



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



E-cig e prodotti di nuova generazione: opportunità terapeutica o commerciale?

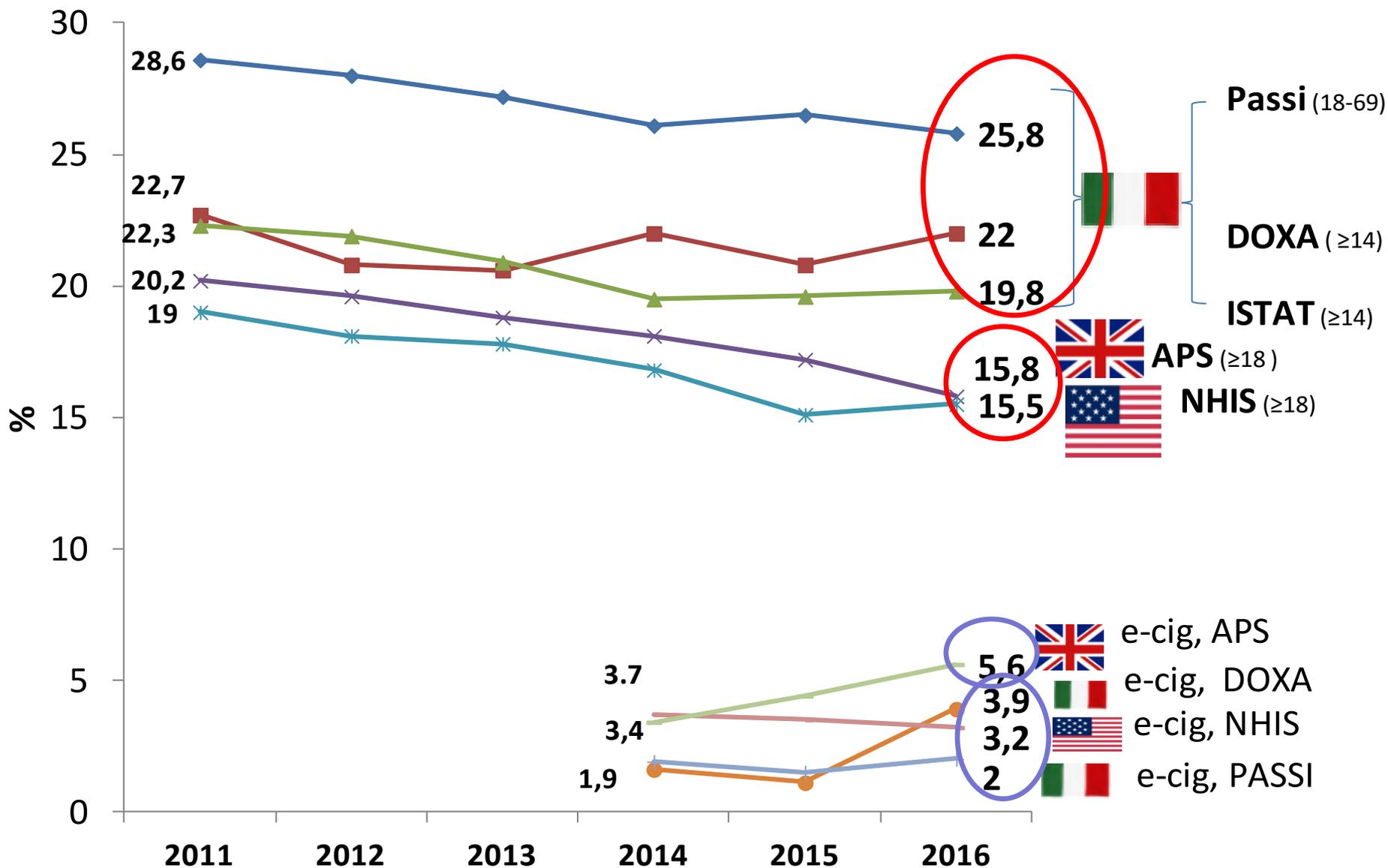
Giuseppe Gorini

g.gorini@ispro.toscana.it

