



Ministero della Salute



“Tutela della salute dei non fumatori”: un bilancio dopo un anno di applicazione della Legge 3/2003 art. 51

Roma, 10 Gennaio 2006

Il consumo di tabacco, i farmaci antifumo, gli effetti sulla salute

Stefania Vasselli

Ministero salute, D.G. Prevenzione Sanitaria

Tipi di valutazione

Di esito

- ❑ Quale impatto sta producendo il programma?
- ❑ Gli effetti osservati possono essere attribuiti al programma?
- ❑ I beneficiari del programma hanno cambiato le proprie conoscenze, attitudini, comportamenti?



➤ la valutazione di esito non può prescindere da quella di processo

Goal: eliminare l'esposizione a fumo passivo nei luoghi pubblici e di lavoro

Indicatori di outcome

di breve periodo

Cambiamento nelle conoscenze, nelle attitudini, nei comportamenti, creazione di un supporto attivo alla applicazione della legge, creazione di una strategia per il controllo del tabacco

di medio periodo

Compliance alla legge, alla strategia di controllo del tabacco

di lungo periodo

- Riduzione dell'esposizione al fumo passivo
- Riduzione della prevalenza di fumatori
- Riduzione del consumo di tabacco
- Riduzione della mortalità e morbosità tabacco-correlate

Gli indicatori di medio-lungo periodo

Il consumo di tabacco

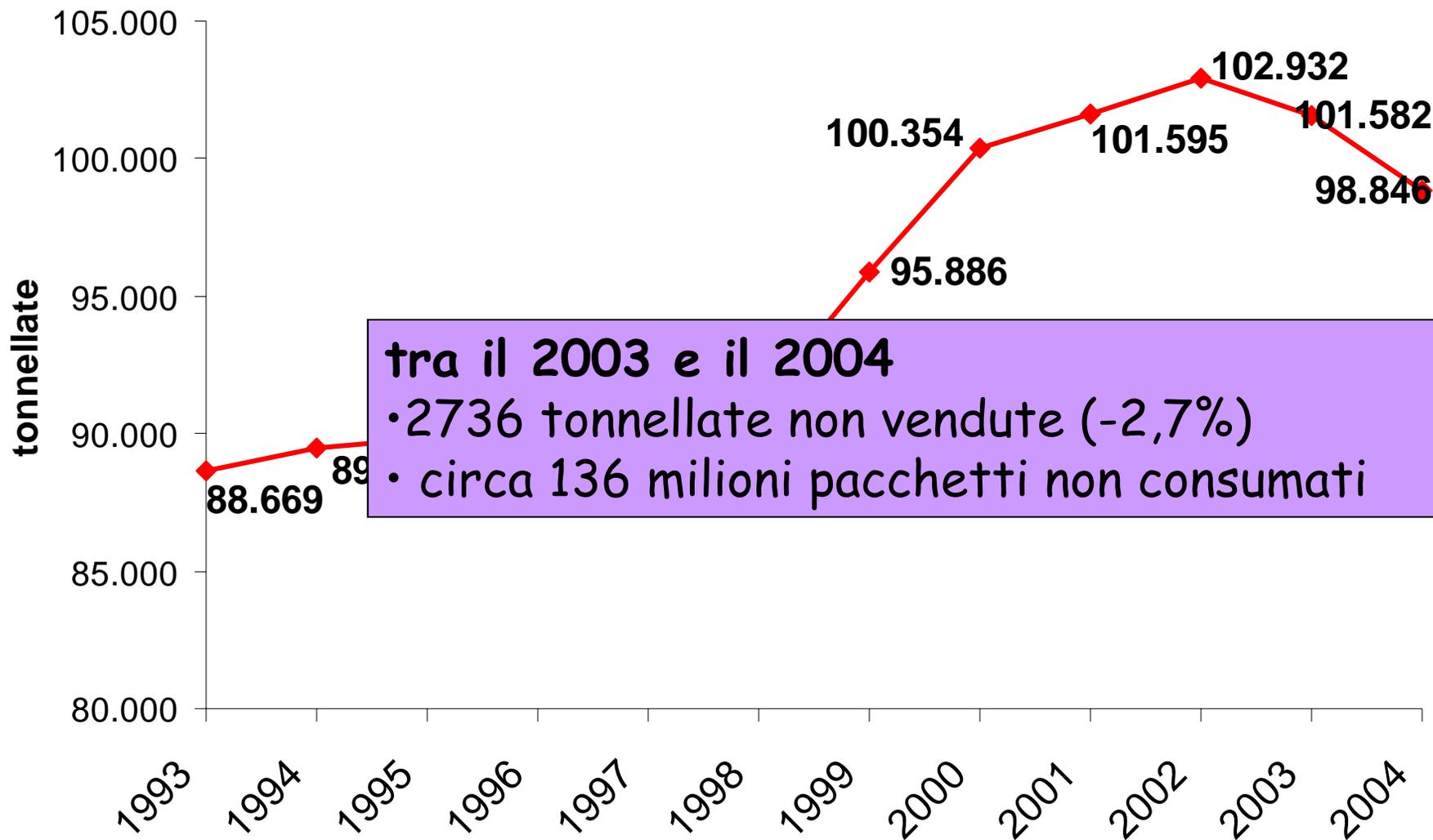
- Vendite totali
- Vendite pro capite (sulla popolazione adulta)
- Consumo medio giornaliero (n° medio sigarette fumate per fumatore)

Cosa dice l'evidence?

Le politiche anti-fumo riducono il consumo procapite:

- incrementando la disassuefazione
- prevenendo l'iniziazione tra i giovani
- riducendo il consumo medio tra coloro che continuano a fumare

