Health England. E-cigarettes: An evidence update [press release]. 2015 Aug 28 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-an-evidence-update>
- 52** Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP; 2016 April [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction>
- 53** Stanfill SB, Connolly GN, Zhang L, Jia LT, Henningfield JE, Richter P, et al. Global surveillance of oral tobacco products: Total nicotine, unionised nicotine and tobacco-specific N-nitrosamines. *Tob Con* [Internet]. 2011 May [cited 2020 Aug 31]; 20(3):e2. Available from: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/20/3/e2.long>
- 54** National Cancer Institute. Smokeless tobacco and public health: A global perspective. Bethesda, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, National Cancer Institute; 2014. 558 p. NIH Publication No. 14-7983. [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://cancercontrol.cancer.gov/brp/tcrb/global-perspective/SmokelessTobaccoAndPublicHealth.pdf>
- 55** World Health Organization. WHO study group on tobacco product regulation: Report on the scientific basis of tobacco product regulation. Geneva: World Health Organization; 2009. 50p. WHO technical report series no. 955. [cited 2020 Aug 31] Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44213/9789241209557\\_eng.pdf;jsessionid=45F16747731CEE58FB6F9935C27ACE34?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44213/9789241209557_eng.pdf;jsessionid=45F16747731CEE58FB6F9935C27ACE34?sequence=1)
- 56** AussieVapers forum, Your story.
- 57** Counterfactual. Vaping testimonies. The Counterfactual [Internet]. 2017 May 6 [cited 2020 Aug 31] Available from: <https://www.clivebates.com/vaping-testimonies/>
- 58** Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association (CASAA). Testimonials; 2020. [cited 2020 Aug 31] Available from: <http://www.casaa.org/>
- 59** Hall W, Gartner C, Forlini C. Ethical issues raised by a ban on the sale of electronic nicotine devices. *Addiction* [Internet]. 2015 April 5 [cited 2020 Aug 31]; 110(7):1061-1067. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/add.12898>
- 60** World Health Organization. Electronic nicotine delivery systems: Report by WHO - Report to the COP-6 of the FCTC. 2014 Sep. 13 p. FCTC/COP/6/10 Rev.1 [cited 2020 Aug 31]. Available from: [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\\_COP6\\_10Rev1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10Rev1-en.pdf)
- 61** Yach D. E-cigarettes save lives. *The Spectator* [Internet]. 2015 Feb
- 62** Various authors. The tobacco endgame: Tobacco control supplement. *Tob Con* [Internet]. 2013 May [cited 2020 Aug 31]; 22(suppl 1). Available from: [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/22/suppl\\_1](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/22/suppl_1)
- 63** Bates C. The tobacco endgame: A critical review of the policy ideas. *The Counterfactual* [Internet]. 4 2015 March 4 [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.clivebates.com/the-tobacco-endgame-a-critical-review-of-the-policy-ideas/>

ANNEX

**Quadri normativi  
preferiti per i sistemi  
alternativi della  
nicotina in Africa e  
Medio Oriente**

**GLI OBIETTIVI DEL REGOLAMENTO DELLA**

**SIGARETTA ELETTRONICA** La regolamentazione delle sigarette elettroniche dovrebbe mirare a:

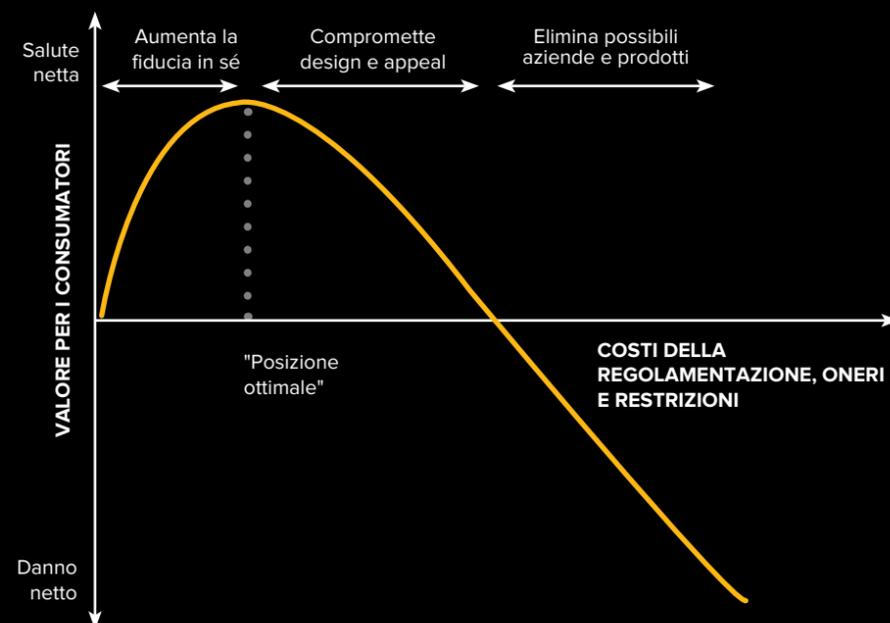
- Garantire che le sigarette elettroniche e i prodotti a vapore siano il più sicuri possibile senza compromettere il loro fascino come alternative al fumo.
- Assicurarci che non siano commercializzate in modo da aumentare il danno totale alla popolazione, anche attraverso il reclutamento di giovani o non fumatori che altrimenti non fumerebbero.

L'obiettivo delle autorità di regolamentazione dovrebbe essere quello di raggiungere una "posizione ottimale" di intervento normativo che crei fiducia tra i consumatori e rimuova dal mercato operatori disonesti e prodotti difettosi. Tuttavia, non dovrebbe imporre costi, oneri e restrizioni che schiaccino i piccoli attori, o cambiare radicalmente i prodotti disponibili e ostacolare l'innovazione.

Si noti che l'obiettivo non dovrebbe essere quello di impedire a tutti i giovani di utilizzare le sigarette elettroniche. Potrebbe esserci un significativo beneficio per la salute dei giovani che usano le sigarette elettroniche se questa è un'alternativa al fumo o ad altri comportamenti dannosi.

Il grafico seguente illustra il concetto di questa relazione.

**VALORE PER IL CONSUMATORE DERIVANTE DALLA REGOLAMENTAZIONE DELLA SIGARETTA ELETTRONICA (CONCETTUALE)**



*Figura 1: regolazione ottimale dei sistemi alternativi di somministrazione della nicotina*

Il regime normativo ottimale raggiungerebbe un sottile equilibrio tra la protezione di utenti, non utenti, astanti e la limitazione dei rischi di conseguenze indesiderate dannose.

**UNA REGOLAMENTAZIONE INADEGUATA È IL PRINCIPALE RISCHIO PER LA SALUTE PUBBLICA**

Il rischio principale per gli sviluppi altrimenti altamente positivi delle sigarette elettroniche è una regolamentazione inadeguata ed eccessiva. Al centro della sfida normativa risiede un "doppio negativo": essere duri con le sigarette elettroniche significa essere duri con l'alternativa competitiva alle sigarette.

Esiste il pericolo che le autorità di regolamentazione e i funzionari avversi al rischio si concentrino eccessivamente sui rischi residui associati ai prodotti a base di vapore e così facendo li renderebbero meno efficaci e attraenti come alternative al fumo. Assumendo questa posizione, infatti, aumenteranno i rischi totali per la salute attraverso la conseguenza non intenzionale della continuazione del fumo di sigaretta.

Questa debolezza è presente in tutte le proposte normative finora avanzate.

**OPZIONI DI REGOLAMENTAZIONE**

Come categoria speciale di prodotti di consumo, sistemi alternativi di somministrazione di nicotina (ANDS) richiedono un quadro normativo personalizzato. Non c'è motivo di regolamentare questi prodotti come qualcosa che non sono, ovvero come prodotti del tabacco, veleni o medicinali.

**REGOLAMENTAZIONE COME VELENO**

Non è possibile applicare la legislazione sui veleni e-c alle sigarette o agli e-liquid. Questo perché le concentrazioni di nicotina utilizzate nei dispositivi e nei liquidi al dettaglio (0-3,6%) non presentano un rischio significativo che non possa essere affrontato con lo stesso approccio di qualsiasi altra sostanza chimica presente in casa.

Ad esempio, la legislazione del Regno Unito stabilisce una soglia del 7,2% (72 mg / ml) per la definizione dei liquidi a base di nicotina come veleni, principalmente per l'utilizzo come pesticidi. Questi liquidi in vendita tipicamente contengono tra lo 0-3,5% di nicotina.

**REGOLAMENTAZIONE COME MEDICINALE**

Non c'è motivo di regolamentare gli ANDS come medicinali, molto semplicemente perché non sono medicinali. Il procedimento necessario per la regolamentazione dei medicinali ha un regime molto costoso e oneroso. Il risultato sarebbe quello di fornire una protezione normativa al commercio delle sigarette e favorire le grandi aziende produttrici di tabacco nel mercato delle sigarette elettroniche.<sup>[1]</sup> Inoltre, questa mossa:

- Creerebbe barriere all'ingresso che escluderebbero la maggior parte delle aziende e dei prodotti sul mercato che i consumatori stanno già utilizzando con successo come alternative al fumo.
- Favorirebbe i prodotti dell'industria del tabacco, consentendo alle aziende produttrici di tabacco di essere già agevolate utilizzando la conformità dalle vendite di sigarette.
- Aumenterebbe i costi, imponendo oneri e ponendo limitazioni sui prodotti senza alcun scopo utile.
- Costituirebbe una protezione di fatto del prodotto storico: le sigarette.
- Potrebbe essere illegale se le sigarette elettroniche non corrispondono alla definizione di medicinale nella legislazione sui medicinali. I tribunali di diversi paesi, tra cui Stati Uniti, Svezia, Germania ed Estonia, hanno già respinto la designazione obbligatoria delle sigarette elettroniche come medicinali secondo i rispettivi quadri medici.

Per questi motivi, la legislazione dell'Unione europea ha respinto l'approccio di utilizzare una regolamentazione obbligatoria sui medicinali nel 2013.<sup>[2]</sup>

#### **REGOLAMENTAZIONE COME PRODOTTI DEL TABACCO**

Regolamentare le sigarette elettroniche allo stesso modo delle sigarette è un errore di analogia fondamentale, per due motivi:

- 1** In termini di danni alla salute umana, questi prodotti sono completamente diversi. È probabile che il rischio di svapare sia almeno del 95% inferiore a quello del fumo e in futuro potrebbe essere provato che non abbia alcun rischio materiale.
- 2** I regolatori delle sigarette mirerebbero a scoraggiarne qualsiasi utilizzo. Invece, nel caso delle sigarette elettroniche, c'è un buon motivo per incoraggiare i fumatori o i potenziali fumatori a svapare, soprattutto se non vogliono o non sono in grado di smettere completamente di fumare nicotina.

L'applicazione della regolamentazione sui prodotti del tabacco alle sigarette elettroniche, ad esempio vietando la pubblicità o imponendo avvisi eccessivamente grandi e in grassetto, potrebbe facilmente portare a una protezione de facto del commercio di sigarette. Molti elementi dell'articolo 20 della direttiva sui prodotti del tabacco dell'UE sulle sigarette elettroniche si riferiscono per analogia alla normativa sul tabacco, ma danneggiano in modo sproporzionato il modello di business delle sigarette elettroniche rispetto alle sigarette tradizionali.