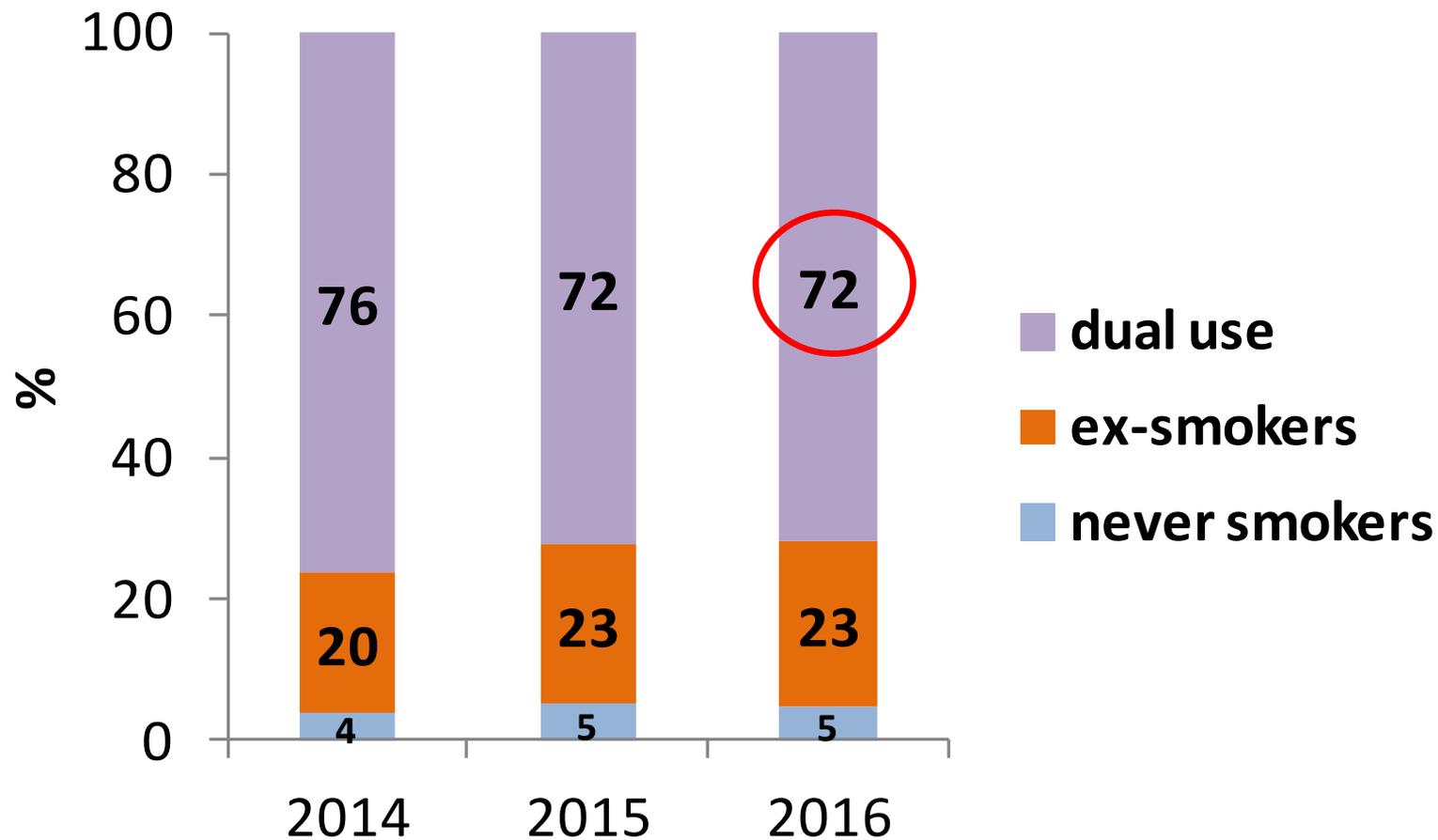
Piano presentazione

1. Uso in adulti di e-cig e Heat-not-Burn (HnB)
2. Smettere di fumare e e-cig
3. Fumo passivo ed emissioni di e-cig e HnB, biomarcatori di esposizione di e-cig
4. Adolescenti: e-cig e iniziare a fumare