Vendite di sigarette

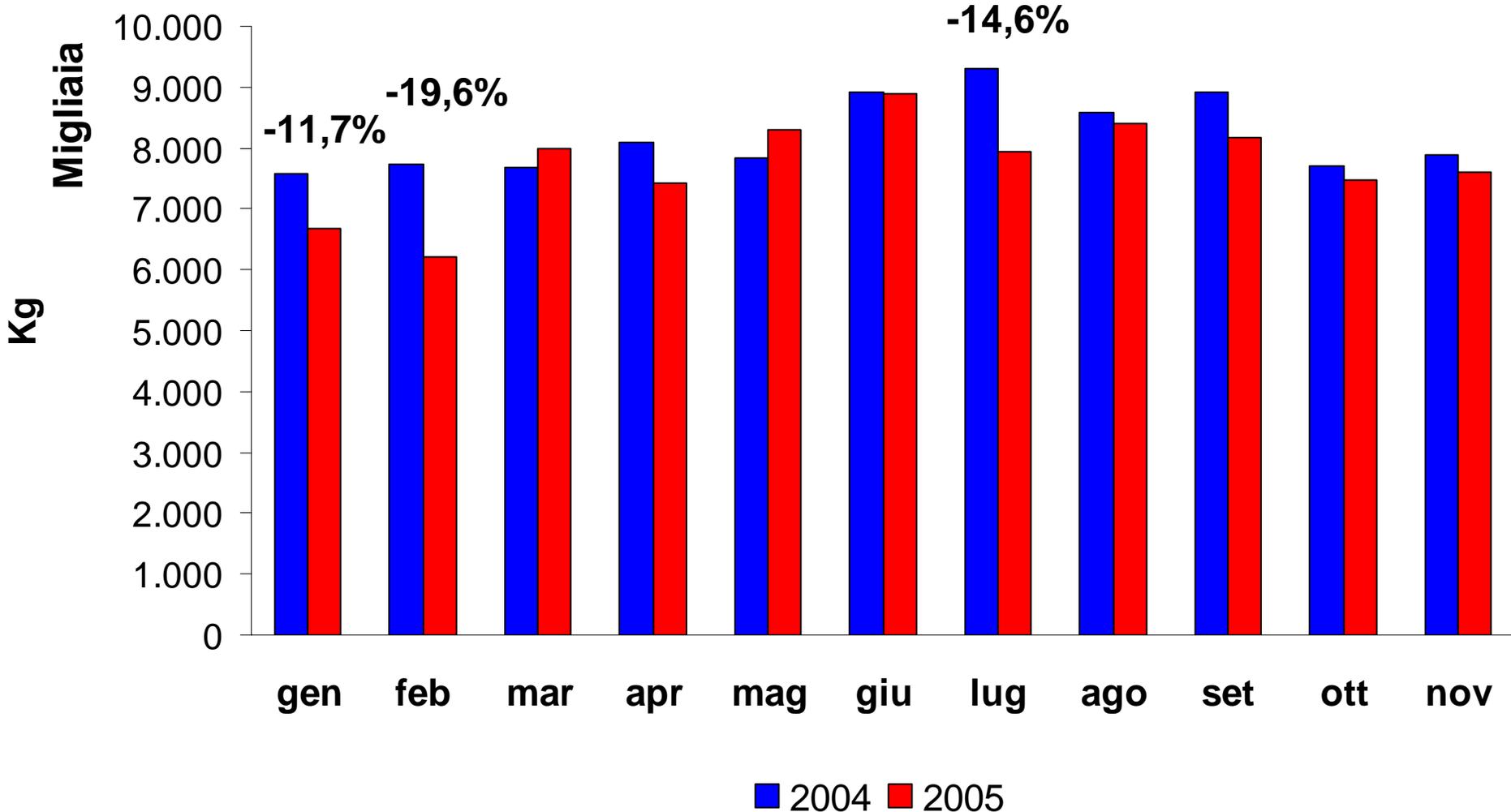


Vendite di prodotti del tabacco

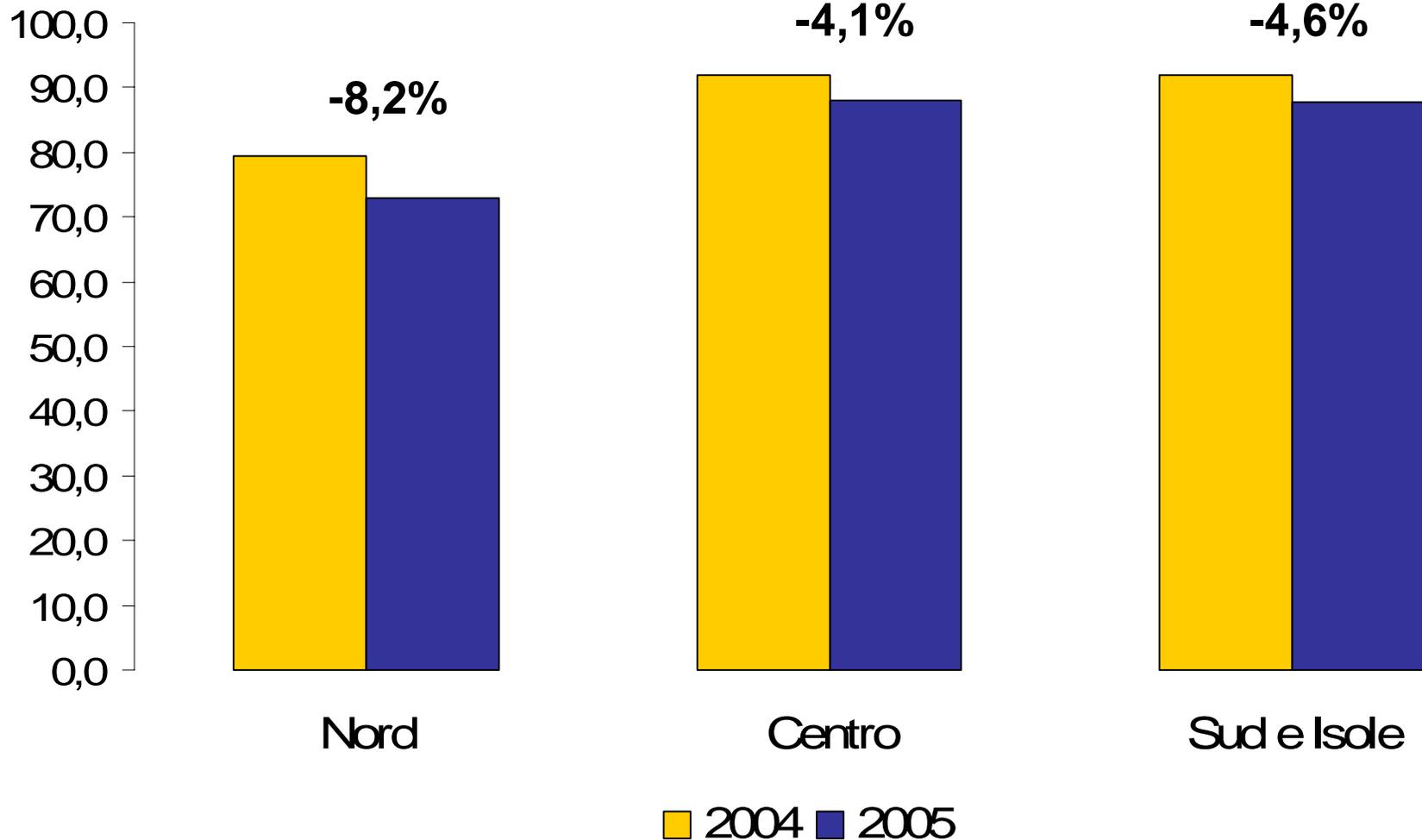
Prodotto (Kg)	Gennaio-Novembre			
	2004	2005	+/-	+/-%
Sigarette	90.216.285,34	85.104.045,52	-5.112.239,83	-5,7
Fiuti	11.084,12	10.421,70	-662,42	-6,0
Trinciati	595.333,27	712.293,92	116.960,65	19,6
Sigari				
Sigaretti				
Totale				

