



Evidenze scientifiche delle misure del Decreto Tabacchi, sigarette elettroniche e iQOS

Giuseppe Gorini

g.gorini@ispcr.toscana.it

D.Lgs. 6/2016 - recepimento 2014/40/UE

- Il Decreto legislativo 6/2016 è entrato in vigore nella prima metà del 2016 (alcune norme il 2 febbraio; altre il 20 maggio 2016)

Piano della presentazione

- Evidenze scientifiche delle misure introdotte dal recepimento direttiva
- Approfondimento su dati Passi: sigarette elettroniche per smettere di fumare in Italia e in UK

Pittogrammi

- Introduzione di **avvertenze combinate** sui pacchetti: **messaggi di testo + immagini di malati di patologie fumo-correlate** (65% della superficie dei pacchetti) **+ numero verde per smettere di fumare** dell'ISS (art.11)
- Già impiegati in oltre 70 Paesi nel mondo, tra cui Francia, Spagna, Svizzera,UK, Belgio, Russia, Egitto, tutta l'America Latina, Thailandia

L'occasione dei pittogrammi: rilanciare sulla cessazione



**Il fumo può
uccidere il bimbo nel
grembo materno**



**Smetti di fumare –
Vivi per i tuoi cari**

Un fumatore di un pacchetto al giorno vede
queste immagini almeno 7.300 volte l'anno



**Il fumo causa il
90 % dei casi di
cancro ai polmoni**



**Il fumo causa il
cancro alla bocca
e alla gola**



**Il fumo danneggia
i tuoi polmoni**



**Il fumo causa
attacchi cardiaci**

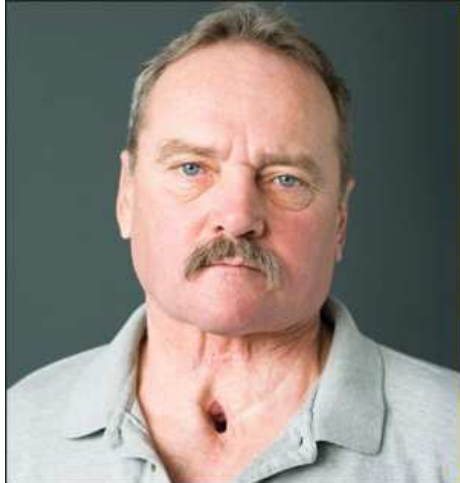


**Il fumo causa
ictus e disabilità**



**Il fumo ostruisce
le tue arterie**


Pittogrammi in Canada (75% fronte e retro)



"I wish I had never started smoking."

"I was diagnosed with cancer of the larynx when I was 48. I had to have my vocal cords removed, and now I breathe through a hole in my throat."

- Leroy

Need help to quit?
 1-866-366-3667
gosmokefree.gc.ca/quit

Health Canada

Impatto sui fumatori - 1

- una maggiore capacità di attrazione rispetto al solo testo
- un aumento delle reazioni cognitive ed emotive
- un aumento di atteggiamenti negativi nei confronti del fumare
- una motivazione a smettere più forte
- un'augmentata probabilità di effettuare tentativi per smettere
- una più elevata probabilità di rimanere astinenti
- un aumento della richiesta di trattamenti presso i centri anti-fumo
- un aumento dell'uso delle Quitline
- scoraggia iniziazione negli adolescenti

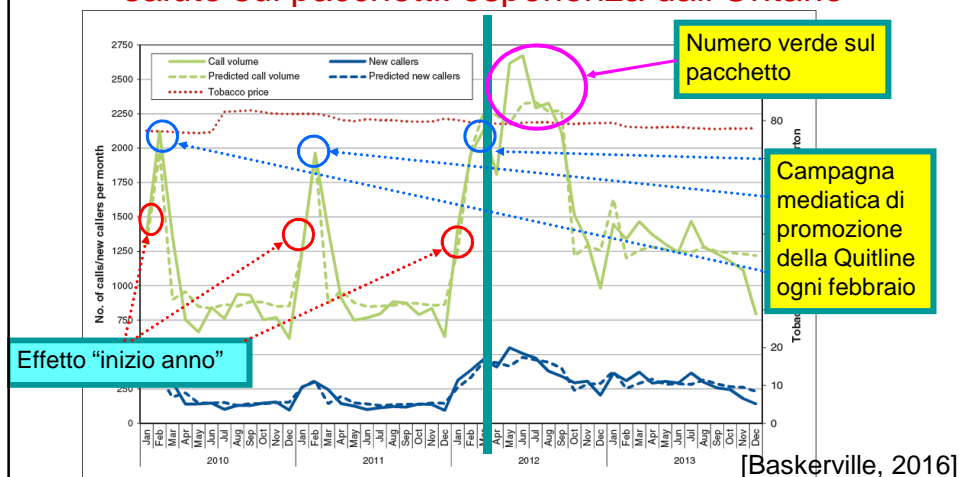
[Hammond, 2011; Hammond, 2012; Monarrez-Espino, 2014; Noar, 2015]

Impatto sui fumatori - 2

- Un solo studio sperimentale ha valutato riduzione della prevalenza di fumo
- Effetto comunque modesto
- Misura da sviluppare in sinergia con altre misure di contrasto al tabagismo

I pittogrammi sono particolarmente utili in popolazioni con basso livello di alfabetizzazione

Includere il numero verde nelle avvertenze per la salute sui pacchetti: esperienza dall'Ontario



Aumento del 160% nei primi 7 mesi (marzo-sett 2012): da 870 chiamate e 153 nuovi utenti al mese a 2.261 chiamate e 420 nuovi utenti al mese
 Aumento del 43% successivamente: stabilizzazione a 1242 chiamate e 275 nuovi utenti al mese

Potenziamento del divieto di vendita ai minori

Le sanzioni per i rivenditori sono inasprite

Sanzione per il tabaccaio che vende sigarette o e-cig a un minore: € 500-3.000 + sospensione della licenza per 15 giorni

Se recidivo, € 1.000-8.000 e revoca della licenza all'esercizio dell'attività

Eliminazione dei pacchetti da 10 e delle confezioni di tabacco per sigarette rollate a mano di peso <30 grammi

Studio Dandy-2

- La **percezione da parte dei ragazzi della facilità nel comprare sigarette** è un fattore di rischio significativo nel favorire la sperimentazione e la progressione verso un'abitudine regolare, indipendentemente dalla presenza di coetanei o genitori fumatori

[Doubeni, 2008]

Leggi più restrittive determinano una riduzione della prevalenza di fumo tra i giovani?

Non c'è evidenza che un aumento del rispetto del divieto di vendita ai minori determini una riduzione della prevalenza di fumo nei ragazzi.