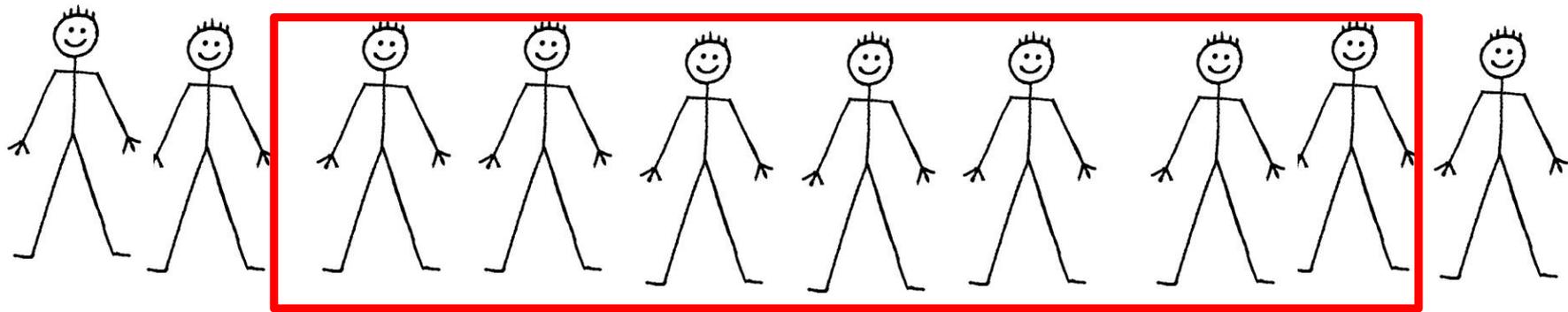
Prevalenza di fumo e di e-cig IT, UK, USA



Uso corrente di e-cig per abitudine al fumo, Passi, 2014-2016



6-9 su 10 utilizzatori di e-cig o IQOS fanno uso duale



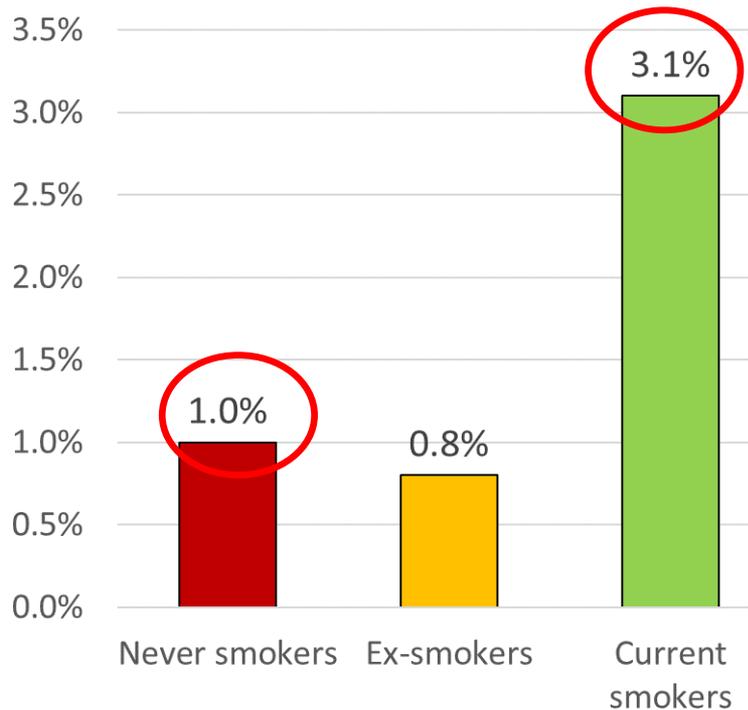
E-cig & IQOS sono utilizzati come un complemento piuttosto che come un sostituto della sigaretta convenzionale