**Pro capite: nel 2004 94 pacchetti
nel 2005 87,8 pacchetti (-6,6%)**

Vendite di sigarette (kg)



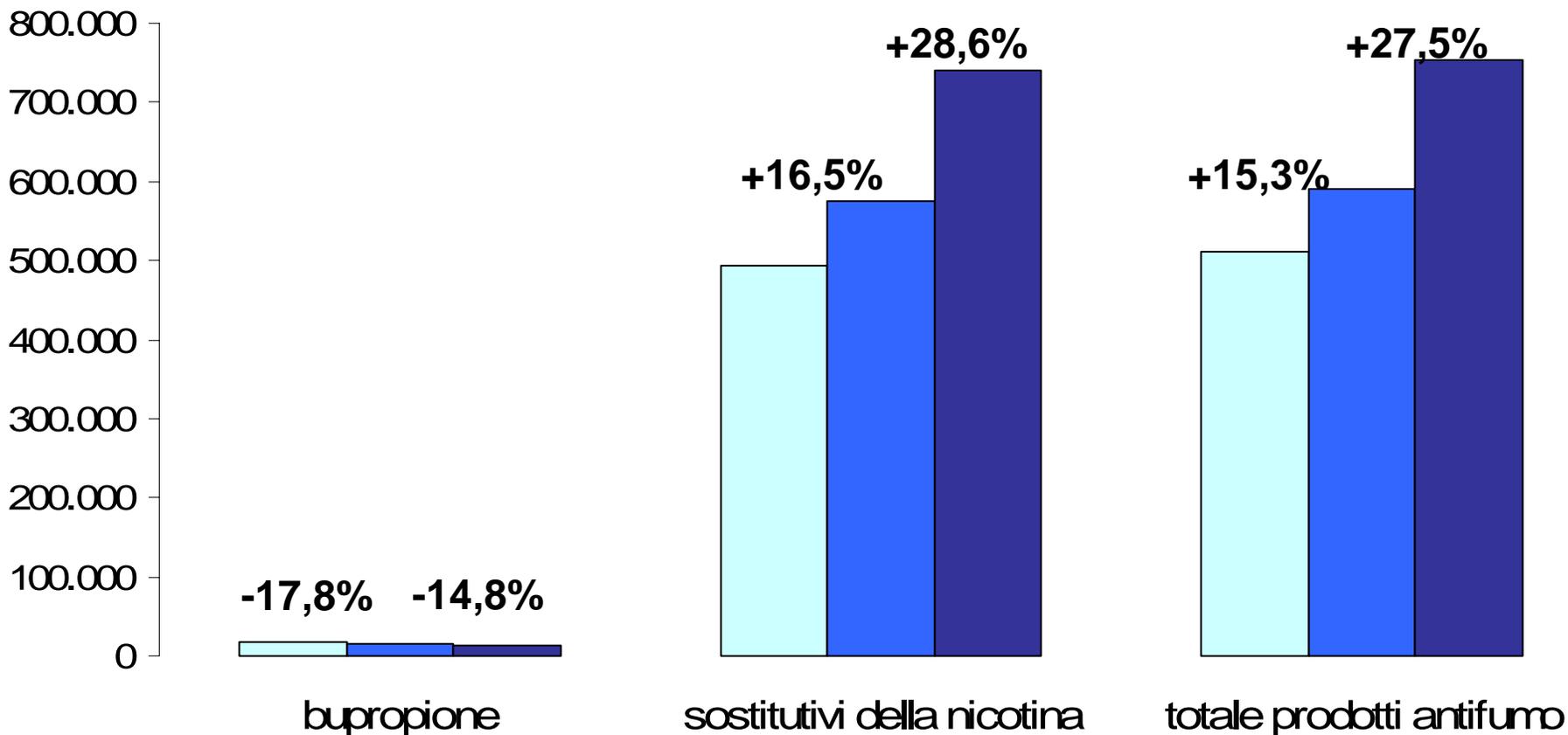
N° procapite pacchetti var% 2004-2005 (feb-nov)



Vendite di prodotti antifumo

Unità di prodotto vendute

2002 2003 2004 (*)