La stima "pooled" è una riduzione della prevalenza di -1.5% ($p>0.05$)

Però si riduce la percezione da parte di giovani della facilità di acquisto in tutte le fasce sociali

Anche un solo rivenditore che usualmente vende sigarette ai minori può minare la politica dei controlli per il passaparola degli adolescenti tra loro

[Fichtenberg & Glantz, 2002; Kuipers, 2016]

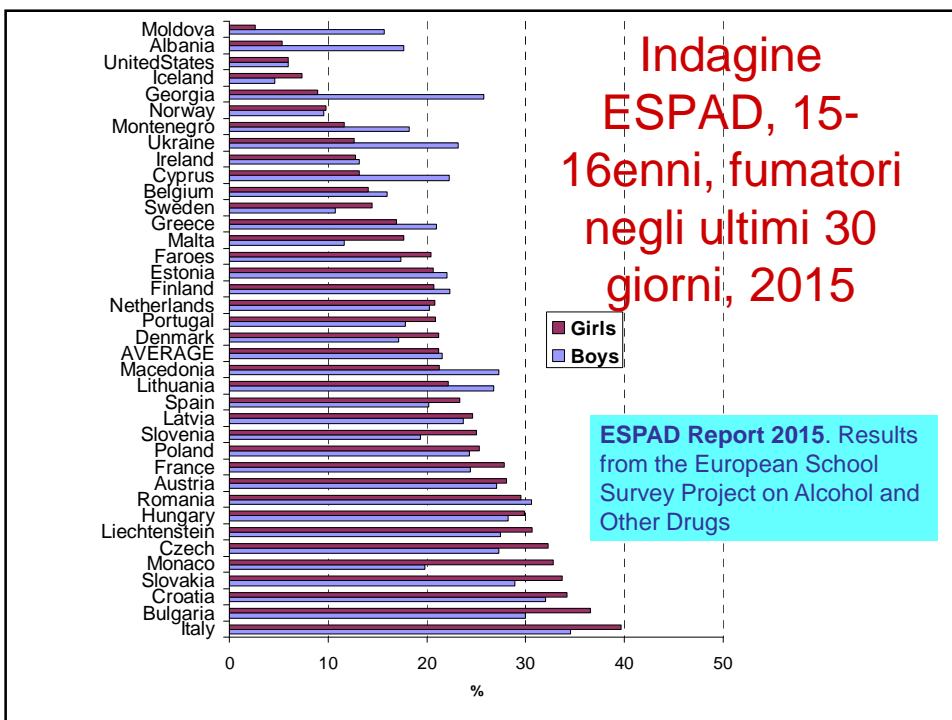
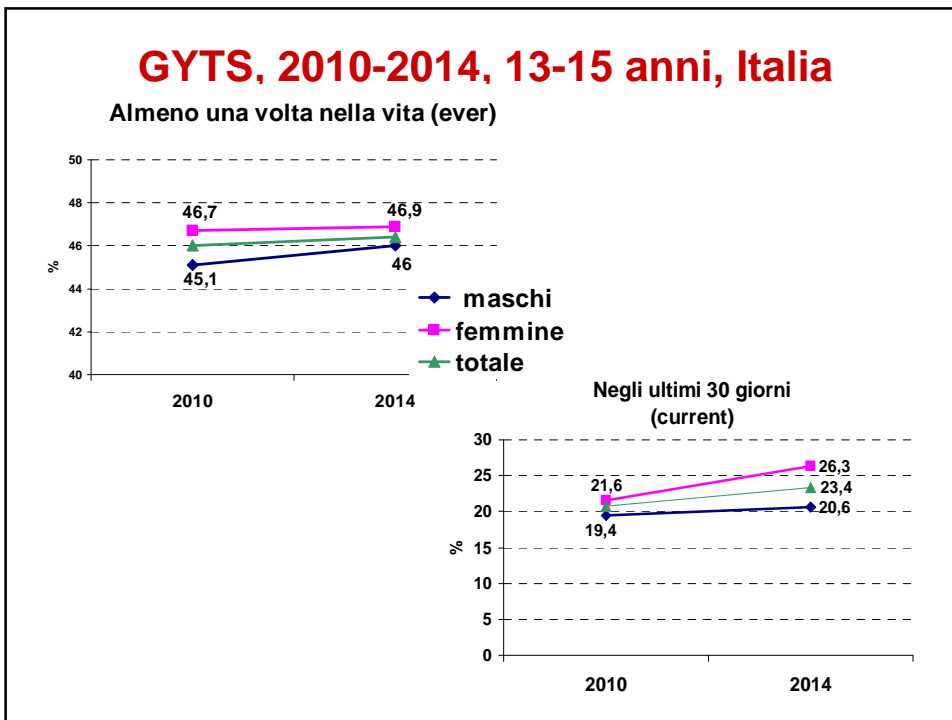
Accesso alle sigarette, GYTS (13-15 anni) 2010 e 2014, Italia

92% in 2010 e 64% in 2014 (57% in ragazzi e 70% in ragazze) dei ragazzi fumatori dichiarano che riescono a comprare sigarette presso i tabaccai perché non viene loro richiesto l'età

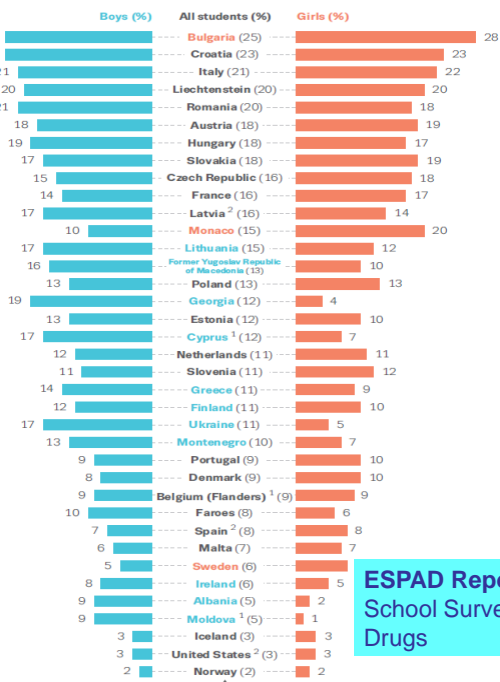
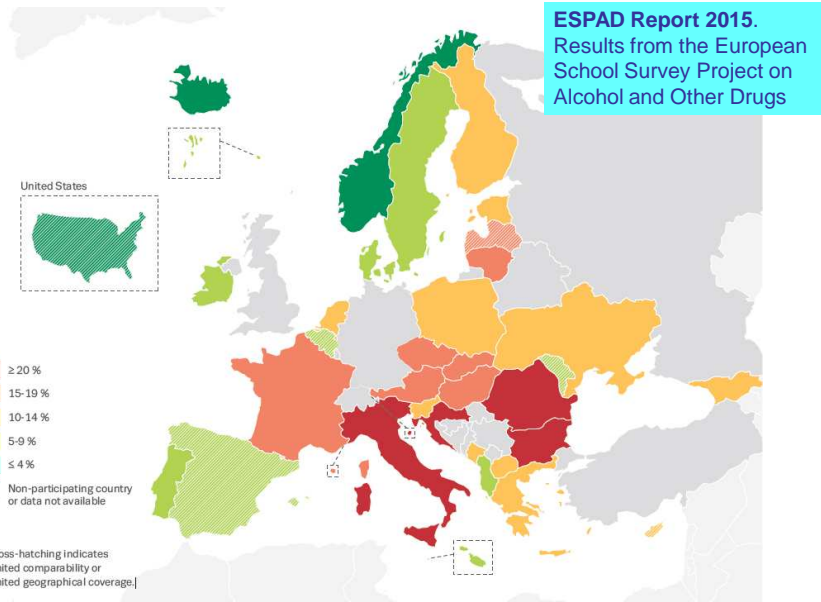
Già in corso diminuzione di accesso, presumibilmente determinata dai controlli dei NAS (Spizzichino, comunicazione personale)