#### **REGOLAMENTAZIONE COME PRODOTTI DI CONSUMO**

Gli ANDS sono commercializzati e acquistati come prodotti di consumo ricreativi, come alternative al fumo. Questo è l'approccio normativo appropriato. Una generale regolamentazione relativa ai consumatori dovrebbe applicarsi agli e-liquid e ai dispositivi di svapo, con alcuni standard specifici di controllo della qualità tecnica, requisiti di etichettatura definiti, controlli di marketing potenziati che riflettano la natura adulta del prodotto e un'adeguata comunicazione di rischi e benefici.

Il modello appropriato è quello che più rispecchia la realtà, ovvero una regolamentazione pensata per un prodotto di consumo con ulteriori caratteristiche specifiche.



## REFERENCES

- 1** **Bates C, Stimson G. Costs and burdens of medicines regulation for e-cigarettes. 2013 Sep 20 26 p. [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://nicotinepolicy.net/documents/reports/Impacts%20of%20medicines%20regulation%20-%2020-09-2013.pdf>
- 2** **Bates C. 10 reasons not to regulate e-cigarettes as medicines. Counterfactual [Internet]. 2013 Jun 12 [cited 2020 Aug 31].**  
Available from: <https://www.clivebates.com/10-reasons-not-to-regulate-e-cigarettes-as-medicines/>
- 3** **Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: A cross-sectional population study. Addiction [Internet]. 2014 [cited 2020 Aug 31]; 109(9):1531-1540**  
Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.12623>

## APPENDICE D

# Guida all'advocacy per la difesa del danno da tabacco (Tobacco Harm Reduction o THR) e gestione delle obiezioni

### **SECTION 1**

Elementi di una campagna di advocacy per il THR

### **SECTION 2**

Parlare con i decisori politici

### **SECTION 3**

Gestione delle obiezioni: domande e risposte comuni riguardanti il THR, in particolare i prodotti per lo svapo

## **INFORMAZIONI SULLA GUIDA**

La riduzione del danno da tabacco (THR) può prevenire le malattie legate al tabacco e le morti premature. Ecco perché è essenziale cambiare le politiche di salute pubblica, per poter includere questa misura salvavita. Tuttavia, c'è un'enorme opposizione al THR, principalmente da parte dei gruppi attivisti del controllo del tabacco, che si rifiutano di vedere il THR come complementare al controllo del tabacco.

Pertanto, sono necessarie campagne di advocacy strategiche ben pianificate in tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite per rendere il THR una realtà, oltre a rafforzare il controllo del tabacco. Questa guida è concepita per aiutare gli operatori sanitari, le ONG e le organizzazioni della società civile a pianificare e condurre campagne di advocacy efficaci in modo che possano essere adottate e attuate politiche sanitarie compatibili con il THR che siano solide e basate su prove.

## **COME UTILIZZARE LA GUIDA**

Questa guida fornisce un'istantanea degli elementi necessari per costruire con successo una campagna di advocacy. Strumenti aggiuntivi sono disponibili su: [www.ahra.co.za](http://www.ahra.co.za) e [www.tobaccoharmreduction.net](http://www.tobaccoharmreduction.net) in forma di archivio di riferimento e conoscenza aperta a tutti gli stakeholder per la prevenzione delle malattie legate al tabacco e alle morti premature.

## **RICONOSCIMENTI**

Il materiale per questo archivio è stato ricavato da informazioni disponibili pubblicamente e, ove possibile, citandone la fonte.

## SEZIONE 1: ELEMENTI DI UNA CAMPAGNA DI ADVOCACY

# MODELLO DI STRATEGIA GENERALE DI ADVOCACY

### OBIETTIVI

Determinare gli obiettivi relativi a strategie, politiche, pratiche e prodotti per la riduzione del danno da tabacco nelle città, nelle regioni e nei paesi interessati.

### PRINCIPALI DECISORI (AUDIENCE TARGET)

Istituzioni formali che possono rendere tutto ciò possibile:

- Governo (di solito i ministeri della salute, delle finanze o della regolamentazione dei medicinali).
- Agenzie come la Food and Drug Administration.
- Direttore generale e leadership dell'OMS.
- La sanità pubblica, in particolare professionisti sanitari.

### PRINCIPALI INFLUENCER

Giocatori di ruolo che possono aiutare a influenzare le istituzioni formali a prendere la decisione giusta:

- Principali opinion leader (scientifici e pubblici).
- Gruppi di consumatori.
- Media pubblici.
- Media specializzati, ad es. importanti riviste sanitarie.
- Associazioni professionali sanitarie.

### MESSAGGI CHIAVE

Per la riduzione del danno da tabacco, è essenziale enfatizzare in tutti i messaggi chiave i BENEFICI, come la prevenzione delle malattie legate al tabacco e le morti premature.

- Evidenziare ogni modo in cui i prodotti non combustibili a base di nicotina possono salvare vite umane e prevenire malattie e disabilità legate al tabacco combustibile.
- Sottolineare la relativa sicurezza della nicotina rispetto al tabacco combustibile.

### MESSAGGERI

- Identificare e responsabilizzare esperti di terze parti o gruppi di esperti credibili.
- Identificare e persuadere gli opinion leader con prove solide.

### CONSEGNA

Consegnare i messaggi principali del THR al momento opportuno, inizialmente utilizzando una diplomazia tranquilla. Successivamente, trasformare la comunicazione dei messaggi in campagne trasparenti e aprire il dibattito scientifico il prima possibile. Notare che la scienza è dalla parte dei sostenitori della riduzione del danno da tabacco. Aspettarsi che gli attivisti per il controllo del tabacco che attaccano la riduzione del danno da tabacco di solito lo fanno cercando di screditare i messaggeri, e raramente il messaggio, cioè che il THR può salvare vite umane. Aspettarsi e comprendere queste azioni e non lasciarsi scoraggiare nel salvare vite umane.

### METODI ADDIZIONALI DI ADVOCACY

Istituzioni formali che possono rendere tutto ciò possibile:

- Ricerca strategica, ad es. testare la consapevolezza della riduzione del danno e dei suoi potenziali benefici.
- Pubblicazioni personalizzate che possono aumentare la consapevolezza del THR.
- E-media: sollecitare il coinvolgimento dei blogger (in particolare quelli specializzati in salute e medicina) citando prove scientifiche affidabili nel chiedere che le politiche si basino su prove solide.

### PIANIFICAZIONE DI EMERGENZA E STRATEGIE ALTERNATIVE

È probabile che i progetti di sostegno all'advocacy per la riduzione del danno da tabacco e i gruppi o gli individui associati vengano attaccati. Verranno predisposti piani di emergenza per gestire questa eventualità.

A parte i pilastri del controllo del tabacco menzionati altrove in questo libro, questi principi di base dell'advocacy sono utili per aumentare la consapevolezza dei benefici della riduzione del danno da tabacco. Altri passaggi importanti da seguire nell'advocacy del THR includono:

## 1 Accertamento dei fatti

Prima di iniziare una campagna di advocacy del THR, raccogliere informazioni di base, locali e pertinenti. Ad esempio, le persone appartenenti ad altri paesi sono stanche delle informazioni provenienti dal Royal College of Physicians. Sono invece interessate a dati locali sulla prevalenza e alla ricerca pertinente. Quando si raccolgono i fatti, è necessario assicurarsi di conoscere la scienza e le prove più recenti a sostegno del THR, le leggi e i regolamenti attuali e quali potrebbero essere le eventuali lacune. Esaminare anche tutti gli sforzi compiuti in passato per l'advocacy della stessa questione, per stabilire quali strategie hanno funzionato e quali non hanno avuto successo.

## 2 Stabilire obiettivi politici chiari

Come per qualsiasi progetto o campagna di successo, gli obiettivi dovrebbero essere chiaramente enunciati ed essere specifici, misurabili, realizzabili, pertinenti e vincolati al tempo. Usare il modello di advocacy sopra descritto per identificare chiaramente gli obiettivi. Soprattutto, assicurarsi di sapere chi o quale struttura di leadership può prendere una decisione per facilitare la politica del THR nella propria regione o paese.

## 3 Costruire forti alleanze, coalizioni e partnership

Prima di iniziare una campagna di advocacy, identificare e costruire coalizioni o partnership. Lavorare in collaborazione o in partnership con altri è il modo migliore per generare slancio e "rumore di fondo" per dimostrare il proprio sostegno alla questione. È più probabile avere successo se si riesce a identificare "poche persone o gruppi validi" per formare il gruppo principale e portare avanti la campagna.

#### 4 Identificare e formare i portavoce pubblici

Le possibilità di successo della campagna miglioreranno se si identifica uno scienziato pubblicamente attivo e credibile in grado di parlare in modo indipendente, appassionato prove di base e dei benefici del THR. Tali portavoce non si trovano solo nel settore sanitario e medico, quindi è necessario indagare anche su gruppi di consumatori, della società civile e gruppi professionali o aziendali nei settori della salute, dell'istruzione, dell'economia e della scienza. Se possibile, usare la formazione sui media per aiutare queste persone a essere dei portavoce più efficaci per la causa del THR.

#### 7 Piani di comunicazione

L'organizzazione per il controllo del tabacco [1] finanziata da Bloomberg ha investito milioni di dollari nell'aggiornamento delle strategie di comunicazione per il controllo del tabacco, in particolare sulle piattaforme dei social media. Questa comunicazione è sicuramente utile per quei fumatori che sono in grado di smettere di fumare sigarette combustibili. Ma per quei fumatori che non possono o non vogliono smettere di fumare, i prodotti per la riduzione del danno da tabacco come le sigarette elettroniche, lo snus e le nicotine pouches possono fornire accesso alla nicotina causando molti meno danni. È essenziale comunicare questo messaggio in modo efficace su tutte le piattaforme. Un sostegno efficace dipende in gran parte dal successo della comunicazione, che a sua volta si basa su:

- L'identificazione del pubblico e lo sviluppo di messaggi adatti a loro.
- La comprensione dei loro bisogni, preoccupazioni, interessi, speranze e il modo migliore per attirare la loro attenzione.
- Se possibile, monitorare il coinvolgimento dei media e dei social media, per misurare l'efficacia della campagna ed effettuare adattamenti dove necessario.

#### 5 Preparare bozze di argomenti politici/ utilizzare un linguaggio appropriato

Gli attivisti spesso si presentano come piagnucoloni. Sono appassionati, rumorosi e pensano che per farsi sentire si debba gridare forte. In generale, i decisori politici sanno che questi tipi di difensori sono inefficaci in quanto non rappresentano una volta che la tempesta si placcherà. Tuttavia, i sostenitori che sanno il loro fatto, scoprono il supporto della scienza e iniziano a elaborare le politiche migliori, facendo in modo che i decisori politici se ne accorgano. Alcuni sostengono che "non dovrebbe esserci alcuna interferenza nel processo di definizione delle politiche". Tuttavia, questa visione è disinformata e ingenua. In una società democratica, i dibattiti dovrebbero essere incoraggiati e le politiche basate sulla scienza dovrebbero essere la norma.

Ad esempio, le Nazioni Unite (ONU), nel loro impegno per combattere le malattie non trasmissibili legate al tabacco e all'alcol, hanno ripetutamente chiesto il coinvolgimento di "tutta la società, tutto il governo" e un'azione multi-stakeholder. Se esiste la possibilità di coinvolgere avvocati o esperti di politiche, è consigliabile che analizzino i punti di forza e di debolezza delle politiche esistenti o emergenti in conformità con le best practice basate sulle prove. Ciò aiuterà a determinare cosa potrebbe essere negoziabile/ non negoziabile nel processo di advocacy.