- **72% IQOS:** in Giappone sono utilizzatori duali (uso corrente di ≥ 1 HnBs/e-cig + sigarette di tabacco)
- **62%** e-cig: UK, *English Smoking Toolkit*, April 2018
- **74%** e-cig: Poland. Giovani. *Goniewicz 2015*
- **76%** e-cig: USA. Giovani. *CDC, MMWR, 62(35), Sept 6, 2013*
- **77%** e-cig: Georgia. Giovani. *King 2014*.
- **77%** e-cig: Kansas US (2012-2013). *Adultis Christensen 2014*
- **>80%** e-cig: Korea. Giovani. *Lee 2014*
- **78%** e-cig: Canada, *Reid 2015*

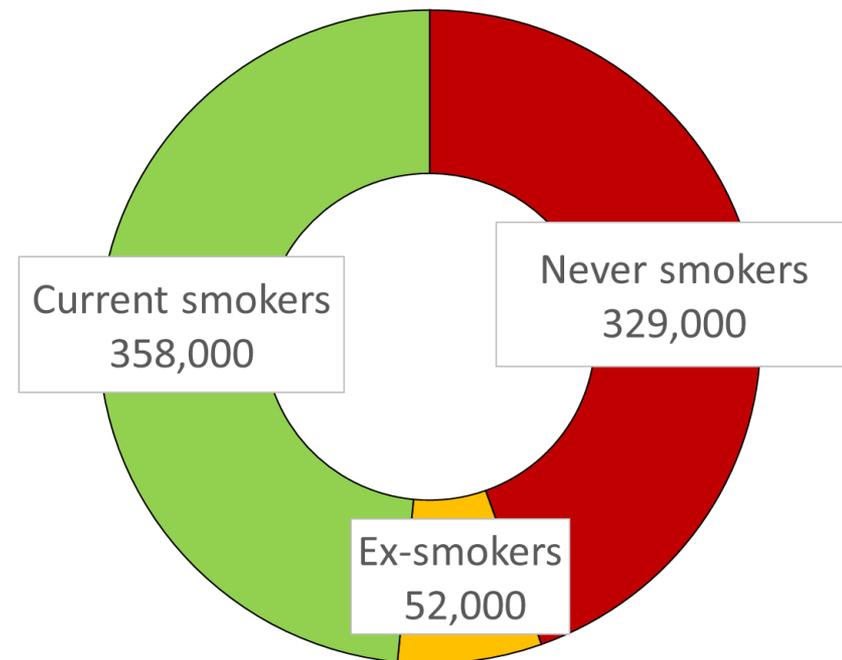
IQOS per abitudine al fumo, Italia

[Gallus, WCTOH, Cape Town, 2018; Liu, 2018;]

Aver già provato IQOS (ever) (1.4%)