Il D.Lgs. 6/2016 dovrebbe incentivare una ulteriore diminuzione

Potenziamento del divieto di vendita ai minori riduce l'accettabilità sociale del fumo e la percezione della facilità di acquisto da parte di adolescenti, che di per sé è un fattore di rischio indipendente per iniziare a fumare, ma non determina una diminuzione della prevalenza di fumo tra gli adolescenti



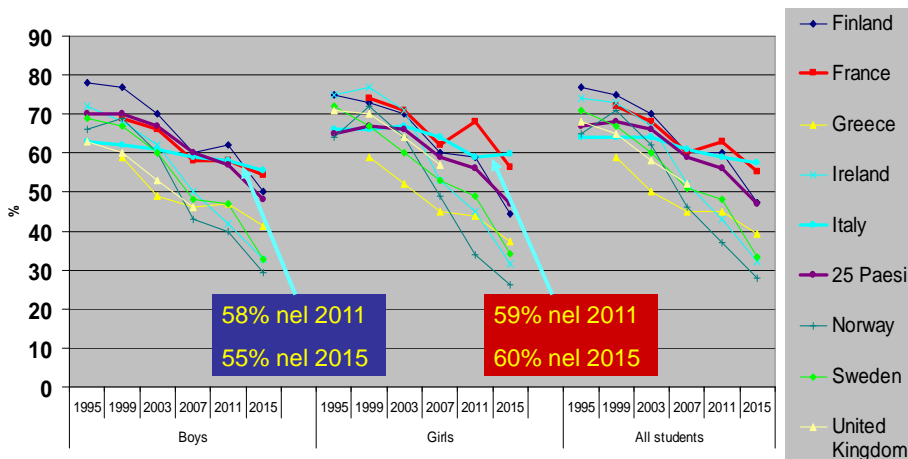
Fumare quotidiani (>=1 sig. il giorno), ESPAD 2015



Fumatori di >= 1 sig/die, ESPAD 2015

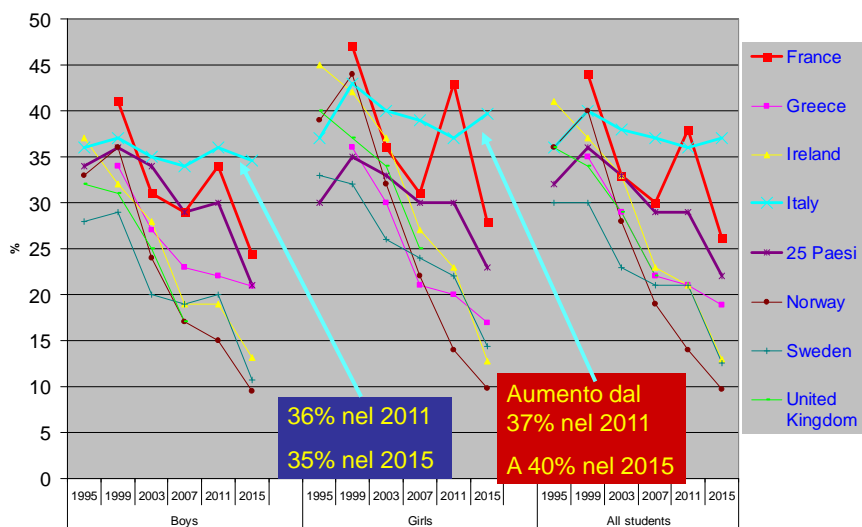
ESPAD Report 2015. Results from the European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs

Aver fumato almeno una volta nella vita (lifetime), ESPAD 1995-2015

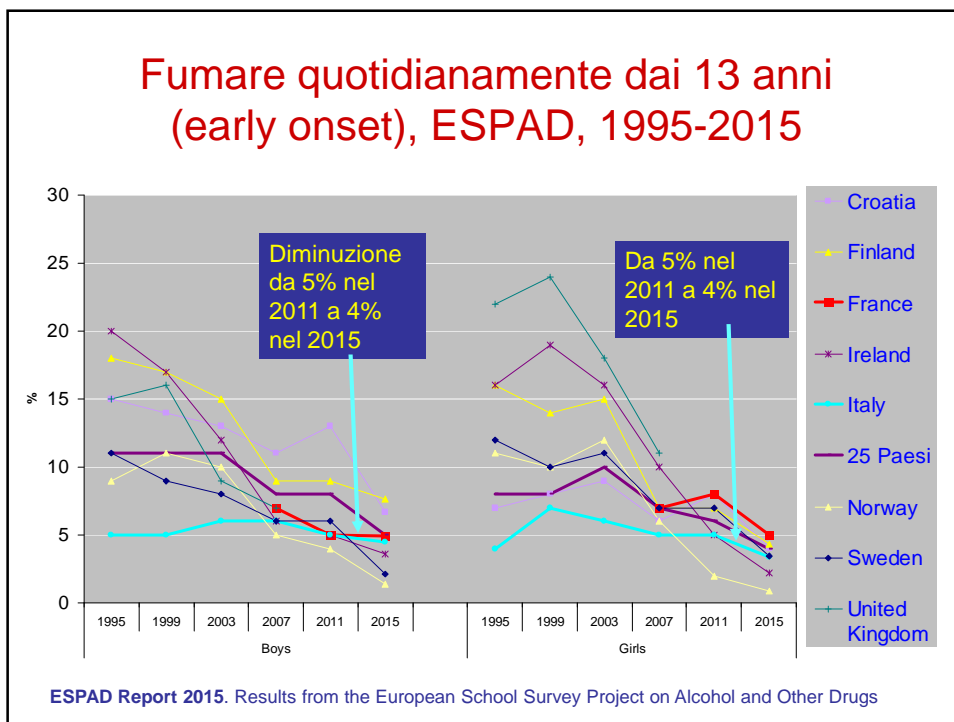
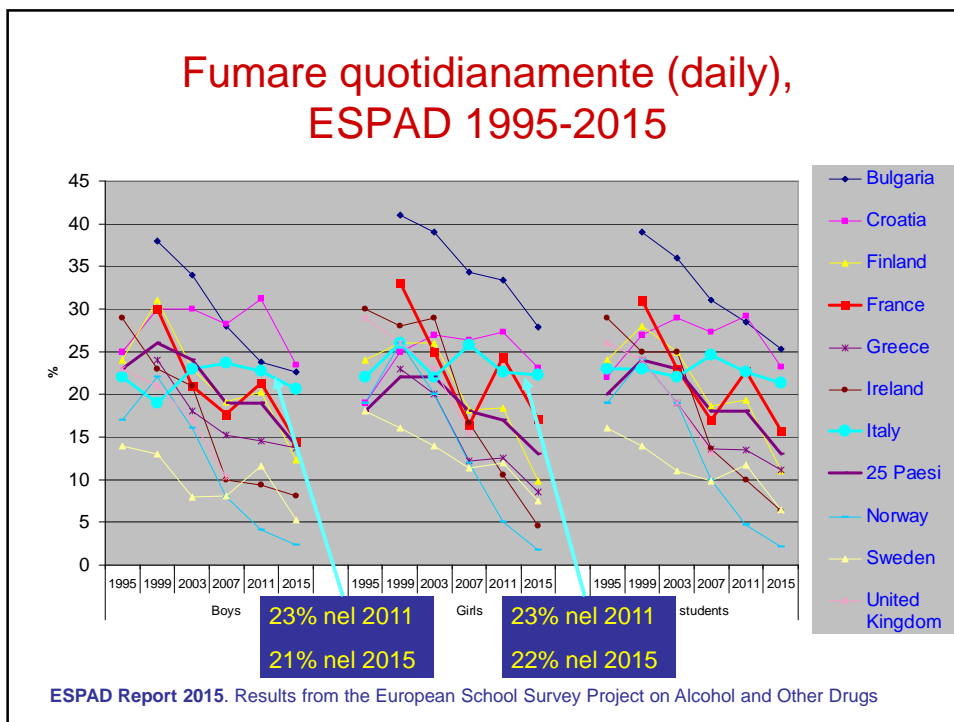