#### 8 Sviluppare una road map/ un piano globale

La maggior parte delle grandi aziende utilizza un sistema "plan-on-a-page" (letteralmente "pianificare su una pagina") come supporto visivo per i membri del team. Questo sistema funge da piano d'azione per la campagna. Dichiara semplicemente gli obiettivi, riassume strategie e messaggi e spiega come sarebbe un risultato reputato positivo. Questo deve essere un documento vivo, rivisto regolarmente e adeguato per riflettere opportunità, cambiamenti e rischi dell'ecosistema politico.

#### 6 Identificare sponsor e sostenitori delle politiche

In tutti i governi, locali o nazionali che siano, ci sono "campioni" che possono aiutare a sponsorizzare la causa del THR. Si potrebbe trattare di un senatore o un politico il cui familiare sia stato salvato da una morte prematura passando dalle sigarette ai prodotti da svapo o che abbia dato ascolto ai consumatori. Mai sottovalutare il valore di sponsor forti e articolati che sono disposti a difendere la causa di una buona politica. È importante, tuttavia, garantire che i rapporti con i "campioni" siano trasparenti, che abbiano accesso alla migliore scienza e che venga fornito loro un feedback regolare.

In qualità di sostenitori del THR, ci si può aspettare anche attacchi dagli attivisti di destra. I loro tentativi di screditamento in genere comporteranno l'affermazione che, in un modo o nell'altro, i sostenitori del THR sono collegati all'industria del tabacco. Gli attivisti raramente rischiano di intraprendere un vero dibattito scientifico sulla differenziazione del rischio tra prodotti a base di tabacco e nicotina e sui benefici dei prodotti THR per la salute dell'individuo e della popolazione. Se lo fanno, in genere usano argomenti deboli come tattica per bloccare il dibattito, come affermare che "sono necessarie ulteriori prove".

#### 9 Monitoraggio e valutazione (M&V)

Il monitoraggio e la valutazione sono di solito il punto debole o il difetto nella maggior parte dei progetti o delle campagne. Definire le metriche di successo, rivedere i progressi e valutare onestamente ciò che non ha funzionato migliorerà le possibilità di successo.

## SEZIONE 2: PARLARE CON SICUREZZA CON I DECISORI POLITICI E COINVOLGERLI

Questo è il momento chiave di qualsiasi campagna di advocacy. Di solito si hanno solo pochi minuti per fare una presentazione ai decisori politici, quindi una buona preparazione è fondamentale. È importante dedicare il tempo necessario allo sviluppo della cosiddetta "presentazione per la riduzione del danno da tabacco". Essere in grado di descrivere la causa in modo conciso e appassionato in 30 secondi, potrebbe aiutare a salvare molte vite! Nel tentativo di persuadere i decisori ad agire sull'obiettivo politico centrale, questo semplice elenco sarà utile:

### PRIMA DI INCONTRARE I DECISORI POLITICI:

- Fatti: capire con chi si parlerà e conoscere le loro opinioni sul controllo del tabacco e sulla riduzione del danno.
- Mappa di calore politica: assicurarsi di conoscere quali sono le opinioni attuali sul THR e le disposizioni previste dalle normative vigenti.
- Preparare esattamente quello che si sta per dire: scrivere le parole in modo che possano essere contenute su una maglietta. Assicurarsi di non avere più di tre messaggi chiave e che siano memorabili. Considerare ciò che sarà più convincente per un singolo decisore politico e sapere cosa enfatizzare (o NON) per attirare la sua attenzione
- Semplificare e condensa il messaggio: è essenziale creare due, massimo tre, punti principali. La maggior parte dei politici non ha tempo per leggere una pagina intera, quindi di solito preferisce una mezza pagina, meglio se con due punti elenco. Tutti i politici vogliono mantenere il potere, quindi assicurarsi che l'argomento THR trattato non minimizzi il loro potere.
- Materiale da lasciare: compilare una sintesi della politica (max 1-2 pagine) che delinei in modo succinto ma chiaro il problema, fornisca prove a sostegno e definisca le soluzioni.

### DURANTE L'INCONTRO

- Praticare la massima diplomazia e mostrare rispetto in ogni momento.
- Richiedere una riunione di 15 minuti o al massimo di 20. Se si ottiene la loro attenzione, ne verranno concessi 30.
- Assistenti: in qualità di custodi degli orari dei decisori politici, è importante coltivare buoni rapporti con i loro assistenti e consulenti.
- Portavoce: i decisori politici sono generalmente più disposti ad ascoltare scienziati credibili o professionisti della salute: assicurarsi di avere accanto le persone giuste nella stanza che aiuteranno e non ostacoleranno la causa. Alla fine della riunione, confermare i passi successivi.
- I decisori politici seguono raramente, quindi una volta chiariti i passi successivi, assicurarsi che vengano seguiti. Ciò include l'invio di una sintesi della politica, delle prove richieste e delle possibili date per un impegno futuro. L'adozione di una diplomazia tranquilla è molto importante per continuare a costruire una comunicazione bilaterale.

### AZIONI POST-RIUNIONE:

- Inviare sempre una nota di ringraziamento
- Dare seguito ai passaggi successivi per iscritto. Inviare un'e-mail per riepilogare la discussione, eventuali punti di consenso e i passi successivi. Assicurarsi di articolare diplomaticamente tutte le informazioni che il decisore politico ha richiesto di fornire.
- Riservatezza: è fondamentale assicurarsi di non divulgare mai alcuna informazione condivisa in modo confidenziale. Senza riservatezza, nessuna relazione è possibile. Se non si è sicuri di quali informazioni possono essere condivise, non farsi scrupoli a chiedere il permesso di condividere le informazioni. "In caso di dubbio, chiedi!"

### **SEZIONE 3: GESTIONE DELLE OBIEZIONI: DOMANDE E RISPOSTE COMUNI RIGUARDANTI IL THR, IN PARTICOLARE I PRODOTTI PER LO SVAPO**

Tutti i sostenitori del controllo del tabacco e della riduzione del danno da tabacco dovrebbero aspettarsi delle obiezioni contro i principi e contro la scienza della riduzione del danno da tabacco. Esiste un ampio dibattito tra le persone e nei social media su questi prodotti, quindi è saggio comprendere le obiezioni e preparare risposte ponderate e basate sulle prove.

Nella sezione seguente è presente una selezione di DOMANDE E RISPOSTE comuni su questioni relative ai prodotti per lo svapo (sigarette elettroniche) le cui risposte/ opinioni sono fornite dalla principale agenzia mondiale per la salute pubblica, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).<sup>[2]</sup> Si noti che la sezione originale di domande e risposte è stata adattata per includere le opinioni dell'OMS su questioni relative alle principali domande trovate in altre comunicazioni online.<sup>[3]</sup>

Sotto ogni domanda del documento dell'OMS sono anche forniti i FATTI e le risposte che si applicano alla riduzione del danno da tabacco. Ciò contribuirà a garantire l'inclusione di informazioni accurate e fattuali in qualsiasi campagna di advocacy del THR. La sezione di domande e risposte di seguito è riprodotta per gentile concessione di The Counterfactual.<sup>[4]</sup>

## DOMANDE FREQUENTI

### LE SIGARETTE ELETTRONICHE E GLI ALTRI PRODOTTI A VAPORE SONO PERICOLOSI?

*OMS: esistono molti tipi diversi di sigarette elettroniche in uso (note anche come Electronic Nicotine Delivery Systems o ENDS) con quantità variabili di nicotina ed emissioni nocive.*

**FATTI:** l'OMS risponde a questa domanda con una serie di mezze verità e non sequitur che confondono il rischio relativo con il rischio assoluto e il "sicuro" con il "molto più sicuro".

Con queste dichiarazioni che non portano a nulla di fatto, sembra che l'obiettivo sia quello di confondere il lettore sul confronto dei rischi del fumo da svapo. Ci sono poche prove che confermano che le emissioni siano o possano essere causa di gravi danni. Non è certamente nulla di paragonabile alle sigarette. Sebbene ci siano differenze tra i diversi prodotti ENDS, questi sono all'estremità opposta della scala dei danni causati dal fumo.

A tutti gli effetti pratici, è la riduzione del rischio del 95-99% rispetto alle sigarette che conta per i politici e i consumatori. L'esposizione alla nicotina di per sé non è particolarmente dannosa e per lo più è sotto il controllo dell'utente attraverso la "titolazione", con cui è possibile fumare o svapare in modo che venga fornita la dose di nicotina desiderata.

### LE SIGARETTE ELETTRONICHE (ENDS) CAUSANO LESIONI AI POLMONI?

*OMS: le emissioni degli ENDS contengono tipicamente nicotina e altre sostanze tossiche che sono dannose sia per gli utenti che per quelli esposti ai vapori passivi. È stato scoperto che alcuni dispositivi che affermano di essere privi di nicotina non lo sono.*

**FATTI:** questa risposta trasmette un malinteso di base sulla nicotina: non è la nicotina a causare danni gravi, ma è il fumo. Come suggerisce il nome, i sistemi elettronici di somministrazione di nicotina (ENDS) forniscono nicotina intenzionalmente, in base alla loro progettazione.

La nicotina è una droga ricreativa legale, relativamente mite e innocua con forse 1,3 miliardi di utenti in tutto il mondo. Lo scopo degli ENDS è consentire agli utenti di utilizzare la nicotina con una piccola frazione del rischio associato al fumo di tabacco. Il fumo è di gran lunga il modo più rischioso di consumare nicotina e rappresenta la causa della maggior parte delle malattie non trasmissibili legate al tabacco che l'OMS dovrebbe cercare di ridurre.

Il fumo è particolarmente rischioso perché la nicotina viene rilasciata ai polmoni attraverso il "fumo" che consiste in gas tossici caldi e particelle dense e vischiose derivanti dalla combustione di foglie di tabacco essiccate e stagionate. Gli ENDS non comportano reazioni di combustione incontrollata. Inoltre, non producono le migliaia di sostanze chimiche di nuova formazione (molte delle quali tossiche e cancerogene) prodotte nell'estremità accesa della sigaretta.

Le ENDS utilizzano il calore elettrico per creare un aerosol (una sottile nebbia di goccioline liquide) ottenuto dai liquidi che contengono nicotina pura di grado farmaceutico, eccipienti neutri e aromi. Questa differenza fondamentale della tecnologia è il motivo per cui le sigarette elettroniche sono molto più sicure delle sigarette di tabacco.

### DOMANDA CORRELATA ALLA QUESTIONE SE LE (ENDS) CAUSANO LESIONI AI POLMONI

*OMS: Ci sono prove crescenti per dimostrare che l'uso di ENDS potrebbe causare danni ai polmoni. Il 17 settembre 2019, i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie hanno attivato un'indagine di emergenza sui collegamenti tra l'uso di ENDS e lesioni polmonari e decessi. Prima del 10 dicembre 2019, gli Stati Uniti hanno segnalato più di 2.409 casi ospedalizzati e 52 decessi confermati. Almeno altri cinque paesi hanno avviato indagini per identificare casi di lesioni polmonari legate all'uso di ENDS.*

**FATTI:** questo è inesatto. Non è stato provato che le ENDS possano causare danni ai polmoni del tipo emerso negli Stati Uniti tra giugno e dicembre 2019. Al contrario, da luglio del 2019, ci sono

state prove, ora definitive, che questo focolaio non avesse nulla a che fare con gli ENDS.