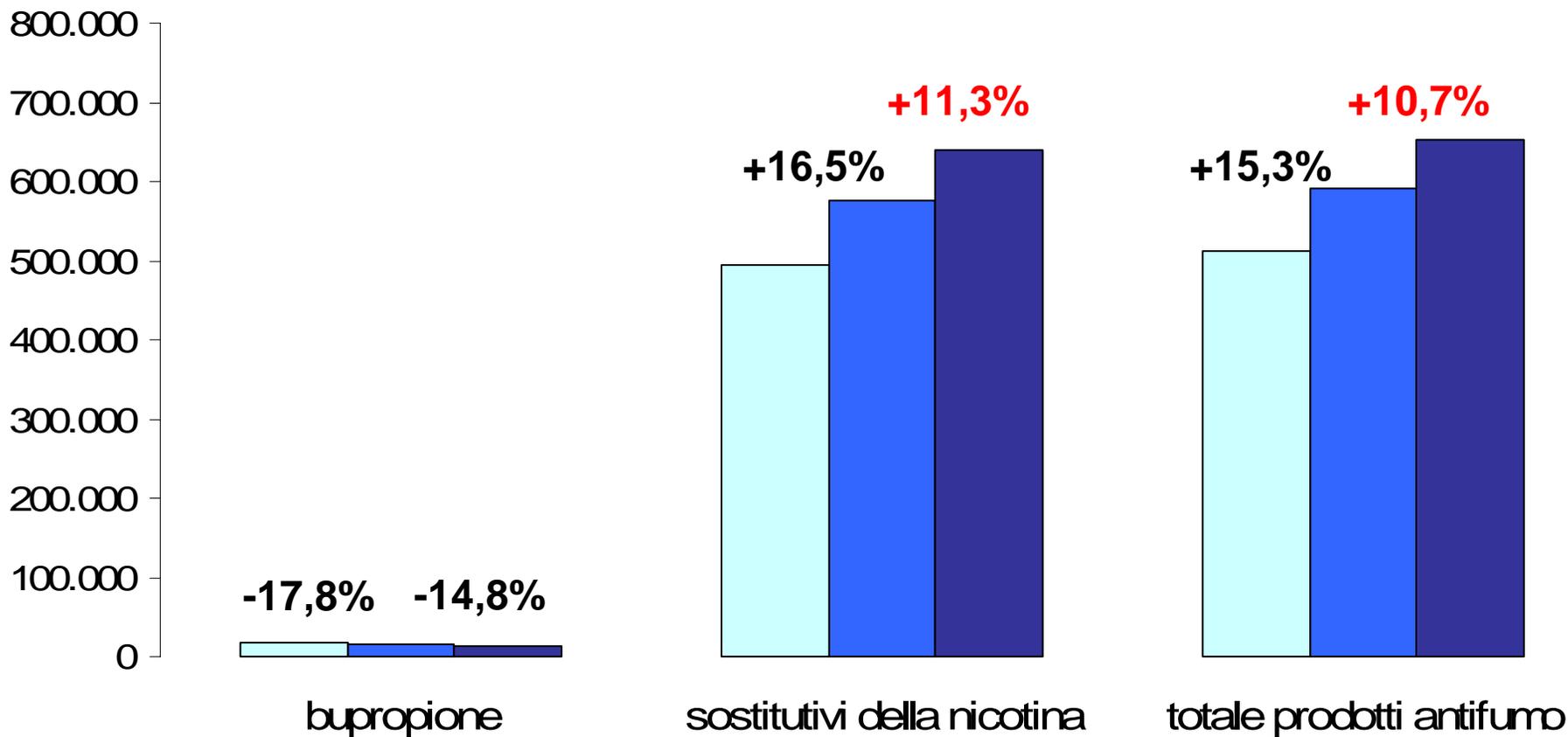


(*) A novembre 2004 è stato introdotto un nuovo prodotto tra i sostitutivi della nicotina

Vendite di prodotti antifumo

Unità di prodotto vendute

2002 2003 2004



Vendite di prodotti antifumo

Prodotto (unità)	Gennaio-Settembre			
	2004	2005	+/-	+/-%
bupropione	9.729	7.351	-2.378	-24,4
nicotina cerotti	101.615	535.134	433.519	426,6
<i>di cui (*)</i>		385.261		
nicotina compresse	15.632	22.974	7.342	47,0
nicotina gomme	321.189	314.823	-6.366	-2,0
nicotina spray	36.589	38.576	1.987	5,4
totale sostitutivi della nicotina	475.025	911.507	436.482	91,9
totale prodotti antifumo	484.754	918.858	434.104	89,6

(*) nuovo prodotto in commercio da novembre 2004

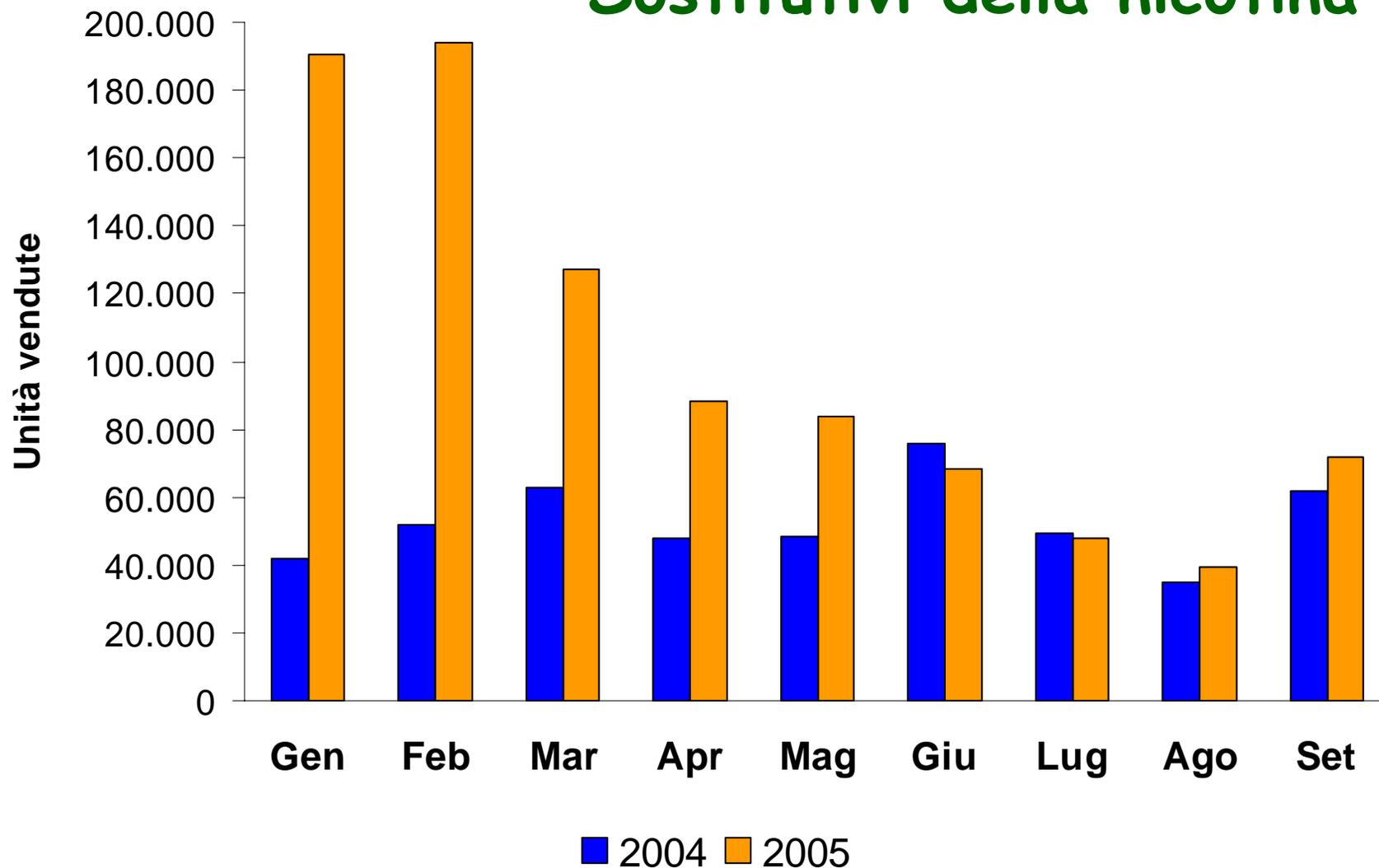
Vendite di prodotti antifumo

Prodotto (unità)	Gennaio-Settembre			
	2004	2005	+/-	+/-%
bupropione	9.729	7.351	-2.378	-24,4
nicotina cerotti	101.615	149.873	433.519	426,6
<i>di cui (*)</i>		385.261		
nicotina compresse	15.632	22.974	7.342	47,0
nicotina gomme	321.189	314.823	-6.366	-2,0
nicotina spray	36.589	38.576	1.987	5,4
totale sostitutivi della nicotina	475.025	526.246	51.221	10,8
totale prodotti antifumo	484.754	533.597	48.843	10,1