Numero di italiani adulti che hanno già provato IQOS

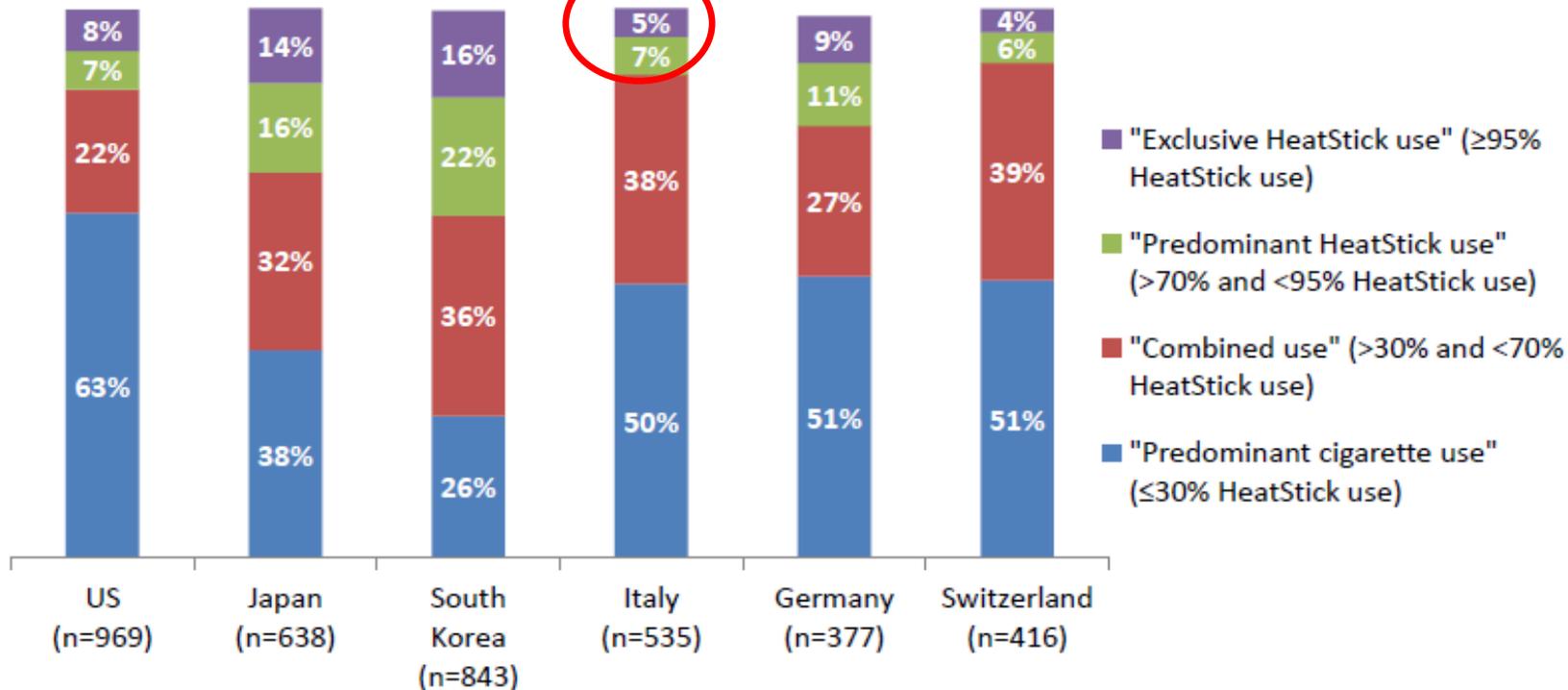


Non fumatori: 329,000

Fumatori correnti: 358,000

IQOS USE CATEGORIES BY COUNTRY

IQOS use categories during the last week of the PBA-07 study and Whole Offer Test