Dall'agosto del 2019 è emerso che le gravi lesioni polmonari riscontrate sono state causate da un additivo, l'acetato di vitamina E, che viene utilizzato negli oli di cannabis (THC) per "tagliare" (diluire) il liquido senza ridurre la viscosità. L'uso di questo additivo nell'olio di THC è apparso principalmente nella catena di approvvigionamento illegale degli Stati Uniti per ragioni economiche fraudolente, vale a dire per guadagnare di più diluendo il costoso olio di THC.

### DOMANDA CORRELATA ALLA QUESTIONE SE LE (ENDS) CAUSANO LESIONI AI POLMONI

*OMS: Ci sono prove crescenti per dimostrare che l'uso di ENDS potrebbe causare danni ai polmoni. Il 17 settembre 2019, i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie hanno attivato un'indagine di emergenza sui collegamenti tra l'uso di ENDS e lesioni polmonari e decessi. Prima del 10 dicembre 2019, gli Stati Uniti hanno segnalato più di 2.409 casi ospedalizzati e 52 decessi confermati. Almeno altri cinque paesi hanno avviato indagini per identificare casi di lesioni polmonari legate all'uso di ENDS.*

**FATTI:** questo è inesatto. Non è stato provato che le ENDS possano causare danni ai polmoni del tipo emerso Negli Stati Uniti tra giugno e dicembre 2019. Al contrario, da luglio del 2019, ci sono state prove, ora definitive, che questo focolaio non avesse nulla a che fare con gli ENDS.

Dall'agosto del 2019 è emerso che le gravi lesioni polmonari riscontrate sono state causate da un additivo, l'acetato di vitamina E, che viene utilizzato negli oli di cannabis (THC) per "tagliare" (diluire) il liquido senza ridurre la viscosità. L'uso di questo additivo nell'olio di THC è apparso principalmente nella catena di approvvigionamento illegale degli Stati Uniti per ragioni economiche fraudolente, vale a dire per guadagnare di più diluendo il costoso olio di THC.

## **COLLEGAMENTO TRA L'ACETATO DI VITAMINA E, E LE LESIONI POLMONARI**

Nella questione, della sezione domande e risposte, relativa all'affermazione che lo svapo provochi lesioni ai polmoni, l'OMS ha omesso le seguenti informazioni fattuali sull'acetato di vitamina E nella sua scheda informativa [3]:

- “L'acetato di vitamina E è la causa delle gravi lesioni polmonari osservate finora: questa sostanza non può essere aggiunta agli e-liquid a base di nicotina, non è solubile negli eccipienti utilizzati nei liquidi a base di nicotina.
- Non può esistere nemmeno una logica economica per provare ad aggiungere a tali liquidi l'acetato di vitamina E o altri addensanti. Un addensante non serve a nulla negli e-liquid a base di nicotina perché essi non traggono alcun vantaggio dall'essere "tagliati" [diluiti] o addensati.
- Nessun liquido alla nicotina testato a seguito di focolai di lesioni polmonari ha mai contenuto ingredienti sospetti.
- La catena di approvvigionamento degli e-liquid a base di nicotina negli Stati Uniti è legale, regolamentata e non si sovrappone sostanzialmente alla catena di approvvigionamento dello svapo di THC. Esiste una possibilità molto remota che un problema completamente indipendente dagli e-liquid a base di nicotina emerga nello stesso momento, nello stesso luogo e con gli stessi sintomi dei casi causati dagli additivi presenti nei vapori di THC. Utilizzando le tecniche epidemiologiche consolidate usate, ad esempio, per isolare le cause di intossicazione alimentare, sarebbe dovuto essere possibile eliminare come possibile causa la ENDS al più tardi nel mese di agosto [2019].
- La confusione è stata causata, e forse promossa, dall'aver rivolto l'attenzione alle testimonianze delle vittime di lesioni polmonari che affermano di aver usato solo liquidi alla nicotina e non di cannabis (THC). Tuttavia, questi resoconti sono ovviamente inaffidabili a causa dello status legale del THC e del rischio per gli utenti di commettere un crimine o affrontare problemi con il lavoro, l'istruzione o la famiglia. Non ci sono stati casi conclusivi in cui i liquidi alla nicotina siano stati stabiliti come causa del danno.
- I CDC ora (gennaio 2020) basano i loro consigli su come evitare i vapori di THC e acetato di vitamina E, non gli ENDS, pur mantenendo la sua consueta riserva sugli ENDS (ma niente di più)<sup>[5]</sup>: "

*I CDC e l'FDA raccomandano che le persone non utilizzino sigarette elettroniche o prodotti da svapo contenenti THC, in particolare da fonti informali come amici, familiari o rivenditori di persona o online. L'acetato di vitamina E non deve essere aggiunto a nessuna sigaretta elettronica o prodotto di svapo. Inoltre, le persone non devono aggiungere ai dispositivi altre sostanze non previste dal produttore, compresi i prodotti acquistati tramite esercizi di vendita al dettaglio.*

*Gli adulti che utilizzano sigarette elettroniche contenenti nicotina o prodotti alle sigarette non dovrebbero tornare a fumare; dovrebbero soppesare tutte le informazioni disponibili e considerare l'utilizzo di farmaci per la cessazione approvati dalla FDA. Dovrebbero contattare il proprio medico curante se hanno bisogno di aiuto per smettere di fumare, anche attraverso le sigarette elettroniche, e se hanno dubbi sull'EVALI".*

È da notare che la posizione dell'OMS non è coerente con il consiglio dei CDC, che ha citato come fonte. Gli stessi CDC sono stati molto lenti nel riconoscere che le ENDS non sono implicate in questo focolaio.

Per informazioni affidabili e ben citate, consultare queste fonti:

- Questo articolo nella pubblicazione di specialisti della cannabis Leafly, Vape pen lung injury: Here's what you need to know <sup>[6]</sup>.
- Inoltre, per coloro che desiderano esaminare gli elementi ingannevoli dell'approccio dei CDC a questo focolaio, consultare i numerosi post del dottor Michael Siegel dell'agosto 2019, The Rest of the Story: Tobacco and Alcohol News Analysis and Commentary. <sup>[7]</sup>

## **LE SIGARETTE ELETTRONICHE SONO PIÙ PERICOLOSE DELLE SIGARETTE REGOLARI?**

*OMS: Non c'è dubbio che siano dannose per la salute e che non siano sicure, ma è troppo presto per fornire una risposta chiara sull'impatto a lungo termine del loro utilizzo o dell'esposizione ad esse.*

### **FATTI: La risposta dell'OMS inizia col tralasciare il punto sulla riduzione**

**del danno:** i prodotti potrebbero non essere sicuri al 100%, ma sono un'alternativa all'uso di prodotti combustibili che possono essere oltre 20 volte più rischiosi, in base a ciò che sappiamo attualmente della tossicità. Inoltre, l'affermazione che "non c'è dubbio che siano dannosi ..." è un'esagerazione.

Alcuni meccanismi plausibili potrebbero probabilmente causare danni, ma è tutt'altro che stabilito che gli ENDS causeranno danni materiali alla stragrande maggioranza degli utilizzatori. Finora, ci sono poche indicazioni di danni materiali per gli utenti ed è del tutto possibile che quando verrà effettuata una valutazione a lungo termine sugli ENDS, i danni associati saranno considerati trascurabili e potrebbero persino mostrare benefici. Ciò che conta di più è che se esiste qualche danno associato agli ENDS, è certo che sarà molto inferiore a quello del fumo. L'impatto di gran lunga più significativo sulla salute è la riduzione dei danni causati dal fumo, un fatto che le domande e le risposte dell'OMS hanno ignorato completamente.

## **DOMANDA CORRELATA AL FATTO SE LE ENDS SONO PIÙ DANNOSE DELLE SIGARETTE REGOLARI**

*OMS: Questo dipende da una serie di fattori, inclusa la quantità di nicotina e altri agenti tossici nei liquidi riscaldati, ma sappiamo che le ENDS rappresentano chiari rischi per la salute e non sono affatto sicure.*

**FATTI: La domanda in sé è irragionevole.** Nessuno scienziato che abbia studiato questi effetti crede che i rischi associati agli ENDS siano anche solo vicini a quelli del fumo. La formulazione della domanda dell'OMS può facilmente portare a un "pregiudizio di ancoraggio". Ciò significa far sì che la domanda che tutti hanno in mente sia se gli ENDS siano più pericolosi di, o pericolosi quanto, le sigarette tradizionali, suggerendo così che la parità di rischio sarebbe il risultato migliore per gli ENDS. [8] Questa implicazione è profondamente immorale. Inoltre, potrebbe avere gravi conseguenze per la salute se inducesse le persone ad abbandonare gli ENDS a favore delle sigarette o li frenasse dal cambiare.

La risposta fornita dall'OMS è una non-risposta poiché la domanda è se gli ENDS superano il 100% del rischio delle sigarette. La risposta dell'OMS è che le ENDS non hanno rischi zero.

C'è un dibattito attivo sul rischio relativo tra gli ENDS e le sigarette, ma la vera domanda dovrebbe essere "Quanto sono meno rischiosi gli ENDS rispetto alle sigarette?" La National Academies of Science Engineering and Mathematics ha fornito maggiore chiarezza nel rapporto del 2018 <sup>[9]</sup>, che ha affermato quanto segue <sup>[10,11]</sup> "Sebbene le sigarette elettroniche non siano prive di rischi per la salute, è probabile che siano molto meno dannose delle sigarette di tabacco combustibile. "

Nel corso di un riesame dei dati scientifici disponibili, il Royal College of Physicians ha concluso nella sezione 5.5, p.87 del rapporto del 2016 Nicotine Without Smoke: Tobacco Harm Reduction <sup>[12]</sup> quanto segue:

*"Sebbene non sia possibile quantificare con precisione i rischi per la salute a lungo termine associati alle sigarette elettroniche, i dati disponibili suggeriscono che è improbabile che superino il 5% di quelli associati ai prodotti del tabacco fumato e potrebbero essere sostanzialmente inferiori a questa cifra".*

**ULTERIORI LETTURE:** Per leggere di più sull'affermazione di un attivista irresponsabile secondo cui il rischio degli ENDS e delle sigarette sarebbe equivalente: Vaping risk compared to smoking: challenging a false and dangerous claim by Professor Stanton Glantz. <sup>[13]</sup>

## **GLI ENDS CREANO DIPENDENZA?**

*OMS: gli ENDS sono particolarmente rischiosi se usati dagli adolescenti. La nicotina crea una forte dipendenza e il cervello dei giovani è in fase di sviluppo fino ai venticinque anni. L'esposizione alla nicotina può avere effetti dannosi a lunga durata.*

**FATTI:** queste affermazioni circa effetti sul cervello sono in gran parte imprecise e si basano su alcuni esperimenti condotti sui roditori. Inoltre, non ci sono prove convincenti che l'uso di nicotina provochi riconoscibili disturbi cognitivi o altri disturbi legati al cervello.

Notare che l'argomento non è che lo svapo per gli adolescenti sia una buona cosa, ma è importante non esagerarne solo i rischi. Inoltre, dovrebbe essere contestualizzato con altri comportamenti a rischio degli adolescenti, come l'uso di alcol, droghe illecite, guida spericolata, sesso minorile, litigi e bullismo, ecc.