ESPAD Report 2015. Results from the European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs

Aver fumato almeno una volta negli ultimi 30 giorni (current), ESPAD 1995-2015



ESPAD Report 2015. Results from the European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs



Risultati ESPAD Italia, 2015

- Italia è 8° con 55% per i maschi e 4° per le femmine con 60%, per “lifetime use” (aver fumato almeno una volta nella vita)
- Italia è 1° per maschi (35%) e per femmine (40%) per current use (aver fumato ≥ 1 sig. negli ultimi 30 giorni)
- Italia è 2° per i maschi (21%) con Romania e 3° per le femmine (22%) dopo Croazia e Bulgaria per fumatori quotidiani
- Italia è 6° per i maschi (4%) con Olanda e Irlanda e 5° per le femmine (3%) con Svezia e Olanda per fumatori quotidiani a 13 anni

Risultati ESPAD Italia, 1995-2015

- I dati per l'Italia mostrano una sostanziale stabilità dei valori in tutte le variabili sul fumo, mentre in molti Paesi, che spesso partivano con valori molto più alti dell'Italia, il trend è in diminuzione, spesso in forte diminuzione
- C'è solo per l'Italia un piccolo aumento da 59% a 60% nel “lifetime use” nelle ragazze e nel “current use” da 37% nel 2011 al 40% nel 2015 sempre nelle ragazze
- C'è invece piccola diminuzione per “daily use” nei maschi (da 23% nel 2011 a 21% nel 2015) e femmine (da 23% a 22%), nei maschi per “lifetime use” (da 58% nel 2011 a 55% nel 2015) e “current use” (da 36% a 35% nel 2015)

Commento: sviluppare adeguati interventi di comunicazione

- Evidentemente per gli adolescenti italiani fumare ha ancora un forte potere di attrazione; il fumo non è stato de-normalizzato, come è successo in altri Paesi europei
- Sviluppare campagne mediatiche anti-tabacco che funzionano, non centrate sugli adolescenti, ma sulla cessazione e sulla de-normalizzazione del fumo, basate su testimonials, come è successo negli USA con la Campagna "Tips from former smokers" (<http://www.cdc.gov/tobacco/campaign/tips>), e così come sta avvenendo con **i pittogrammi sui pacchetti**, potrebbe essere un'azione da sviluppare in Italia in modo da contrastare la moda del fumo nei giovani
- Storicamente l'Italia ha sempre investito poco in campagne mediatiche anti-tabacco "evidence-based"

Obbligo di segnalazione degli additivi e divieto di utilizzo di alcuni additivi

- Divieto per:
 - **Vitamine** o altri additivi che creano l'impressione di produrre benefici minori rischi per la salute
 - **Caffeina, taurina** o altri additivi che presentano una connotazione di energia e di vitalità
 - **Coloranti delle emissioni**
 - **Additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento di nicotina (ammoniaca)**
 - **Additivi che hanno proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione sotto forma incombusta**

Misure relative a e-cig con nicotina

Divieto di vendita ai minori di 18 anni per e-cig e liquidi di ricarica con nicotina

Obbligo di notifica di nuove e-cig immesse sul mercato

Requisiti di sicurezza per e-cig e contenitori di liquido di ricarica con nicotina: a **prova di bambino** e di manomissione, corredati da un **"foglietto illustrativo"**, contenente istruzioni d'uso, controindicazioni, informazioni su eventuali effetti nocivi

Divieto di pubblicità

Effetti attesi di divieto additivi, restrizioni accesso e-cig e divieto pacchetti da 10

- Riduzione dell'attrazione per adolescenti dei prodotti del tabacco
- Riduzione potenziale additivo (additivi per rilascio nicotina)
- Presumibile riduzione iniziazione (anche eliminazione pacchetti da 10), compresa iniziazione di e-cig
- Minore effetto di promozione della cessazione