(*) nuovo prodotto in commercio da novembre 2004

Vendite di prodotti antifumo

Sostitutivi della nicotina



L'impatto sulla salute

Effetti sulla salute del fumo passivo: principali evidenze scientifiche

Nascita e prima infanzia	Bambini	Adulti	Possibile fattore di rischio per
<ul style="list-style-type: none">• Basso peso alla nascita e ridotta crescita fetale• Morte improvvisa del lattante (SIDS)	<ul style="list-style-type: none">• Otite media• Asma, bronchite, polmonite: induzione ed esacerbazione	<ul style="list-style-type: none">• Malattie ischemiche, cardiache• Ictus• Cancro del polmone• Cancro nasale	<ul style="list-style-type: none">• Aborto spontaneo• Infezioni meningococciche nei bambini• Cancro e leucemia nei bambini• Esacerbazione asma in adulti• Esacerbazione fibrosi cistica• Ridotta funzionalità respiratoria• Cancro della cervice uterina

Fonte: California Environmental Protection Agency, 1999

http://www.ministerosalute.it/ccm/documenti/rassegna_effetti_fumo_passivo.pdf

Fumo passivo e rischio cardiovascolare

Cosa dice l'evidence?

- ✓ L'esposizione a fumo passivo aumenta il rischio di infarto acuto del miocardio (IMA), di malattia coronarica, di ictus
- ✓ Solo mezz'ora di esposizione a fumo passivo è sufficiente a provocare alterazioni nelle piastrine e nella funzione endoteliale vascolare che aumentano il rischio di IMA
- ✓ Le persone che vivono o lavorano in ambiente contaminato da fumo hanno un **incremento del 30%** del rischio di IMA
- ✓ Le leggi anti-fumo nei luoghi pubblici e di lavoro eliminano l'esposizione a fumo passivo e riducono sia la prevalenza di fumatori sia il consumo di sigarette

Fumo passivo e IMA

Ipotesi



l'implementazione di leggi che vietano il fumo nei luoghi pubblici e di lavoro è associata ad una riduzione dei ricoveri per IMA

Risposta



- lo studio del Montana
- lo studio Ministero salute e Regioni

Fumo passivo e IMA:

lo studio del Montana (BMJ, vol. 328, 24 aprile 2004)

Obiettivo: determinare se vi è stato un cambiamento nei ricoveri ospedalieri per IMA mentre era in vigore un legge locale che proibiva il fumo nei luoghi pubblici e di lavoro

Contesto: Helena, Montana, una comunità geograficamente isolata con un solo ospedale che serve una popolazione di circa 70.000 persone

304 pazienti inclusi

Disegno: analisi dei ricoveri ospedalieri per IMA nel periodo dicembre 1997-novembre 2003. Confronto tra il numero di ricoveri nei sei mesi di applicazione del divieto (giugno-novembre 2002) e negli stessi 6 mesi prima (1998-2001) e dopo (2003) la legge

Criteri di inclusione: diagnosi principale o secondaria per IMA, inizio dei sintomi all'interno dell'area di studio, nessuna procedura recente che avrebbe potuto accelerare l'evento

Fumo passivo e IMA: lo studio del Montana

Risultati

N° ricoveri per IMA

	Dentro Helena	Fuori Helena
Anno dell'ordinanza (2002)	24	18
Altri anni (*)	40	12,4
Differenza (95% IC)	-16 (-31,7; -0,3)	5,6 (-5,2; 16,4)
Differenza dentro-fuori Helena (95% IC)		-21,6 (-40,6; -2,6)

Le leggi antifumo si possono associare ad un effetto sulla morbosità per malattie cardiache

(*) numero medio mensile dei ricoveri durante il periodo di 6 mesi (Giugno-Novembre) per tutti gli anni (1998-2003) escluso il 2002

Fumo passivo e IMA: lo studio del Montana

Punti forti

Comunità piccola, isolata, con un solo ospedale

Punti deboli

- Numeri piccoli
- Studio pre-post sui controlli storici e non trial randomizzato
- Possibile influenza di fattori di confondimento o bias sistematico
- Non si conosce:
 - ✓ la variazione dell'esposizione a fumo passivo durante i sei mesi del divieto
 - ✓ la prevalenza dei fumatori nei luoghi coperti dal divieto

Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

Protocollo

Attori: Collaborazione Ministero - Regioni (Piemonte, FVG, Campania, Lazio)

Disegno: studio descrittivo sull'andamento dei ricoveri

Popolazione in studio: criteri di inclusione finali
ospedalieri per IMA relativi ai primi due mesi degli anni

2004, 2005. con Istituti di cui stessi periodi di ammissione

10 generali (2001-2003) **Fonte:** SDO (banca dati Ministero,

e Regioni)

Ricoveri ordinari per acuti urgenti

Diagnosi principale di dimissione per IMA (ICD9-CM-97: 410.** con cifra finale diversa da 2)

M, F in età 40-64 anni

Primi ricoveri

Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

Problematiche generali connesse all'uso delle SDO

- Ospedale: punto di osservazione parziale
- Disomogeneità intra e inter regionale negli stili di codifica
- Miglioramento nel tempo dei criteri di diagnosi

Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

Analisi della qualità dei dati

Affidabilità degli archivi trimestrali

- ritardo di notifica delle dimissioni che avvengono a fine trimestre
 - recupero di record scartati perché errati e/o incompleti
 - correzioni/sostituzioni di dati già trasmessi e validati nei trimestri precedenti
 - quota di cartelle non chiuse che vengono recuperate solo a fine anno
- nel 2005 sottostima prevista non superiore al 5%

Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

Risultati preliminari

Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

I dati utilizzati riguardano una popolazione totale di circa **5 milioni di persone** (età 40-64 anni)

N° ricoveri

Regione	2001	2002	2003	2004	2005
Piemonte	331	352	360	407	340
Friuli VG	103	103	91	128	115
Campania	465	482	576	585	576
Lazio	410	471	484	497	474
totale	1.309	1.408	1.511	1.617	1.505
<i>Tassi x 100.000</i>	<i>25,2</i>	<i>26,9</i>	<i>28,4</i>	<i>30,1</i>	<i>27,6</i>

Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

Variazioni %

Regione	2002-2001	2002-2003	2004-2003	2005-2004
Piemonte	6,3	2,3	13,1	-16,5
Friuli VG	0,0	-11,7	40,7	-10,2
Campania	3,7	19,5	1,6	-1,5
Lazio	14,9	2,8	2,7	-4,6
totale	7,6	7,3	7,0	-6,9

Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

Fascia di età 40-64 anni

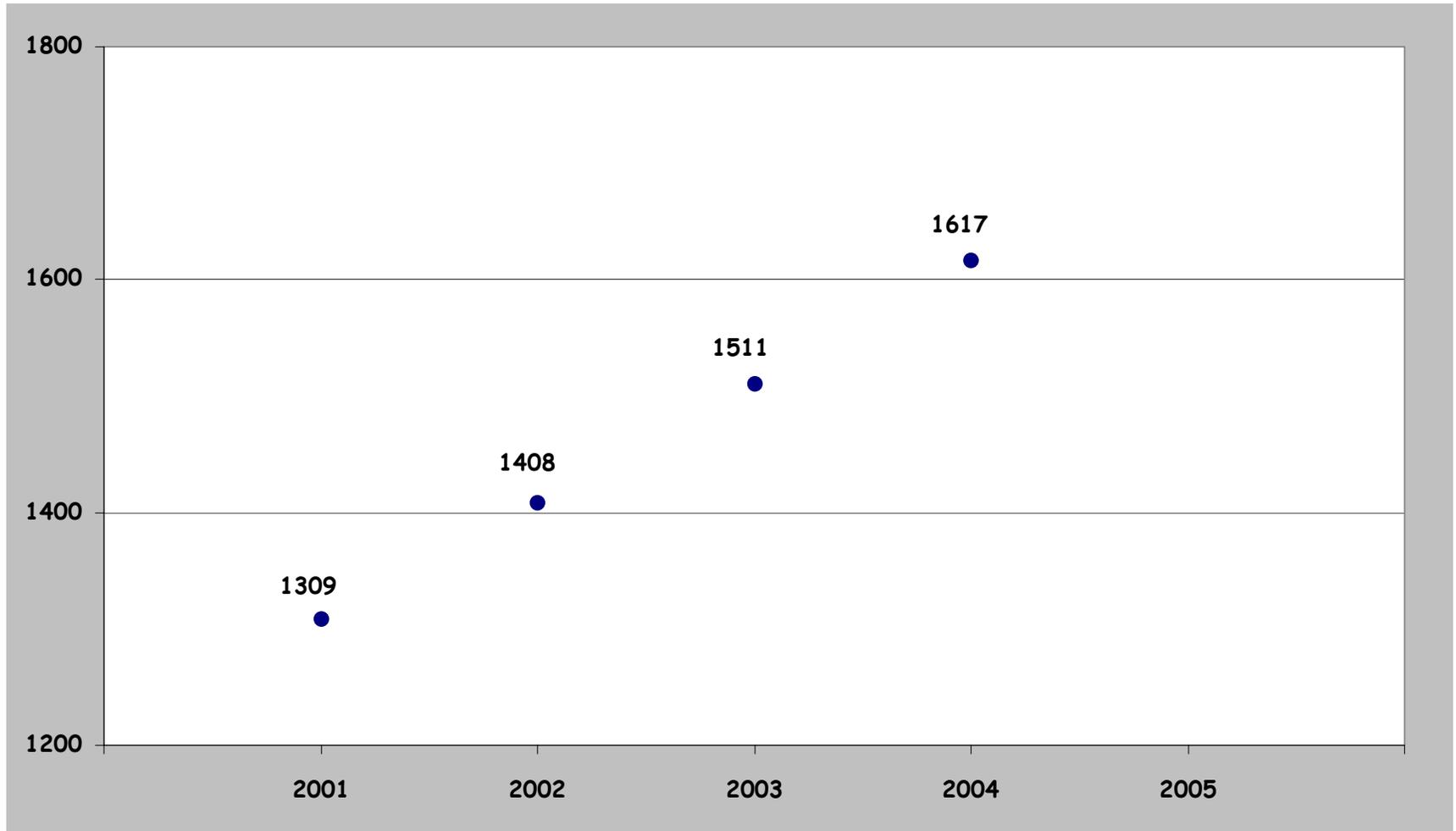
Pop delle 4 Regioni: 28,3% della popolazione italiana

Tra il 2004 e il 2005: -112 ricoveri nelle 4 regioni in due mesi

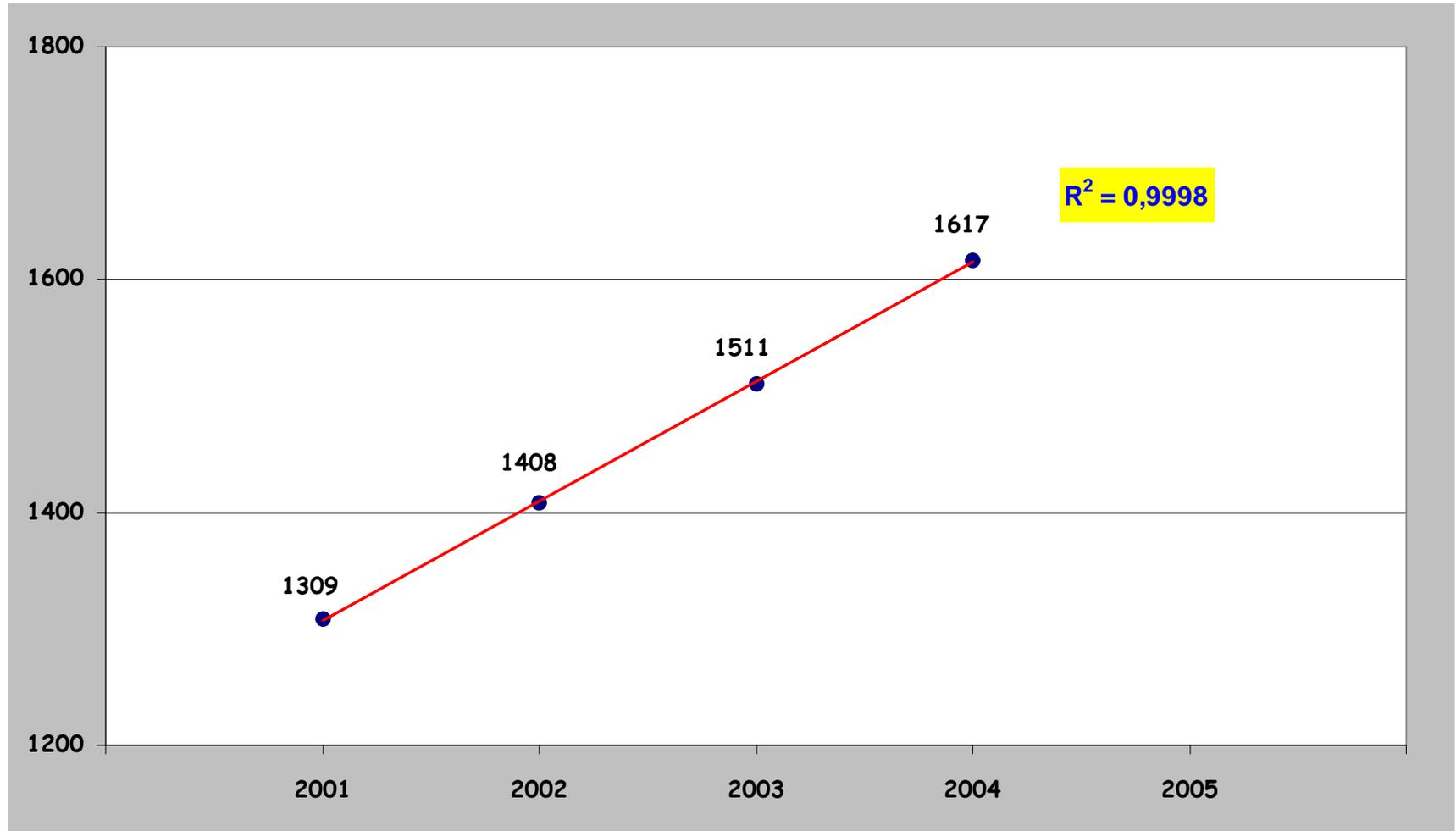
Tra il 2004 e il 2005: -396 ricoveri in Italia in due mesi