*OMS: sì. La nicotina crea una forte dipendenza e gli ENDS comportano l'inalazione di un aerosol infuso di nicotina.*

**FATTI:** la risposta dell'OMS è una grossolana semplificazione. In primo luogo, "dipendenza" è un termine carico e dispregiativo. È importante definire attentamente tale terminologia nella comunicazione professionale. "Dipendenza" di solito si riferisce a qualche tipo di danno aggiuntivo (malattia, menomazione mentale, perdita del lavoro, disgregazione familiare) derivante da un comportamento compulsivo. In effetti, la stessa OMS evita il termine "dipendenza" e utilizza un termine più adatto: sindrome da dipendenza.<sup>[14]</sup> Secondo la definizione dell'OMS, una diagnosi di dipendenza dipende da<sup>[14]</sup>:

Persistere con l'uso di sostanze nocive nonostante la chiara evidenza di conseguenze apertamente dannose, come danni al fegato dovuti al consumo eccessivo di alcol, stati d'animo depressivi conseguenti a periodi di uso intenso di sostanze o deterioramento del funzionamento cognitivo correlato alla droga. Dovrebbero essere compiute indagini per determinare che l'utente fosse effettivamente, o ci si poteva aspettare che fosse, consapevole della natura e dell'entità del danno.

Nel caso del fumo, i danni sono ben documentati: cancro, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie ecc. Ma qual è il danno derivante dallo svapo? Per molti, è la riduzione del danno che trasforma l'uso della nicotina da una compulsione in un piacere a cui non vogliono rinunciare.

**ULTERIORI LETTURE:** The New Nicotine Alliance - Vaping and the Pleasure Principle.<sup>[15]</sup>

## **FATTI SUL POTENZIALE DELLA NICOTINA DI CREARE DIPENDENZA**

Se la nicotina crea dipendenza è determinato anche da come viene erogata, ovvero quanto velocemente raggiunga il cervello e quale picco raggiunga nel sangue. Gli esperti si riferiscono a questa funzione del sistema di rilascio come farmacocinetica o "PK". Nel caso del fumo di tabacco possono essere coinvolti anche altri possibili fattori.

Non ci sono avvertimenti dell'OMS in questo senso circa prodotti come la terapia sostitutiva della nicotina. Questo perché i prodotti NRT (cerotti, gomme da masticare, ecc.) sono progettati per non avere caratteristiche di formazione di dipendenza o per ridurre al minimo ciò che i regolatori farmaceutici chiamano "responsabilità per abuso". La sigaretta è la paladina indiscussa della nicotina PK (almeno per ora). Questo è il motivo per cui il fumo è ancora così popolare e perché le persone trovano così difficile smettere di fumare.

Qui sta il trucco. Senza le caratteristiche di formazione della dipendenza, le NRT non sono molto efficaci nell'aiutare i fumatori a smettere di fumare. Tuttavia, è qui che i sostenitori della riduzione del danno adottano un approccio diverso. Riconoscono che, in quanto droga legale, è improbabile che la nicotina venga bandita del tutto, anche se è ampiamente utilizzata nella sua forma più pericolosa (il fumo di sigaretta). Per questo motivo, i sostenitori del THR si concentrano sulla "ricompensa" fornita dallo svapo: che sia uguale o almeno competitiva con il fumo, in modo che possa aiutare gli utenti a passare dal fumo allo svapo per scelta. Cercare di sopprimere i prodotti del THR equivale a proteggere il commercio di sigarette dalla concorrenza. Ironia della sorte, gran parte della comunicazione e delle azioni dell'OMS ha esattamente questo effetto.

## **DOMANDA CORRELATA ALLA DIPENDENZA E ALL'USO DA PARTE DEI GIOVANI**

*OMS: i giovani che usano gli ENDS hanno anche maggiori probabilità di usare sigarette, sigari o narghilè convenzionali.*

**FATTI:** Questa affermazione, sebbene vera, è altamente fuorviante poiché l'uso degli ENDS non causa il fumo di sigaretta (il cosiddetto "effetto gateway").

È molto più probabile che quelle stesse influenze che spingono i giovani a fumare li inducano anche ad usare gli ENDS. Questi fattori, noti come "responsabilità comune", possono includere genetica, famiglia

circostanze, salute mentale, ambiente scolastico, delinquenza, propensione all'assunzione di rischi, ecc. È infatti più probabile che gli ENDS siano benefici per i giovani che li usano perché potrebbero distoglierli dal fumo di sigaretta

*OMS: gli ENDS aumentano il rischio di malattie cardiache e polmonari. Per le donne incinte, gli ENDS comportano rischi significativi in quanto possono danneggiare la crescita del feto.*

**FATTI:** questo argomento è decisamente sopravvalutato. Ci sono alcune prove degli effetti sul corpo derivanti dall'uso degli ENDS, ma questo non è sorprendente, dato che la nicotina è uno stimolante. Poiché quasi tutti gli utenti adulti degli ENDS sono fumatori o ex fumatori, è quasi impossibile isolare gli effetti dell'uso degli ENDS dagli effetti del fumo precedente. È improbabile che i ricercatori che affermano di "adattarsi alla storia del fumo" dispongano dei dati per farlo correttamente.

## **IL FUMO PASSIVO DEGLI ENDS È PERICOLOSO?**

*OMS: gli ENDS espongono anche i non fumatori e gli astanti alla nicotina e ad altri prodotti chimici nocivi.*

**FATTI:** la risposta indica un malinteso della tossicologia di base, cioè quella per cui "la dose fa il veleno" e che sia la quantità di esposizione a contare. Ecco come funziona effettivamente l'esposizione alla nicotina dello svapo:

- Sebbene lo svapo in luoghi pubblici esponga gli utenti all'aerosol del vapore, l'effettiva esposizione alla nicotina è minima perché la maggior parte viene assorbita nel corpo dell'utente degli ENDS.
- Non è equivalente alla punta accesa di una sigaretta (che rilascia fumo a flusso laterale).
- L'esposizione tossica ai non fumatori e agli astanti è molto inferiore perché l'aerosol del vapore è molto meno tossico del fumo di sigaretta.
- Infine, l'aerosol del vapore si dissipa e si rompe molto più rapidamente del fumo di sigaretta. Di conseguenza, è improbabile che l'esposizione al vapore sia qualcosa di più di un lieve fastidio o di un problema di etichetta sociale.

Per questo motivo, proprietari e gestori di proprietà dovrebbero definire la propria politica di svapo, che non dovrebbe essere imposta per legge.

*OMS: sì. Gli aerosol degli ENDS contengono tipicamente sostanze tossiche, incluso il glicole, che viene utilizzato per produrre l'antigelo. Le ENDS comportano rischi per utilizzatori e non utilizzatori.*

**FATTI:** questa affermazione è dolorosamente imprecisa. Il glicole non è una sostanza chimica in sé, ma fa parte di una classe di sostanze chimiche. Il glicole etilenico utilizzato nell'antigelo è una sostanza completamente diversa dal glicole propilenico utilizzato nello svapo dei liquidi. Il seguente estratto della voce dell'Enciclopedia Britannica sul glicole [16] fornisce i fatti:

*Il glicole etilenico (chiamato anche 1,2-etandiolo, formula molecolare HOCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>OH) è un liquido oleoso incolore che possiede un gusto dolce e un odore delicato. È prodotto commercialmente dall'ossido di etilene, che si ottiene dall'etilene. Il glicole etilenico è ampiamente utilizzato come antigelo nei sistemi di raffreddamento delle automobili e nella produzione di fibre artificiali, esplosivi a basso congelamento e liquido dei freni. Il glicole etilenico e alcuni dei suoi derivati sono leggermente tossici.*

*Il glicole propilenico, chiamato anche 1,2-propandiolo, assomiglia al glicole etilenico per le sue proprietà fisiche. A differenza del glicole etilenico, tuttavia, il glicole propilenico non è tossico ed è ampiamente utilizzato in alimenti, cosmetici e prodotti per l'igiene orale come solvente, conservante e agente di ritenzione dell'umidità. Il glicole propilenico è prodotto in grandi quantità dall'ossido di propilene, che si ottiene dal propilene.*

L'affermazione errata dell'OMS sulla presenza di glicole etilenico negli ENDS (che dovrebbe dichiararne l'assenza) non coglie il punto. Nel complesso, gli astanti sono esposti a livelli di tossine molto più bassi e per molto meno tempo in presenza di aerosol di vapore elettronico. Ecco tre motivi per cui le emissioni di aerosol di vapore negli interni sono molto meno rischiose del fumo passivo (chiamato anche fumo laterale):

La quantità emessa. L'utente assorbe la maggior parte del vapore inalato. Viene espirata solo una piccola frazione (15% o meno, a seconda del costituente). Al contrario, la punta accesa di una sigaretta produce una quantità di fumo di tabacco ambientale circa quattro volte superiore a quella che il fumatore espira. Lo svapo non produce alcun equivalente di questo "fumo laterale".

La tossicità delle emissioni. Il fumo di tabacco contiene centinaia di prodotti tossici della combustione. Nell'aerosol del vapore, questi non sono presenti o sono presenti a livelli molto bassi. Le emissioni di vapore non hanno tossine presenti a livelli tali da rappresentare un rischio materiale per la salute.

Durata delle emissioni rimanenti nell'atmosfera. Il fumo di tabacco ambientale persiste molto più a lungo nell'ambiente (circa 20-40 minuti per espirazione). Al contrario, le goccioline di aerosol derivanti dal vapore elettronico evaporano in meno di un minuto e la fase gassosa si disperde in meno di due minuti.

Fino ad ora, non esiste alcun caso in cui ciò rappresenti un rischio significativo per gli astanti, oltre a essere un fastidio. Questo non è un motivo per consentire l'uso degli ENDS ovunque, ma non è nemmeno un motivo per vietarlo ovunque per legge. Il corretto equilibrio delle responsabilità dovrebbe risiedere nel consentire ai proprietari o ai gestori di proprietà di decidere dove i loro clienti, dipendenti e visitatori possano utilizzare gli ENDS.

L'OMS trascura di trasmettere ognuna di queste informazioni fattuali e rilevanti per le relative politiche. Invece le comunicazioni dell'organizzazione sono oscurate da generalizzazioni ed errori elementari.

#### **DOMANDA CORRELATA ALL'ESPOSIZIONE AL LIQUIDO CONTENUTO NEGLI ENDS**

*OMS: il liquido contenuto negli ENDS può bruciare la pelle e causare rapidamente avvelenamento da nicotina se ingerito o assorbito attraverso la pelle. Esiste il rischio che i dispositivi abbiano perdite o che i bambini ingeriscano il liquido ed è noto che gli ENDS causino lesioni gravi a causa di incendi ed esplosioni.*

**FATTI:** la fonte di queste informazioni fuorvianti alla base delle affermazioni dell'OMS è un mistero. Non sono stati segnalati casi di pelle "bruciata" da e-liquid o qualsiasi alta ragione plausibile per cui potrebbero essere causate ustioni. La nicotina ingerita in grandi dosi può causare avvelenamento. Tuttavia, in quanto emetico, provoca il vomito e gli incidenti gravi sono quindi rari e curabili. Come per qualsiasi cosa pericolosa, come medicinali, detersivi, alcol, i cui rischi di esposizione accidentale vanno mitigati, si consiglia di prendere le normali precauzioni quando si maneggiano gli e-liquid. Altre misure precauzionali includono l'uso di contenitori a prova di bambino ed etichette di avvertenza sul prodotto, nonché consigli su cosa fare in caso di incidenti.

Ci sono stati alcuni casi di esplosioni di batterie. Tuttavia, il numero di persone danneggiate in questo modo è una piccola frazione di quelle ferite o uccise a causa di incendi legati al fumo.