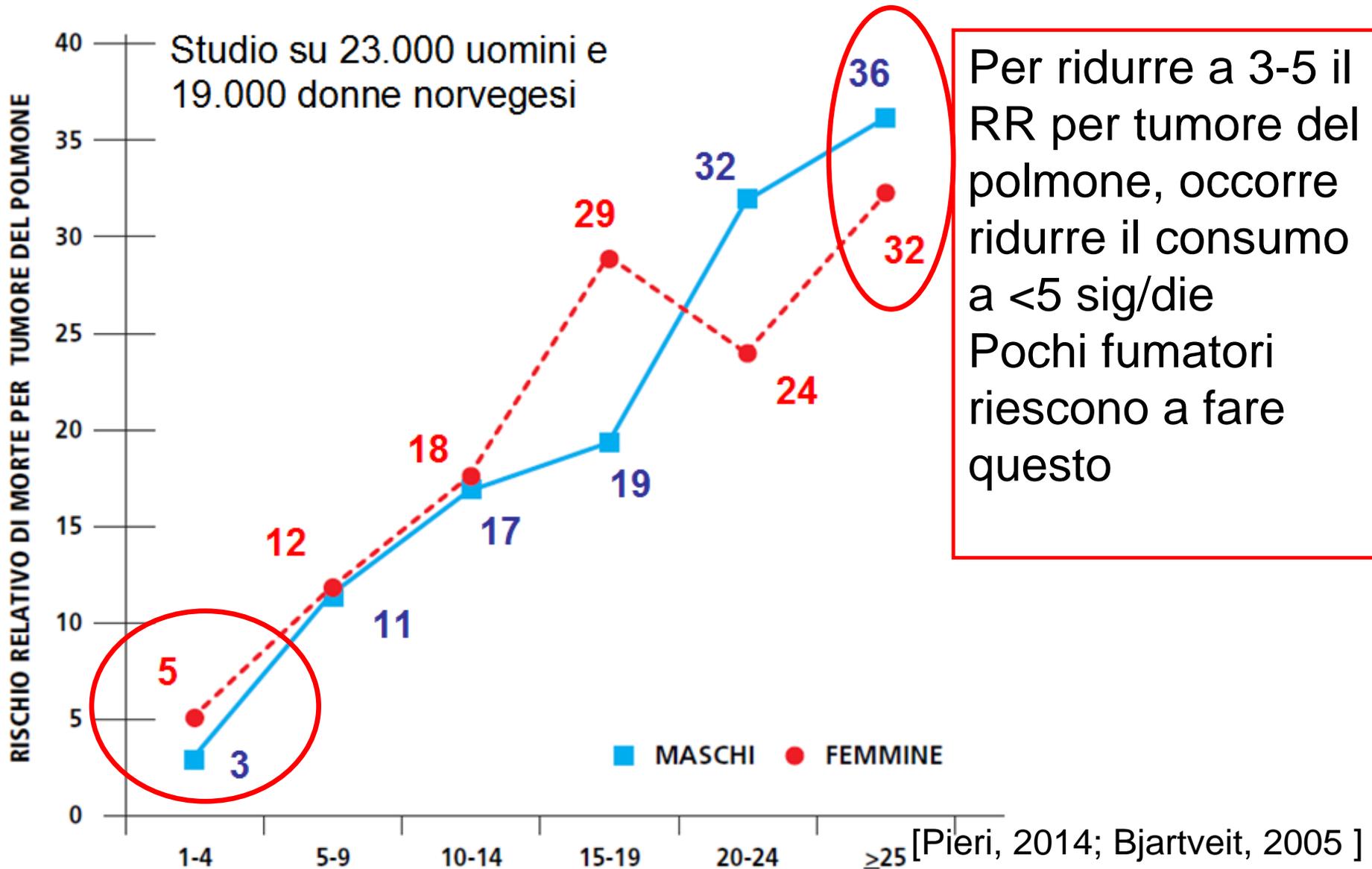


Data Source: Sections 7.3.2 and 7.3.3 of the MRTPA.