In un anno: $396 \times 6 = 2376$ ricoveri evitati

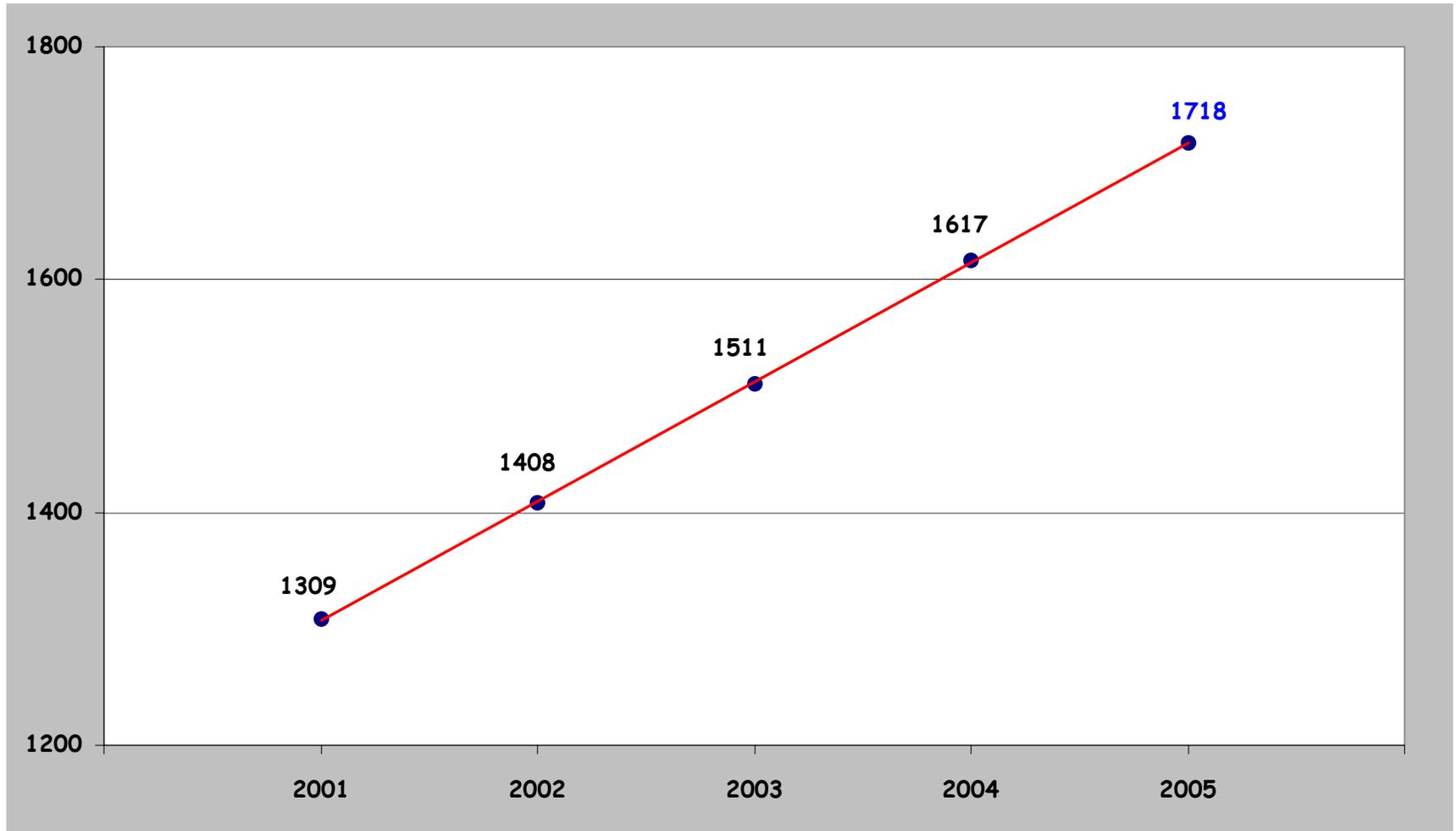
Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