#### **IL FUMO PASSIVO DEGLI ENDS È PERICOLOSO?**

*OMS: i paesi possono scegliere di vietare gli ENDS. Gli ENDS sono attualmente vietati in oltre 30 paesi in tutto il mondo e sempre più paesi prendono in considerazione l'idea di applicare divieti per proteggere i giovani.*

**FATTI:** questa è la risposta alla domanda sbagliata e nasconde i problemi associati al divieto. Una domanda più sincera sarebbe "Possono gli ENDS essere vietati?" Sì, sembra che i paesi abbiano la libertà di vietare gli ENDS. Tuttavia, se tali divieti hanno lo scopo o l'effetto di proteggere il commercio interno di sigarette, essi possono essere limitati dalla legge anti-discriminazione dell'OMC.

ULTERIORI LETTURE: studio delle politiche: E-vapor product bans could violate international trade rules, R Street Institute.<sup>[17]</sup>

L'OMS non fornisce una risposta alla propria domanda sul divieto degli ENDS. Invece, ci si deve chiedere se l'obiettivo non sia quello di rendere accettabili i divieti creando un effetto predefinito, in quanto validi motivi per giustificare il divieto degli ENDS non vengono forniti. Dare a una risposta accurata significherebbe dover discutere le probabili conseguenze involontarie di un tale divieto. Questi includono:

- Attuali vaper tornano a fumare sigarette.
- Attuali fumatori non passano allo svapo.
- Nuovi consumatori adolescenti iniziano a fumare invece di svapare.
- Promuovere il commercio di sigarette.
- Incoraggiare lo sviluppo di una diffusa miscelazione fai-da-te domestica.
- Con conseguente sviluppo di un mercato nero dei prodotti da svapo, insieme ai relativi problemi di qualità e di diritti dei consumatori e perdita della supervisione normativa.
- Arricchire i criminali e aumentare la criminalità dietro ai prodotti illegali.
- Esporre più persone a fornitori criminali che forniscono anche droghe illecite e altri prodotti illegali.
- Soprattutto, significa violare il diritto fondamentale alla libertà e all'autonomia delle persone: di controllare i rischi a cui vanno incontro, di prendere le proprie decisioni e di prendere l'iniziativa per proteggere la propria salute a proprie spese.

## GLI ENDS DOVREBBERO ESSERE REGOLAMENTATI?

*OMS: sì. Gli ENDS sono dannosi per la salute e, laddove non siano vietati, devono essere regolamentati. L'OMS raccomanda che i paesi implementino misure normative che si adattino meglio al loro contesto nazionale. La regolamentazione dovrebbe:*

- *Interrompere la promozione e l'adozione dei prodotti ENDS.*
- *Ridurre i potenziali rischi per la salute degli utilizzatori e dei non utilizzatori degli ENDS.*
- *Vietare affermazioni false o non dimostrate sugli ENDS.*
  
- *Proteggere i risultati esistenti per il controllo del tabacco.*

*Negli ENDS vengono utilizzati circa 15.000 aromi unici, inclusi degli aromi progettati per attirare i giovani, come gomma da masticare e zucchero filato. I governi dovrebbero limitare la pubblicità, la promozione e la sponsorizzazione degli ENDS in modo che i giovani, altri gruppi vulnerabili e i non fumatori non entrino a far parte del target.*

*L'utilizzo degli ENDS negli ambienti pubblici interni e nei luoghi di lavoro dovrebbe essere vietato, dati i rischi per la salute dei non utilizzatori. Tassare gli ENDS in modo simile ai prodotti del tabacco offre una vittoria per i governi, proteggendo i cittadini con l'applicazione di prezzi più alti che ne scoraggiano il consumo.*

**FATTI: la risposta dell'OMS ignora completamente le conseguenze potenzialmente dannose e involontarie delle politiche che propone.** Ci sono pochissimi sostenitori della riduzione del danno che appoggiano la regolamentazione zero e molte normative sulla protezione dei consumatori sono applicate automaticamente in ogni giurisdizione. La domanda è: qual è la giusta forma di regolamentazione? Per capirlo, i responsabili politici devono considerare non solo ciò che stanno cercando di ottenere con la regolamentazione, ma anche le conseguenze dannose involontarie che tale regolamentazione potrebbe avere (vedere un esempio di divieto al Q6 sopra). Ad esempio, il divieto di pubblicizzare gli ENDS ha l'effetto di proteggere il mercato attuale (sigarette) dal concorrente dirompente (ENDS). Un divieto sugli aromi, soprattutto se di ampia portata, potrebbe rendere gli ENDS meno attraenti per i fumatori adulti che non sceglierebbero di cambiare.

**ULTERIORI LETTURE:** Rischi di una regolamentazione eccessiva: Plausible unintended consequences of excessive regulation of low-risk nicotine products.[18]

Il Royal College of Physicians ha riassunto bene questo punto nella sezione 12.10, p.187 del suo rapporto [12]:

Tuttavia, se [un approccio avverso al rischio e precauzionale alla regolamentazione delle sigarette elettroniche] rende anche le sigarette elettroniche meno facilmente accessibili, meno appetibili o accettabili, più costose, meno adatte ai consumatori o farmacologicamente meno efficaci, o inibisce l'innovazione e lo sviluppo di prodotti nuovi e migliori, provocherebbe un danno perpetuando il fumo. Ottenere questo giusto equilibrio è difficile.

È davvero difficile trovare questo equilibrio. Tuttavia, nel cercarlo, i responsabili politici dovrebbero essere ancora una volta consapevoli che il fumo è molto più rischioso dell'utilizzo degli ENDS e quindi gli effetti indesiderati che causano danni perpetuando il fumo dovrebbero essere i più importanti nella valutazione delle politiche che inoltre dovrebbero essere adeguatamente ponderate per scongiurare la possibilità di causare più fumo di sigaretta. L'OMS sta venendo meno al suo compito di proteggere le persone minimizzando o ignorando i rischi dei danni causati dalla regolamentazione e ignorando le conseguenze indesiderate di interventi politici mal progettati o eccessivi.

**Allora, qual è il giusto approccio alla regolamentazione?** La regolamentazione del tabacco e dei prodotti alla nicotina dovrebbe essere "proporzionata al rischio" con controlli più rigorosi sui prodotti a più alto rischio. In pratica, questo significa:

- Introdurre tasse elevate sulle sigarette, ma tasse basse o nulle sulle sigarette elettroniche.
- Mettere divieti alla pubblicità di sigarette, ma implementare controlli sul contenuto e sul posizionamento della pubblicità delle sigarette elettroniche per impedire che il marketing sia diretto agli adolescenti.
- Vietare il fumo nei luoghi pubblici, ma lasciare le decisioni sulle politiche di svapo ai proprietari o ai gestori degli edifici.
- Includere grandi avvertimenti grafici sulla salute nelle confezioni di sigarette, ma inserendo anche messaggi che incoraggiano il passaggio alle sigarette elettroniche sia sulle, o all'interno delle, confezioni sia di sigarette tradizionali che elettroniche.
- Utilizzare imballaggi semplici per le sigarette ma non per le sigarette elettroniche.
- Regolare la formulazione del prodotto in modo che renda il passaggio allo svapo relativamente più attraente che continuare a fumare.
- Implementare una regolamentazione che affronti i rischi dei prodotti elettrici, chimici, termici e meccanici, laddove questi siano a vantaggio dei consumatori.
- Regolare il design dei contenitori per renderli a prova di bambino.

- Implementare limiti di età differenziati, ad esempio 21 anni per le sigarette, ma 18 anni per le sigarette elettroniche.
- Vietare la vendita delle sigarette su Internet, ma non delle sigarette elettroniche.
- Impostare i centri per smettere di fumare in modo che abbiano servizi a misura di svapo.
- Implementare campagne che scoraggino il fumo, ma incoraggino il passaggio alle sigarette elettroniche.

## ULTERIORI LETTURE

- Argomenti anti-svapo: Ten perverse intellectual contortions: a guide to the sophistry of anti-vaping activists[19]
- Regolamentazione proporzionata al rischio del tabacco e dei prodotti a base di nicotina: ulteriori informazioni in questa proposta presentata nell'agosto 2019 relativa alla Nuova Zelanda [20].

## LE ENDS AIUTANO A SMETTERE DI FUMARE?

*OMS: non ci sono prove sufficienti per supportare l'utilizzo di questi prodotti per smettere di fumare. Per i consumatori di tabacco che cercano di smettere, ci sono altri prodotti comprovati, più sicuri e autorizzati, come le terapie sostitutive della nicotina (ad esempio cerotti e gomme), nonché linee telefoniche dedicate, messaggistica mobile e trattamenti specializzati per la dipendenza dal tabacco.*

**FATTI: in questa risposta, l'OMS usa una generalizzazione radicale, ignorando o respingendo le prove effettive.** L'unico modo in cui l'OMS potrebbe sostenere un'affermazione come questa è ignorando le ampie prove disponibili o stabilendo uno standard incredibilmente alto che non si applica ai metodi o a qualsiasi altra alternativa che propone.

Attualmente ci sono quattro filoni di prove che suggeriscono che le sigarette elettroniche sono efficaci nell'aiutare le persone a smettere di fumare:

- Evidenze provenienti da studi randomizzati controllati, in particolare, Hajek et al. [21], che hanno dimostrato che lo svapo è circa due volte più efficace della NRT; "Le sigarette elettroniche sono state più efficaci per smettere di fumare rispetto alla terapia sostitutiva della nicotina, nei casi in cui entrambi i prodotti erano accompagnati da un supporto comportamentale".
- Studi osservazionali (guardare cosa succede quando le persone usano sigarette elettroniche), ad esempio, Jackson et al. [22], "L'uso di sigarette elettroniche e varenicline è associato a tassi di astinenza più elevati a seguito di un tentativo di cessazione in Inghilterra".
- Dati sulla popolazione (riduzioni insolitamente rapide della prevalenza del fumo e delle vendite di sigarette), ad esempio, Zhu SH et al. [23], "Il sostanziale

aumento dell'uso di sigarette elettroniche tra i fumatori adulti statunitensi è stato associato a un aumento statisticamente significativo del tasso di cessazione del fumo a livello di popolazione. Questi risultati devono essere valutati attentamente nella definizione delle politiche normative riguardanti le sigarette elettroniche e nella pianificazione degli interventi per il controllo del tabacco".

- Migliaia di testimonianze di utenti che hanno faticato a smettere usando altri metodi. Si veda, ad esempio, le testimonianze di CASAA.<sup>[24]</sup>

**ULTERIORI LETTURE:** prima di ignorare gli "aneddoti", assicurarsi di leggere Carl V Phillips sul perché gli aneddoti SONO dati scientifici.<sup>[25]</sup>

Nessuno di questi elementi di prova è decisivo di per sé. Tuttavia, tutte e quattro le fonti indicano che le sigarette elettroniche stanno sostituendo il fumo. Se si aggiungesse del buon senso, ci si dovrebbe aspettare che, con l'evoluzione della tecnologia, un modo alternativo di assumere nicotina, che contenga una frazione dello stigma e del rischio per la salute, combinato ad altre caratteristiche interessanti, rimpiazzì il fumo. Richiederebbe una forte evidenza a favore dell'idea che gli ENDS in qualche modo aumentino il fumo o lo lascino invariato. Attualmente non esistono prove del genere.