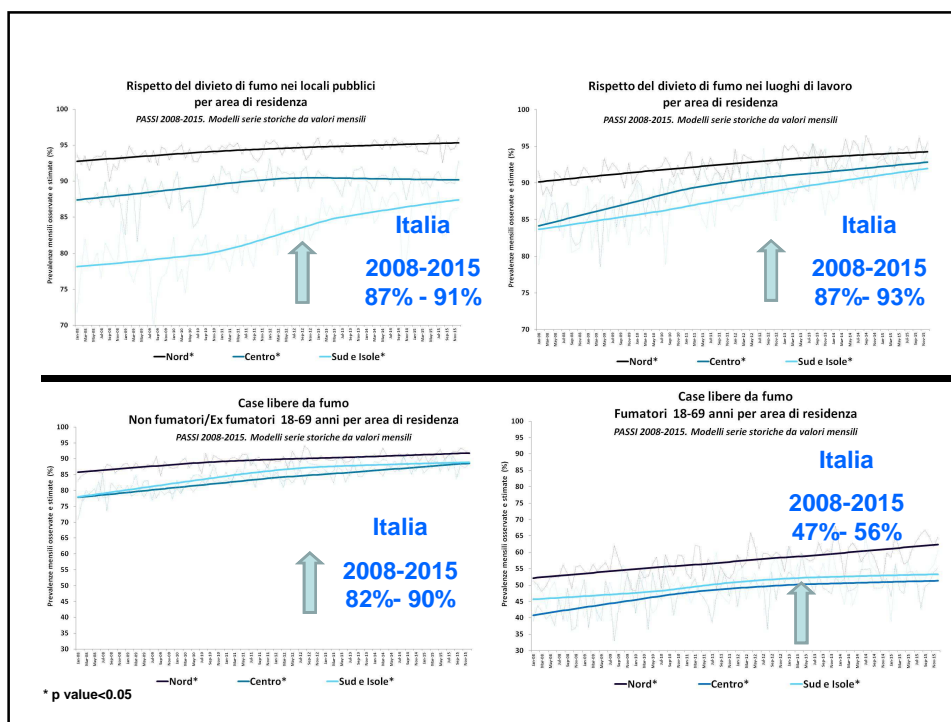
Ampliamento dei divieti di fumo

Divieto di fumo negli autoveicoli che trasportano minori o donne in gravidanza

Divieto di fumo nelle pertinenze esterne di strutture ospedaliere pediatriche e ostetrico-ginecologiche

Effetti attesi dell'ampliamento del divieto di fumo

- Riduzione accettabilità sociale del fumo, sulla scia della legge Sirchia, con possibile effetto virtuoso su rispetto delle norme in locali pubblici, luoghi di lavoro, e un effetto indiretto anche nell'adozione di case libere da fumo



Divieto di abbandono di mozziconi (art. 40 L 221/2015) - 1

- Il 02/02/2016 è entrata in vigore anche il collegato ambientale con **divieto di abbandono di mozziconi** (art.40, L 221 del 28/12/2015)
- Sono previste multe fino a 300 Euro per chi getta le cicche di sigarette per terra
- **Divieto** esplicito di gettare mozziconi **nelle acque o negli scarichi** con analoghe sanzioni e prevede giustamente multe anche per chi getta per terra **scontrini, fazzoletti di carta e gomme da masticare**



Art.40 L 221/2015 - 2

- **i Comuni provvedono** a installare nelle strade, nei parchi e nei luoghi di alta aggregazione sociale appositi **raccoglitori** per la raccolta dei mozziconi
- Al fine di sensibilizzare i consumatori sulle conseguenze nocive per l'ambiente derivanti dall'abbandono dei mozziconi dei prodotti da fumo, **i produttori**, in collaborazione con il Ministero dell'ambiente, **attuano campagne di informazione (?)**

Art.40 L 221/2015 - 3

- Il **50%** delle sanzioni e' versato in un apposito **Fondo** istituito presso Ministero dell'ambiente, e destinato **all'installazione di raccoglitori e all'effettuazione di campagne di informazione**

Art.40 L 221/2015 - 4

- Il **restante 50%** e' destinato ai **comuni** nel cui territorio sono state accertate le violazioni:
- per attività di **installazione di raccoglitori**
- per effettuazione di **apposite campagne di informazione** da parte degli stessi comuni
- per **pulizia del sistema fognario urbano**

Art.40 L 221/2015 - 5

- Con provvedimento del Ministero dell'ambiente, di concerto con il Ministero dell'interno e con il Ministero dell'economia, **da emanare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione** (primi di maggio 2016?), **sono stabilite le modalità attuative dell'utilizzo dei proventi da sanzioni amministrative pecunarie**

Effetti attesi del divieto di abbandono mozziconi

- Ulteriore riduzione accettabilità sociale del fumo, in era post-legge Sirchia
- Effetto di aumento cessazione
- Effetto anche di probabile diminuzione iniziazione

Approfondimento su dati Passi E-cigarette per smettere di fumare in Italia e in UK

- Obiettivo:
vedere come la e-cig si è diffusa come
metodo per smettere in Italia e UK

Rimborsabilità farmaci e riduzione del danno: medicalizzazione o “effetto UK”

Piano UK contro il fumo dal 1999:

1. Sviluppo dei SSN-CAF
2. Avviso breve effettuato da molti operatori sanitari che fanno invio ai CAF
3. National Quitline
4. Farmaci per smettere rimborsabili (NRT, Vareniclina, bupropione)
5. NRT da banco disponibile non solo in farmacie

Effetto medicalizzazione UK

Raddoppio delle vendite di NRT e bupropione dal 1999 al 2002

Non aumento della % di fumatori che tentano di smettere (intorno al 30%),

In confronto a Paesi senza rimborso (Ca, USA, AU), fumatori UK tentano in % minori (-20%,-33%)

Aumento dall'8% al 17% dei fumatori che tentano utilizzando farmaci

Raddoppio della proporzione di astinenti a medio termine tra chi tenta, rispetto ad altri Paesi senza rimborso

[West, Tob Control, 2005; Gibson, N&TR, 2010]

NRT per riduzione del danno

NRT in UK è approvata anche per riduzione del numero di sig/die o astinenza temporanea

Prima di “era e-cig”, in UK circa 13% dei fumatori usavano NRT per ridurre fumo e un altro 13% per astinenza temporanea; 7% usava NRT per entrambi i motivi

- Già nel 2007 RCP proponeva di valutare l'introduzione di *snus svedese* nel mercato britannico (vietato da EU)

[Beard, Tob Control, 2011; Royal College of Physicians, 2007]