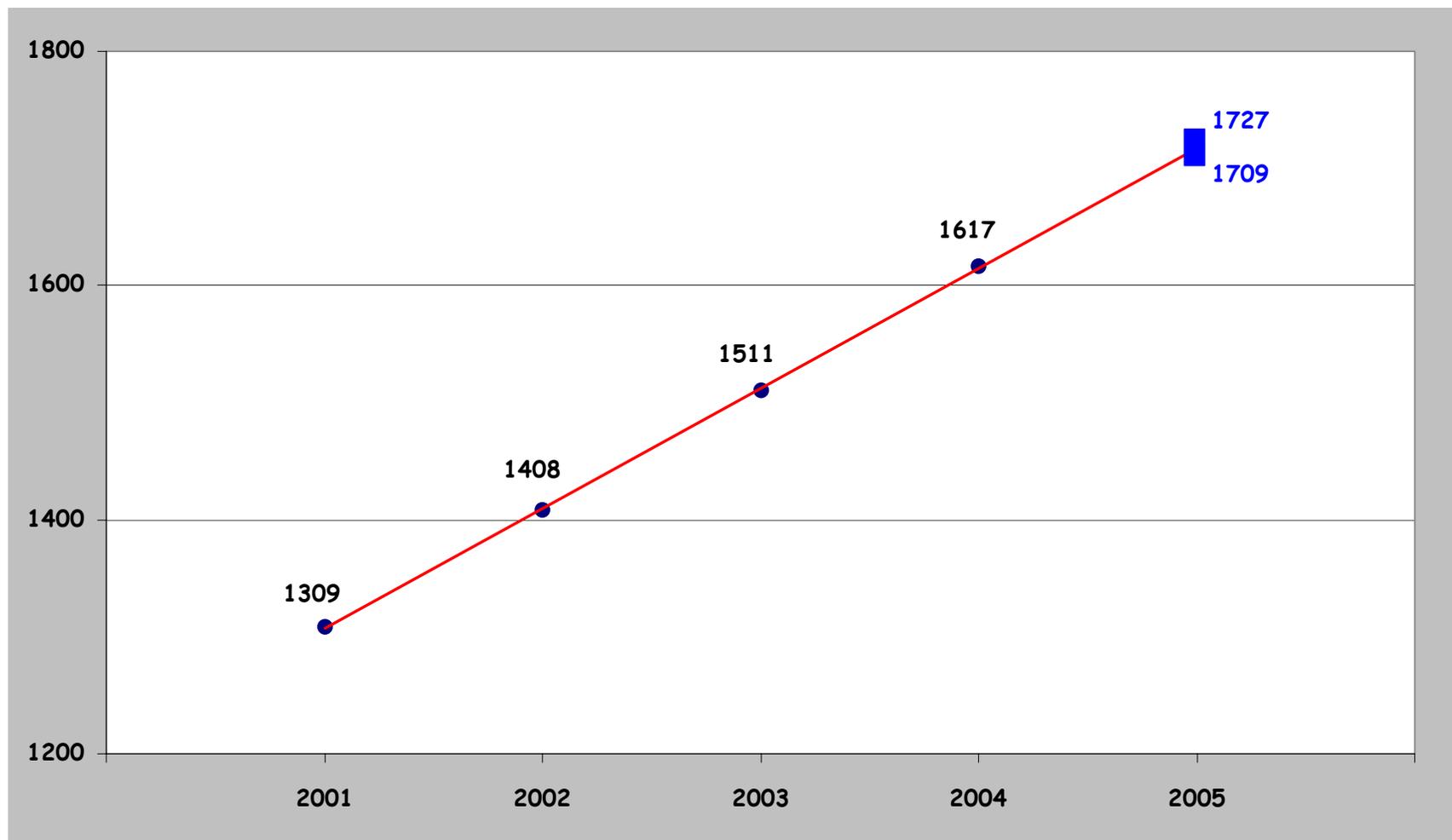
Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



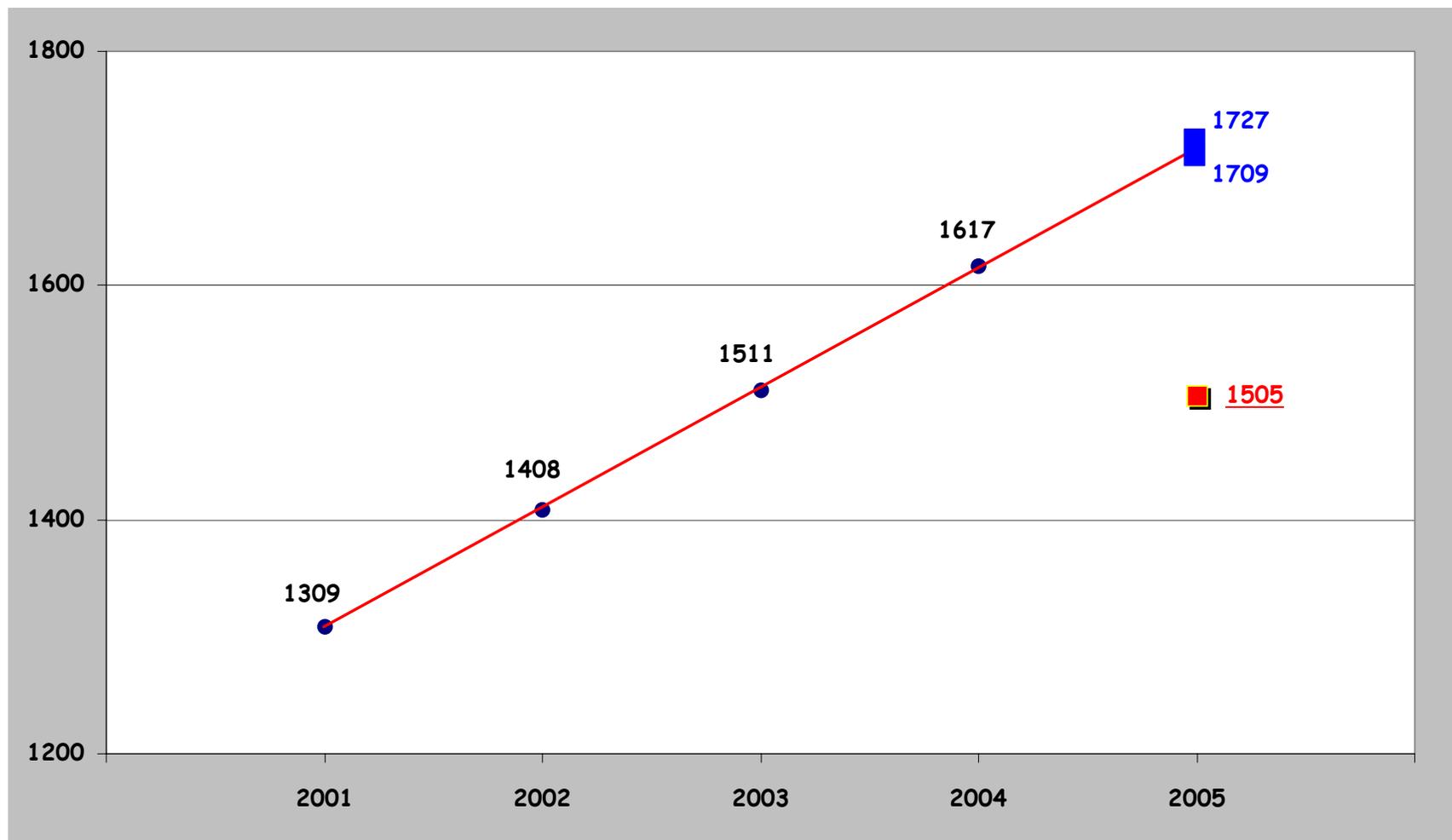
Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003



Studio dell'impatto sui ricoveri ospedalieri per IMA della legge 3/2003

Massima cautela nell'interpretazione

Non prova di associazione ma semplice
osservazione di esito !

Segnale importante che va enfatizzato e
approfondito con analisi successive

Grazie a

- **Paolo Papini** (ASP Lazio)
- **Enrico De Campora** (ARSAN Campania)
- **Roberto Gnani, Alessandro Migliardi** (Regione Piemonte, Servizio Sovrazonale di Epidemiologia ASL 5)
- **Carlo Saitto, Federica Pisa** (Regione Friuli VG, Agenzia regionale della sanità)
- **Lucia Lispi** (Ministero salute, DG programmazione sanitaria)