#### **COSA STA FACENDO L'OMS RISPETTO AGLI ENDS?**

*OMS: l'OMS monitora e rivede regolarmente le prove sugli ENDS e la salute e offre indicazioni ai governi e al pubblico. Ciò include il rapporto biennale dell'OMS sull'epidemia globale di tabacco, che traccia lo stato dell'epidemia di tabacco e gli interventi per combatterla e altre risorse pertinenti. L'OMS si impegna a costruire un mondo più sicuro e più sano per tutti, ovunque.*

**FATTI:** nonostante la risposta nelle domande e risposte dell'OMS, non vi è alcun segno che l'OMS monitori o riveda le prove in modo completo o attento. Purtroppo, l'organizzazione utilizza le informazioni in modo selettivo, distorcendo e fabbricando prove, che utilizza per indurre in errore il pubblico e il governo a perseguire il suo programma proibizionista di "astinenza".

L'OMS cita il rapporto dell'OMS sull'epidemia globale di tabacco<sup>[26]</sup>, una pubblicazione altamente ostile agli ENDS. Il seguente passaggio del rapporto mostra l'uso di un linguaggio emotivo nella descrizione degli ENDS<sup>[26]</sup>:

*Questi prodotti sono commercializzati in modo aggressivo o promossi come alternative più pulite alle sigarette convenzionali, come ausili per smettere di fumare o come prodotti a "rischio ridotto". Sono proliferati in diversi mercati di tutto il mondo e rappresentano una sfida unica per le autorità di regolamentazione. Sebbene alcuni di questi prodotti abbiano emissioni inferiori rispetto alle sigarette convenzionali, non sono esenti da rischi e l'impatto a lungo termine sulla salute e sulla mortalità è ancora sconosciuto.*

**L'OMS ignora un gigantesco conflitto di interessi incorporato nelle proprie operazioni.** Ancora più inquietante è che il lavoro dell'OMS in questo campo si basa anche su un conflitto di interessi che dovrebbe essere fonte di reale preoccupazione per coloro che sono coinvolti nella governance dell'OMS. Il suddetto rapporto<sup>[26]</sup> è stato reso possibile grazie a una sovvenzione di Bloomberg Philanthropies. Inoltre, contiene una prefazione di Michael Bloomberg e il personale finanziato da Bloomberg è stato appositamente orientato.

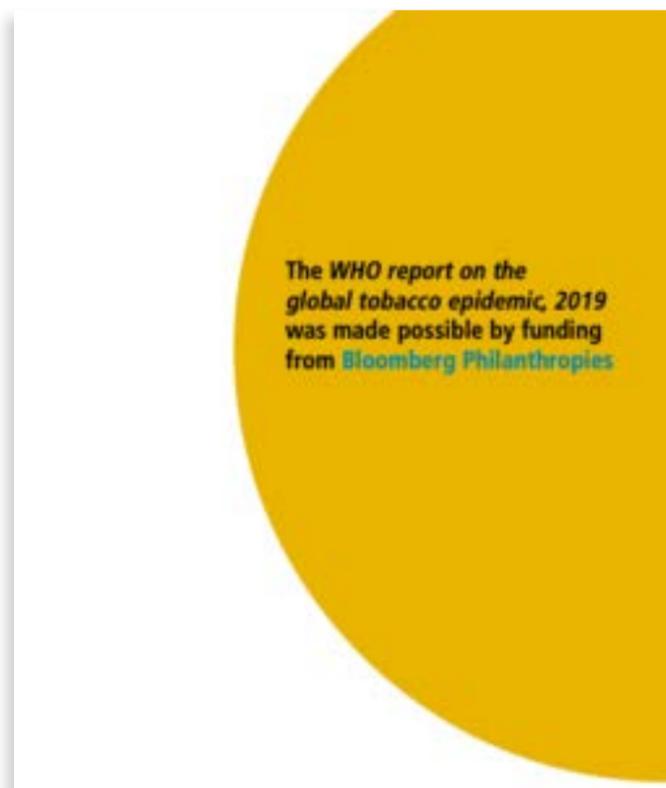


Figura 1: L'OMS prende una sovvenzione Bloomberg per il suo rapporto anti-svapo (si trova a p.108 del rapporto)<sup>[26]</sup>

Nella sua prefazione, Bloomberg sottolinea il suo ruolo di Ambasciatore globale per le malattie e gli infortuni non trasmissibili dell'OMS, fondatore di Bloomberg Philanthropies, e si vanta della sua influenza sull'organizzazione (si trova a pagina 17 del rapporto)<sup>[26]</sup>:

*L'Organizzazione mondiale della sanità e Bloomberg Philanthropies si impegnano ad accelerare la riduzione dell'uso del tabacco in tutto il mondo. Le sfide sono scoraggianti, ma insieme stiamo dimostrando che questa è una battaglia vincibile.*

Bloomberg Philanthropies lavora in stretta collaborazione con il direttore generale Tedros Ghebreyesus e l'OMS per combattere le malattie non trasmissibili e il supporto globale per le politiche efficaci è in crescita. Sebbene affermi che l'OMS abbia svolto tutto il lavoro, il rapporto riconosce i contributi sostanziali del personale finanziato da Bloomberg.

We thank Jennifer Ellis, Kelly Henning and Adrienne Pizatella of the Bloomberg Initiative to Reduce Tobacco Use for their collaboration. Our thanks also go to Florence Rusciano for providing the maps. Our thanks also go to the Institute for Global Tobacco Control at the Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, specifically Joanna Cohen and Kevin Welding. We would also like to thank Vital Strategies for their collaboration in collecting and reviewing the data on tobacco control mass media campaigns, specifically Therese Buendia,

campaigns, specifically Therese Buendia, Christina Curell and Alexey Kotov, as well as: Luiza Amorim, Ilona van de Braak, Tom Carroll, Tuba Durgut, Carlos Garcia, Shafiqul Islam, Ziauddin Islam, Vaishakhi Mallik, Irina Morozova, Sandra Mullin, Nandita Munukutla, Nguyen Nhung, Rebecca Perl, Ancha Rachfiansyah, Benjamin Gonzalez Rubio, Md. Nasir Uddin and Winnie Chen Yu. Special thanks also to the Campaign for Tobacco Free Kids, especially Maria Carmona, Kaitlin Donley and Monique Muggli for their constructive exchange of tobacco control information and legislation. Thanks also to

*Un estratto del rapporto dell'OMS sull'epidemia globale di tabacco, 2019: Offer help to quit tobacco abuse, p.105<sup>[26]</sup>*

Il coinvolgimento delle fondazioni Bloomberg (e Gates) nei programmi di controllo del tabacco dell'OMS e della Banca Mondiale è descritto nei dettagli accademici più preoccupanti provenienti da Mukaigawara et al. su *Balancing Science and Political Economy: Tobacco Control and Global Health*.<sup>[27]</sup> Questo articolo include la figura seguente, che mostra come Bloomberg finanzia anche le ONG che interagiscono con l'OMS, molte delle quali hanno lo status di osservatore alle riunioni della FCTC.

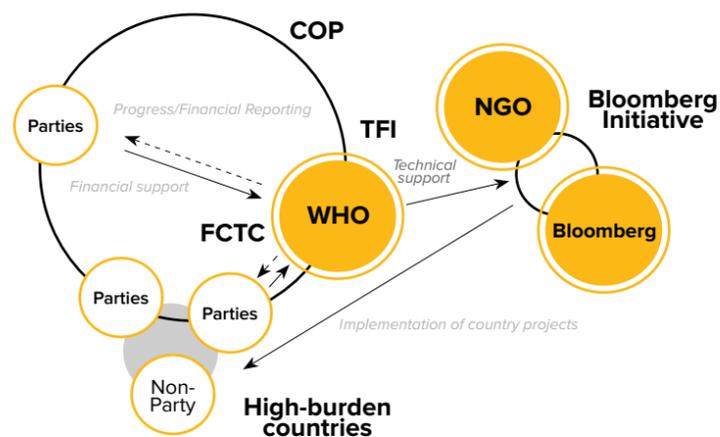


Figura 4. Struttura di governo del programma di controllo del tabacco dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). L'OMS funge da segreteria della FCTC e del TFI (ovvero Tobacco free initiative) La FCTC è finanziata dai contributi volontari valutati e dai finanziamenti extra-budget, i primi dalle Parti della FCTC. L'OMS è responsabile nei confronti delle Parti e i documenti sono disponibili sul relativo sito web pubblico. Il TFI produce rapporti tecnici, ma i suoi progetti nazionali sono implementati come iniziativa Bloomberg per ridurre l'uso del tabacco. L'OMS fa parte di questa iniziativa, ma non ha autorità nella selezione dei progetti finanziati. Abbreviazioni: Bloomberg = Bloomberg Philanthropies; COP = Conferenza delle Parti (Conference of Parties); FCTC = Convenzione quadro sul controllo del tabacco (Framework Convention on Tobacco Control); NGO = Organizzazioni non governative (Non-governmental organisations); TFI = Iniziativa senza tabacco (Tobacco Free Initiative). Fonti: <http://www.who.int/ctc/en/>, <http://www.who.int/tobacco/about/partners/bloomberg/en/>

Figura 3: struttura di governance del programma di controllo del tabacco dell'OMS<sup>[27]</sup>

**Perché dovremmo preoccuparci che l'OMS è sostenuto dai soldi di Bloomberg?** In un'intervista del gennaio 2020 sul New York Times, il signor Bloomberg si è dichiarato a favore del divieto di prodotti da svapo.<sup>[28]</sup>

*Intervistatore: proibiresti completamente i prodotti da svapare? Bloomberg (rispondendo come candidato alla presidenza degli Stati Uniti): Sarebbe fantastico se il Presidente lo facesse.*

In altre parole, assume la posizione più ostile possibile contro gli ENDS. Bloomberg è un miliardario dei servizi finanziari senza particolari competenze in materia di salute pubblica e senza esperienze delle vite direttamente interessate da queste politiche. Imperterrito nella sua inesperienza, ha comunque opinioni molto forti sugli ENDS e su altre questioni legate al tabacco.

Egli ha diritto alle sue opinioni scarsamente informate, ma gli azionisti dell'OMS (cioè i governi) dovrebbero diffidare del fatto che l'impero Bloomberg non sia un finanziatore neutrale poiché ha mostrato forti preferenze politiche. Ad esempio, Bloomberg ha fornito 160 milioni di dollari per vietare le sigarette elettroniche aromatizzate: Bloomberg spenderà 160 milioni di dollari per vietare le sigarette elettroniche aromatizzate.<sup>[29]</sup> Tuttavia, è molto probabile che una tale mossa proibizionista causerà molti più danni che benefici.

**ULTERIORI LETTURE:** The US vaping flavour ban: Twenty things you should know.<sup>[30]</sup>

### FUTURO RUOLO MIGLIORE PER L'OMS?

**Ecco alcune considerazioni su come l'OMS potrebbe avere un maggiore impatto nel THR:**

- La pagina delle domande e risposte anti-svapo<sup>[2]</sup> dovrebbe essere rimossa e il suo contenuto ritirato. Inoltre, non dovrebbe più essere promosso come punto di vista dell'OMS. Queste informazioni piene di errori dovrebbero davvero essere viste come un sintomo, una manifestazione di cause più profonde, del problema sottostante. Il fatto che la pagina sia stata aggiornata da allora non cambia le condizioni sottostanti che hanno consentito la pubblicazione della versione originale. Le restanti raccomandazioni affrontano la causa sottostante.
- È importante fermare l'attivismo anti-ENDS e anti-riduzione-del-danno che senza prove che esiste all'interno dell'OMS. Ascoltare invece le voci più sagge (anche se più silenziose) della comunità di esperti e prestare attenzione alle esperienze di vita reale ed esperienza diretta dei numerosi consumatori. Quindi rivedere l'approccio dell'organizzazione all'innovazione e alla riduzione del danno da tabacco. Ad esempio, studiare questa lettera, indirizzata al direttore generale dell'OMS, il dottor Tedros Adhanom Ghebreyesus, compilata nell'ottobre del 2018 da 72 esperti di politiche e scienza sulla nicotina, Innovation in tobacco control: developing the FCTC to embrace tobacco harm reduction.<sup>[31]</sup> Un'altra buona lettura è l'articolo del professor Robert Beaglehole e altri pubblicato su The Lancet, nell'agosto del 2019. Nicotine without smoke: fighting the tobacco epidemic with harm reduction.<sup>[32]</sup> In esso, gli autori richiedono un approccio più costruttivo da parte dell'OMS.