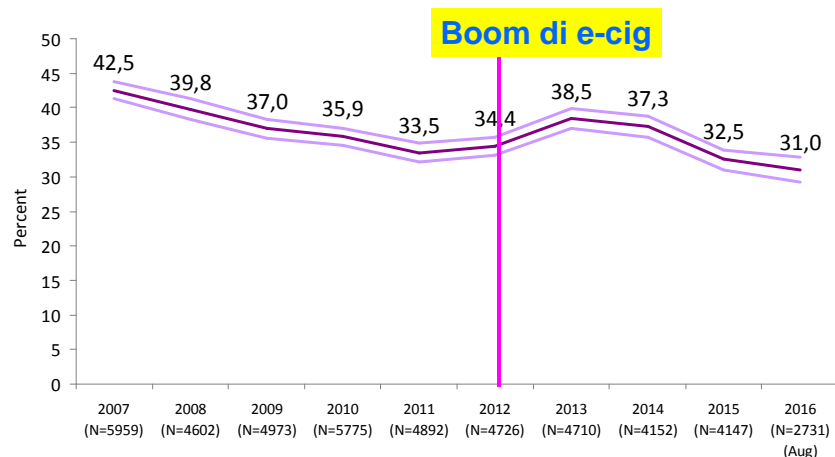


Smoke Toolkit Study (STS) in Inghilterra

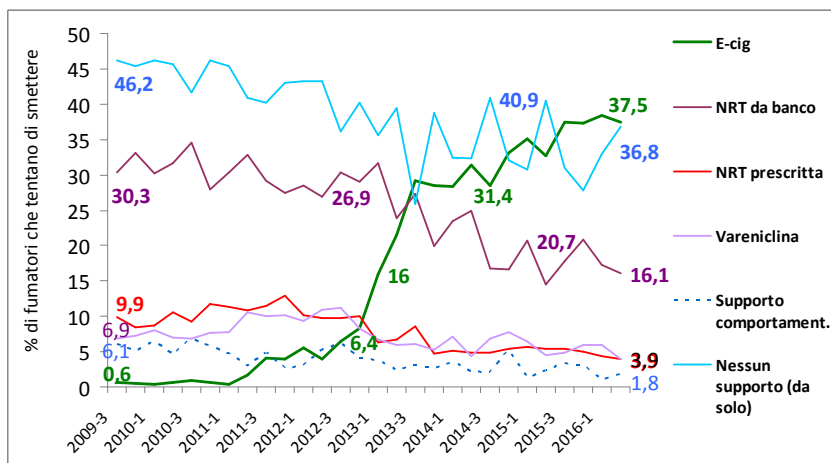
- Inchieste mensili condotte a famiglie per l'University College London da IPSOS-MORI
- Ogni mese un campione rappresentativo di ~1700 rispondenti; tra questi, ~350 fumatori negli ultimi 12 mesi
- Ai fumatori viene chiesto se hanno tentato di smettere nei precedenti 12 mesi e che metodi hanno usato negli ultimi 3 tentativi

www.smokinginengland.info

Fumatori che hanno provato a smettere

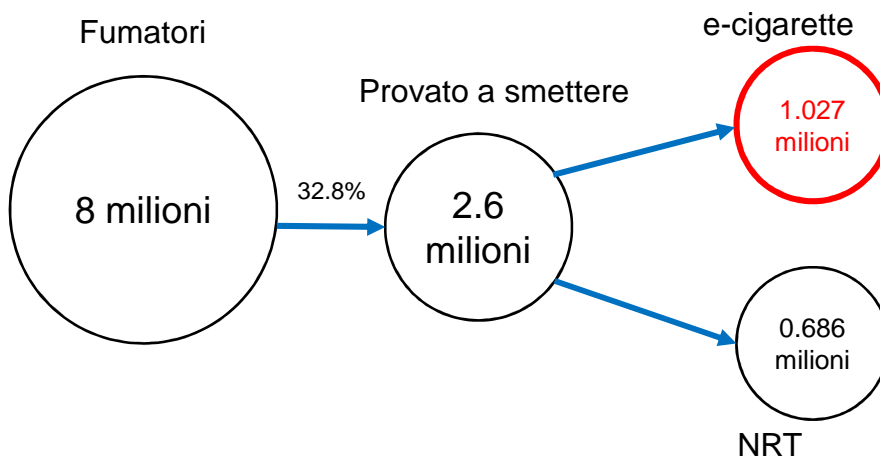


Metodo per smettere utilizzato nell'ultimo tentativo



N=11695 adults who smoke and tried to stop or who stopped in the past year; method is coded as any (not exclusive) use (ST Study)

Stima dei fumatori che hanno usato per smettere e-cig o NRT in Inghilterra alla fine del 2015



46

Ma il calo nei metodi tradizionali in UK è dovuto solamente al boom di e-cig?

- Campagne mediatiche tagliate dopo il 2010 con l'avvento di Cameron (controllata in analisi di Beard)
- CAF dal 2012 in UK non sono più di pertinenza SSN, ma comunale e i finanziamenti per i CAF sono crollati
- Riluttanza da parte degli operatori CAF in UK a integrare e-cig nei protocolli di trattamento, scoraggiando gli svapatori ad accedere ai CAF

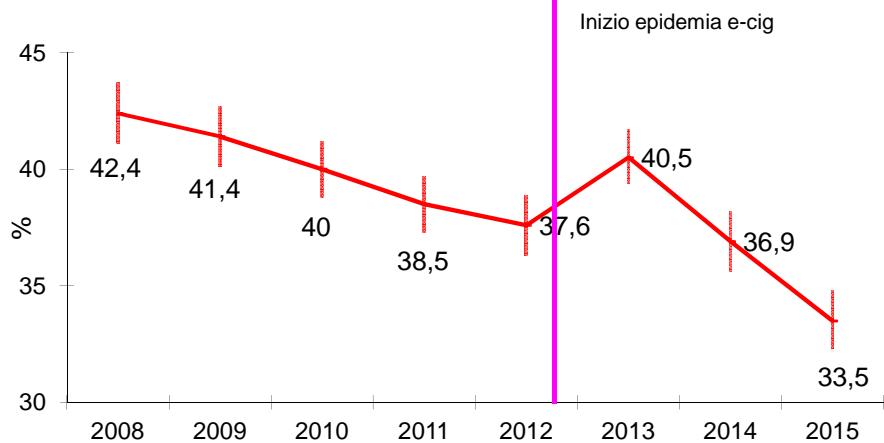
Chi usa e-cig in Inghilterra per smettere di fumare?

	E-cigarette	NRT da banco	Nessun supporto
Donne (%)	47,2	51,1	48,9
Basso livello socio-economico (%)	59,3	65,9	65,5
Sig /die (media)	12,6	13,8	10,9
Dipendenza da nicotina (media HSI)	2	2,3	1,6

In Inghilterra e-cig viene più utilizzata da soggetti con livello socio-economico più elevato e meno dipendenti; **non è rimborsabile**

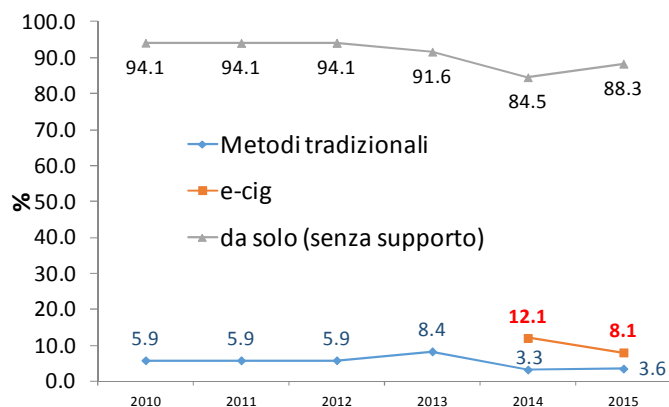
Invece la nicotina da banco viene più utilizzata da fumatori con basso livello socio-economico e più dipendenti; **è rimborsabile**