- Migliorare la credibilità scientifica del THR ricostituendo il suo comitato consultivo (TobReg).<sup>[33]</sup> Affidarsi maggiormente alla consulenza di esperti per l'elaborazione di politiche basate sulle prove piuttosto che utilizzare consulenti selezionati per fornire un servizio di elaborazione di prove basate su politiche nate per rafforzare le posizioni altrimenti insostenibili dell'organizzazione. Ciò è importante anche per evitare che la fiducia del pubblico si diffonda da una parte dell'organizzazione a scapito della credibilità dell'intera OMS.
- Aumentare la qualità delle capacità scientifiche nell'Iniziativa senza Tabacco (TFI) e nel Segretariato della FCTC per nomina, formazione o trasferimento. Inoltre, migliorare la qualità e l'importanza delle sfide scientifiche all'interno delle funzioni del controllo del tabacco dell'OMS.
- È inutile criticare la persona o le persone che hanno scritto le fuorvianti domande e risposte, poiché ciò riguarda la questione della governance e del controllo di qualità. È più importante determinare chi ha firmato il documento e chi si assume la responsabilità dell'integrità scientifica delle comunicazioni pubbliche dell'OMS. Se la responsabilità non è chiara, il Comitato esecutivo dell'OMS dovrebbe indagare ulteriormente sulla questione e tentare di risolverla.
- Smettere di accettare finanziamenti da organizzazioni esterne che creano ovvi conflitti di interesse a causa del loro palese interesse personale e dei loro programmi politici. Nel caso degli ENDS e della riduzione del danno da tabacco, il coinvolgimento eccessivamente intimo di entità attiviste finanziate da Bloomberg come Bloomberg Philanthropies, Campaign for Tobacco-Free Kids e Vital Strategies è corrosivo per l'indipendenza e l'obiettività dell'OMS e dovrebbe cessare.
- Affinare la guida sul coinvolgimento dell'OMS con attori non statali<sup>[34]</sup> per proteggere la politica del tabacco e della nicotina dalle interferenze di interessi ideologici e di altro tipo da parte di ricchi attivisti.

## REFERENCES

- 1** World Health Organization [Internet]. Tobacco free initiative (TFI): Bloomberg initiative to reduce tobacco; 2020 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.who.int/tobacco/about/partners/bloomberg/en/>
- 2** World Health Organization [Internet]. E-cigarettes: 29 January 2020 Q&A. 2020 Jan 29 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.who.int/westernpacific/news/q-a-detail/e-cigarettes-how-risky-are-they>
- 3** Bates, C. World Health Organisation fails at science and fails at propaganda - the sad case of WHO's anti-vaping Q&A. The Counterfactual [Internet]. 2020 Jan 30 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.clivebates.com/world-health-organisation-fails-at-science-and-fails-at-propaganda-the-sad-case-of-whos-anti-vaping-qa/#Q9>
- 4** Bates, C. About. The Counterfactual [Internet]. 2008 Sep 13 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.clivebates.com/about/>
- 5** Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Outbreak of Lung injury associated with the use of e-cigarette, or vaping, products: What CDC recommends. 2020 Feb 25 [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://www.cdc.gov/tobacco/basic\\_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html#cdc-recommends](https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html#cdc-recommends)
- 6** Downs, D. Vape pen lung injury: Here's what you need to know. Leafly [Internet]. 2020 Jan 10 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.leafly.com/news/health/vape-pen-lung-disease-advice-consumers>
- 7** Siegel, M. CDC is Concealing and suppressing information on youth marijuana vaping to over-hype harms of e-cigarettes. Tobacco Analysis [Internet]. 2020 Jan 26 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <http://tobaccoanalysis.blogspot.com/>
- 8** Wikipedia [Internet]. Wikimedia Foundation; 2020 Anchoring (cognitive bias); [updated 2020 Aug 14; cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://en.wikipedia.org/wiki/Anchoring\\_\(cognitive\\_bias\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Anchoring_(cognitive_bias))
- 9** Stratton K, Kwan LY, Eaton DL. Public health consequences of e-cigarettes. Washington, DC: National Academies Press; 2018. Available from: <https://www.nap.edu/catalog/24952/public-health-consequences-of-e-cigarettes>
- 10** NASEM Health and Medicine Division. Report release: Public health consequences of e cigarettes [YouTube]. Washington, DC; National Academies Press; 2018 Jan 23 [viewed 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=vifAY4YcVbQ&feature=youtu.be&t=32m58s>
- 11** Stratton K. Public health consequences of e cigarettes [slides]. Washington, DC; National Academies Press; 2018 Jan 23 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.nap.edu/resource/24952/NASEM-E-Cigs-Webinar-Slides.pdf>
- 12** Royal College of Physicians. Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. London: RCP; 2016 April [cited 2020 Aug 31]. Available from: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction>
- 13** Bates, C. Vaping risk compared to smoking: Challenging a false and dangerous claim by Professor Stanton Glantz. The Counterfactual [Internet]. 2019 Aug 14 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.clivebates.com/vaping-risk-compared-to-smoking-challenging-false-dangerous-claim-by-stanton-glantz/>
- 14** World Health Organization [Internet]. Management of substance abuse: Dependence syndrome; 2020. [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://www.who.int/substance\\_abuse/terminology/definition1/en/](https://www.who.int/substance_abuse/terminology/definition1/en/)
- 15** Jakes, S. The pleasure principle. New Nicotine Alliance [Internet]. 2016 Feb 18. [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://nnalliance.org/blog/39-the-pleasure-principle>
- 16** Encyclopaedia Britannica [Internet]. London: Encyclopaedia Britannica; 2020. Glycol [update 2020 Feb 11; cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.britannica.com/science/glycol>

## REFERENCES (cont.)

- 17** Bahr, D. Policy study: E-vapor product bans could violate international trade rules. *R Street* [Internet]. 2017 Aug 15 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.rstreet.org/2017/08/15/policy-study-e-vapor-product-bans-could-violate-international-trade-rules/>
- 18** Bates, C. Plausible unintended consequences of excessive regulation of low-risk nicotine products. *The Counterfactual* [Internet]. 2019 Feb [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://clivebates.com/documents/UnintendedConsequencesFeb2019.pdf>
- 19** Bates CD. Ten perverse intellectual contortions: A guide to the sophistry of anti-vaping activists. *The Counterfactual* [Internet]. 2018 Apr 6 [cited 2020 Sep 3]. Available from: <https://www.clivebates.com/ten-perverse-intellectual-contortions-a-guide-to-the-sophistry-of-anti-vaping-activists/#s4.7>
- 20** Bates CD, Beaglehole R, Laking G, Sweanor D, Youdan B. A surge strategy for smoke free Aotearoa 2025: The role and regulation of vaping and other low-risk smoke free nicotine products. Auckland: *ASH New Zealand and End Smoking New Zealand*; 2019 Oct [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://d3n8a8pro7vhm.cloudfront.net/ashnz/pages/81/attachments/original/1570154436/SurgeSmokefree2025Report.pdf?1570154436>
- 21** Hajek P, Phillips-Waller A, Przulj D, Pesola F, Myers Smith K, Bisal N, et al. A randomized trial of e-cigarettes versus nicotine-replacement therapy. *NEJM* [Internet]. 2019 Feb [cited 2020 Aug 27]; 380(7):629-637. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1808779>
- 22** Jackson SE, Kotz DE, West R, Brown J. Moderators of real-world effectiveness of smoking cessation aids: a population study. *Addiction* [Internet]. 2019 May 22 [cited 2020 Sep 8]; 114(9): 1627-1638. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/add.14656>
- 23** Zhu S-H, Zhuang Y-L, Wong S, Cummins SE, Tedeschi GJ. E-cigarette use and associated changes in population smoking cessation: Evidence from US current population surveys. *BMJ* [Internet]. 2017 Jul 26 [cited 2020 Sep 8]; 358:j3262. Available from: <https://www.bmj.com/content/358/bmj.j3262>
- 24** Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association (CASAA) [Internet]. Blog archives; 2020. [cited 2020 Sep 8]. Available from: <http://www.casaa.org/testimonials/>
- 25** Phillips, CV. Science lesson 3: Anecdotes ARE scientific data (Part 1). *Patreon* [Internet]. 2019 Apr 14 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.patreon.com/posts/26095745>
- 26** World Health Organization. WHO report on the global tobacco epidemic, 2019: Offer help to quit tobacco abuse. Geneva: *World Health Organization*; 2019. 109 p. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326043/9789241516204-eng.pdf?ua=1>
- 27** Mukaigawara M, Winters J, Fernandes G, Sridhar D. Balancing science and political economy: Tobacco control and global health. *Wellcome Open Res* [Internet]. 2018 [cited 2020 Sep 8]; 3:40. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6097416/pdf/wellcomeopenres-3-15626.pdf>
- 28** The New York Times. Candidates up close: Should vaping products be legal? - Michael R Bloomberg. *The New York Times* [Internet]. 2019 Dec 10 to 2020 Jan 22 [cited 2020 Sep 8]. Available from: <https://www.nytimes.com/interactive/2020/us/politics/vaping-ban-20-questions.html#bloomberg>
- 29** McGinley, L. Bloomberg to spend \$160 million to ban flavored e-cigarettes. *The Washington Post* [Internet]. 2019 Sep 10 [cited 2020 Sep 8]. Available from: [https://www.washingtonpost.com/health/bloomberg-to-spend-160-million-to-ban-flavored-e-cigarettes/2019/09/09/5abc1e5c-d33c-11e9-9343-40db57cf6abd\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/health/bloomberg-to-spend-160-million-to-ban-flavored-e-cigarettes/2019/09/09/5abc1e5c-d33c-11e9-9343-40db57cf6abd_story.html)

## REFERENCES (cont.)

- 30** Bates C. **The US vaping flavour ban: Twenty things you should know. The Counterfactual [Internet]. 2019 Nov 4 [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: <https://www.clivebates.com/the-us-vaping-flavour-ban-twenty-things-you-should-know/>
- 31** **Letter to Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director-General WHO. Innovation in tobacco control: developing the FCTC to embrace tobacco harm reduction. 2018 Oct 1 [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: <https://clivebates.com/documents/WHOCOP8LetterOctober2018.pdf>
- 32** Beaglehole R, Bates C, Youdan B, Bonita R. **Nicotine without smoke: Fighting the tobacco epidemic with harm reduction. Lancet [Internet]. 2019 Aug 31 [cited 2020 Sep 8]; 394(10200):718-720.**  
Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)31884-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)31884-7/fulltext)
- 33** **World Health Organization [Internet]. Tobacco free initiative (TFI): WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg); 2020. [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: [https://www.who.int/tobacco/industry/product\\_regulation/tobreg/en/](https://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/tobreg/en/)
- 34** **World Health Organization [Internet]. WHO's engagement with non-State actors; 2020. [cited 2020 Sep 8].**  
Available from: <https://www.who.int/about/partnerships/non-state-actors>