Tentativi per smettere nell'ultimo anno, Passi

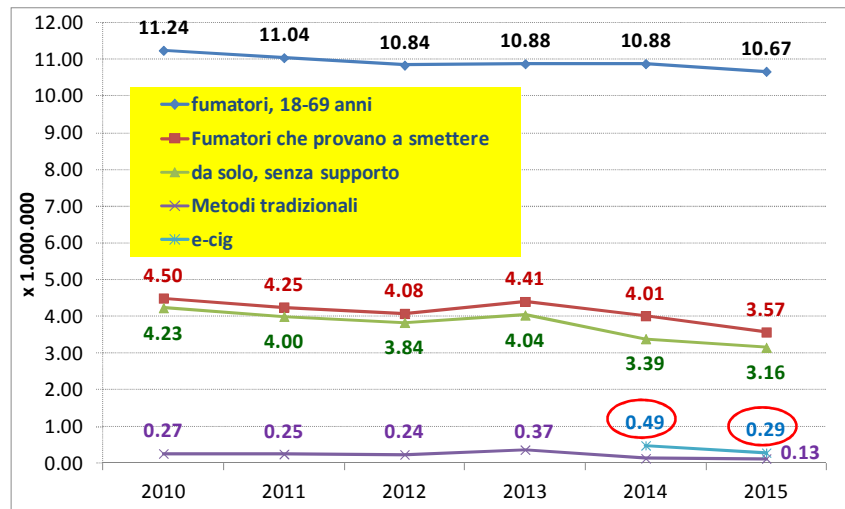


Sorveglianza Passi

Metodi per smettere, Passi - 2



Stima dei fumatori che tentano di smettere ogni anno in Italia, Passi

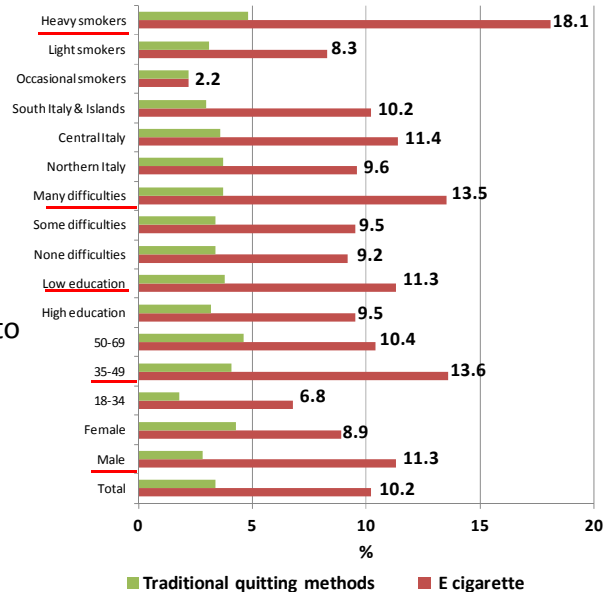


E-cig in Italia per smettere

- E-cig in Italia ha determinato un aumento nei tentativi nel 2013, intorno a 325.000 fumatori in più che hanno tentato di smettere
- L'effetto successivamente è andato più a incidere nella diversa distribuzione di metodi utilizzati, con riduzione dell'utilizzo di farmaci e di cessazioni senza supporto

Chi usa e-cig per smettere di fumare in Italia?

86.3% Nessun supporto



England vs Italy

- In Inghilterra fumatori più dipendenti e di bassa condizione socio-economica usano più frequentemente NRT da banco (**che è rimborsabile**)
- In Italia i fumatori di oltre 20 sig/die (più dipendenti) e con molte difficoltà economiche usano più frequentemente e-cig che metodi tradizionali perchè presumibilmente, a parte l'effetto "moda", **i metodi tradizionali non sono rimborsabili**
- Probabilmente costa di più frequentare un programma di cessazione presso un Centro anti-fumo che comprare e-cig



Public Health
England

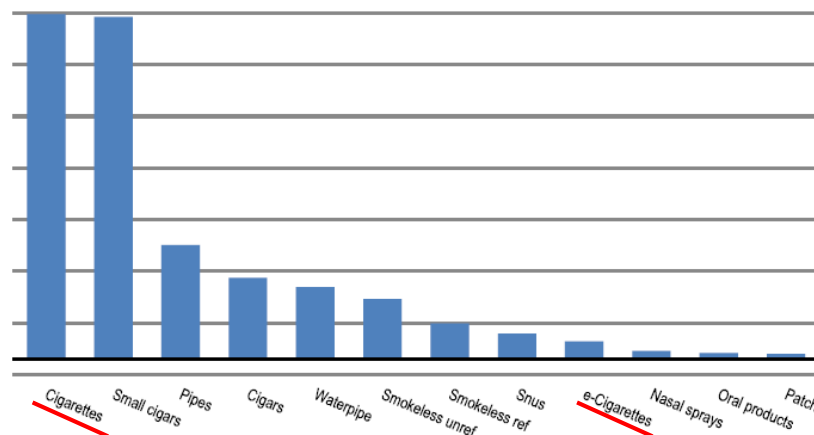
Protecting and improving the nation's health

E-cigarettes: a new foundation for evidence-based policy and practice

PHE, August 2015:

..”Anche se svapare non è sicuro al 100%, sono assenti in e-cig la maggior parte delle sostanze chimiche del fumo di sigaretta tradizionale che determinano patologie fumo-correlate, e le sostanze presenti in e-cig determinano un danno limitato. La miglior stima è che l’uso di e-cig è circa il 95% meno dannoso alla salute che fumare”

Experts estimate e-cigarettes carry a fraction of the risk of smoking⁷



Nutt, et al. *European addiction research*, 2014

Public Health England's evidence-based confusion

Il gruppo di esperti non è stato reclutato secondo criteri precisi: sono gruppo di individui con nessuna expertise predefinita di "tobacco control" che esprimono giudizi

Lo studio di Nutt è stato finanziato da Euroswiss Health e Lega Italiana Anti Fumo (LIAF), Catania. Riccardo Polosa, uno degli autori, è il Chief Scientific Advisor di LIAF e consulente di Arbi Group Srl, una ditta distributrice di e-cig

Lancet, 29 August 2015

Meta-analisi di Glantz

La probabilità di smettere di fumare tra i **fumatori che usano e-cig** è stata confrontata con la stessa probabilità di fumatori che non usano e-cig

- **Probabilità di smettere è il 28% più bassa nei fumatori che usano e-cig (OR= 0.72, 95%CI=0.57–0.91).**
- **Selezionando solo fumatori interessati a smettere, è il 14% più bassa (OR= 0,86 95%CI=0,60–1,23); equivale a smettere da solo** [Kalkhoran & Glantz, Lancet Respir Med 2016]

Revisione di Malas

La qualità degli studi in supporto dell'efficacia di e-cig nell'aiutare a smettere è secondo il sistema GRADE bassa o molto bassa

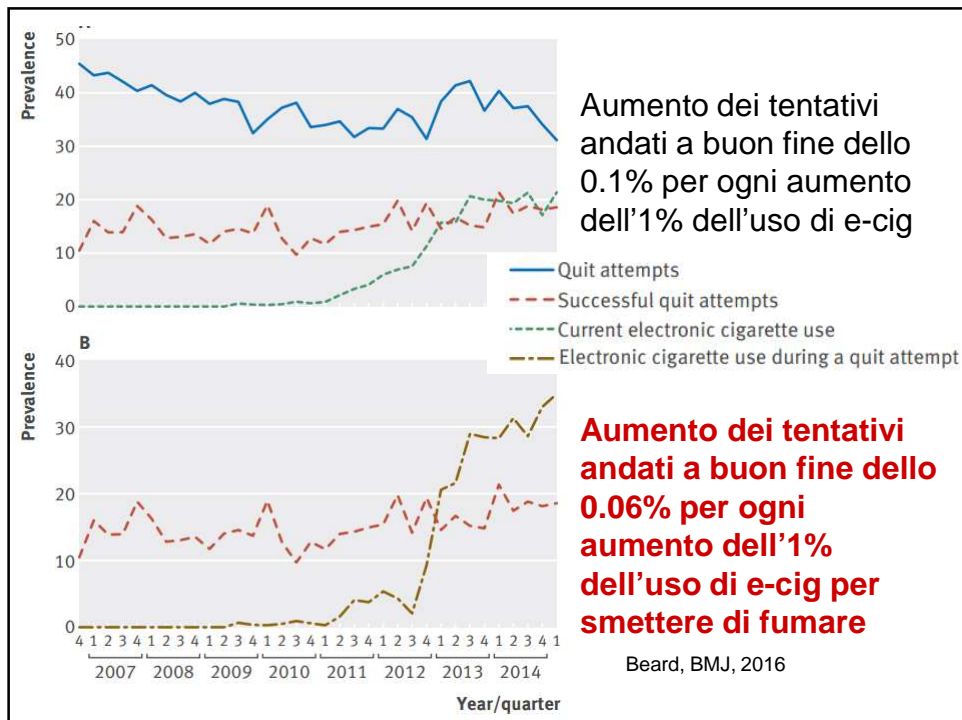
E-cig possono essere d'aiuto per alcuni fumatori, ma l'evidenza è insufficiente per la bassa qualità degli studi

[Malas, N&TR, 2016]

Revisione Cochrane

- 2 RCT (662 partecipanti): qualità bassa o molto bassa, secondo GRADE, quindi c'è molta incertezza sulle stime
- I partecipanti svapatori avevano una probabilità maggiore di rimanere astinenti per almeno 6 mesi rispetto a chi usava placebo (RR= 2.29, 95% CI=1.05-4.96)
- Placebo 4% versus e-cig 9%

[Hartmann-Boyce J, 2016]



Approfondimenti ulteriori Passi

- C'è un aumento dal 2014 nella proporzione di tentativi andati a buon fine?
- Dati 2011-2014, tentativo riuscito: 8,4% (7,9%-9,0%)
- Dati 2012-2015, tentativo riuscito: 8,5% (8,0%-9,1%)

Stabilimento PM a Bologna inaugurato nel 2014

Lo slogan del progetto è “poco fumo, molto arrosto”. Lo stabilimento produrrà la sigaretta che non brucia e non fa male



10 ottobre 2014

iQOS



Philip Morris ha iniziato a vendere iQOS in Giappone in aprile 2016 ed è stato un successo, con oltre 200.000 confezioni vendute al mese (95% delle vendite nei 10 Paesi in cui è commercializzato, tra cui Italia)

Costa 9.980 yen (\$99); funziona inserendo una piccola sigaretta all'interno un apparecchio fatto a guida di sigaro che riscalda il tabacco

Più del 6% del mercato di sigarette a Tokyo .

Un pacchetto di queste sigarette costa lo stesso prezzo di un pacchetto di Marlboro

Wrap machines (impacchettatrici) seconda al mondo, G.D di Bologna

20.000 sig / min
10 milioni sig / 8h
1 decesso per 1 milione di
sig fumate (6.000
miliardi di sig fumate nel
1990 causeranno nel
2015 ~6 milioni di morti)
Questa macchina causa la
morte di 10 fumatori in
un turno di lavoro



[Proctor R. Golden Holocaust, California University Press, 2011]

Proposta di encomio a Maurizio Di Francescantonio

Roma, picchiato in metro davanti alla madre: “Calci in testa per una sigaretta”

Il racconto del 37enne massacrato di botte davanti alla madre su un treno della metro B in piazza Bologna: “Avevo detto a due passeggeri solamente che non potevano fumare. Quelli mi sono saltati addosso. L'unica che mi ha aiutato è stata mia madre”

Grazie per l'attenzione

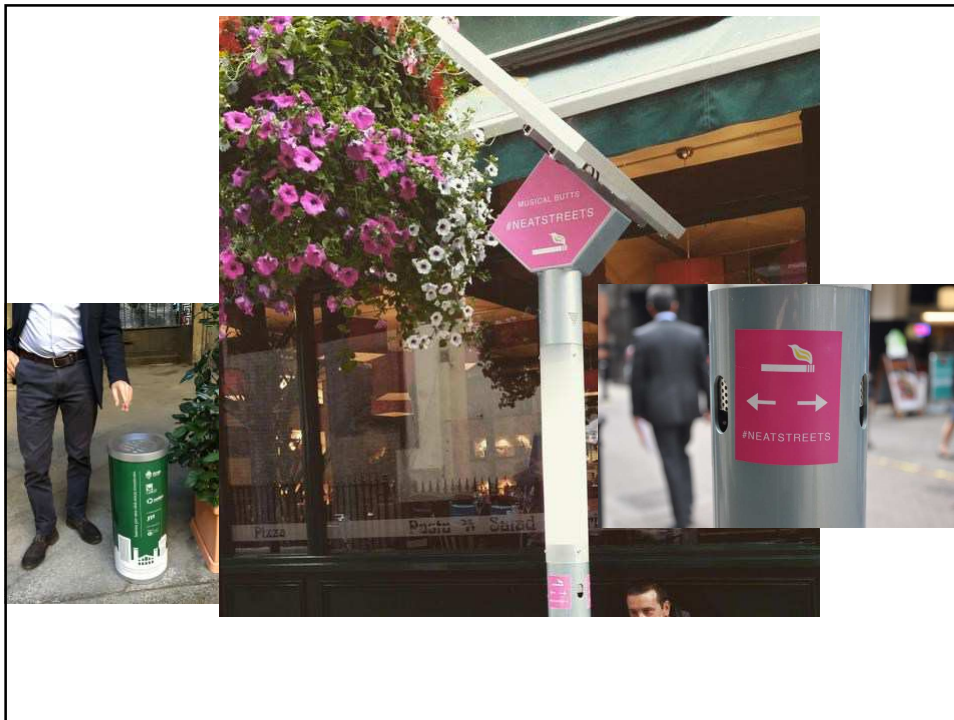
[Roma, 18 settembre 2016]



Mozziconi







Lool So This Is How London Is Using The Debate "Who Is A Better Player?" Messi Or Ronaldo? To Good Use 😂😂 #Genius

Visualizza traduzione