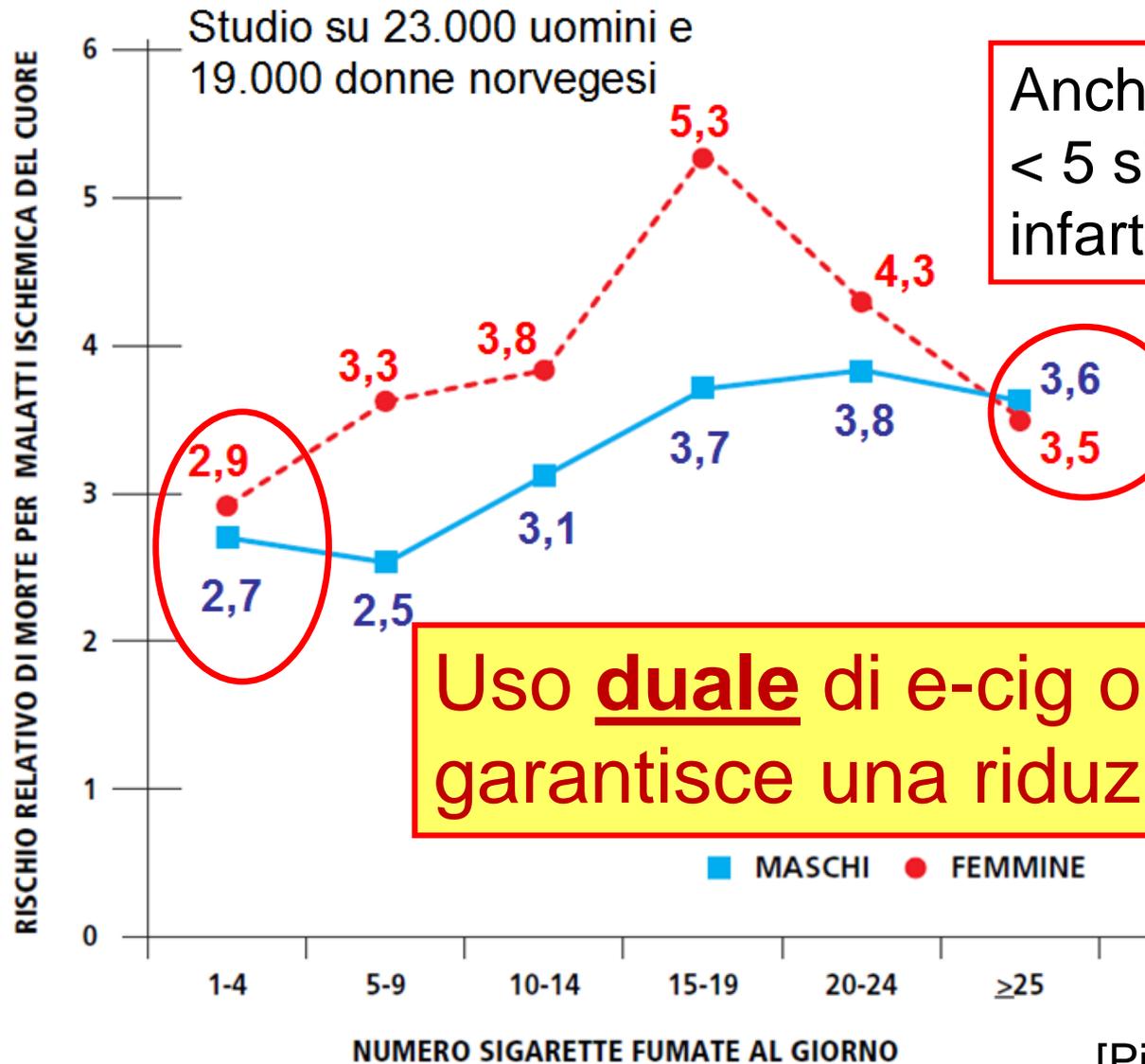
**Conclusioni di FDA: Uso duale è il più comune in tutti i Paesi
bassa prevalenza di switching completo**

Ma perché uso duale non va bene?

Uso duale e tumore del polmone



Uso duale e infarto



Anche riducendo fino a < 5 sig/die, il RR di infarto si riduce di poco

Uso duale di e-cig o IQOS non garantisce una riduzione del danno

Politiche su HnB (IQOS) in Italia

Riduzione del danno “de facto”?

Benefici nella regolamentazione per la credenza non provata della riduzione del danno legato all'uso **esclusivo** di HnB:

- metà tassazione rispetto a sigarette
- Avvertenze sul pacchetto coprono il 30% senza pittogrammi (65% nelle sigarette)
- NO divieto di fumo
- Promozione non è bandita (IQOS Embassy)
- Divieto di vendita a minori
- Obbligo di notifica secondo DLgs 6/2016

Misure relative a e-cig con nicotina

Divieto di vendita ai minori di 18 anni

Obbligo di notifica

Requisiti di sicurezza

Divieto di pubblicità

Divieto di fumo solo nelle scuole (indoor + outdoor)

Benefici fiscali

Conclusioni uso in adulti

- **Uso duale mina** i potenziali benefici dell'uso di questi prodotti, magari procrastinando la decisione di smettere
- La regolamentazione attuale in Italia fornisce **alcuni benefici** ad IQOS e a e-cig, per la supposta credenza della riduzione del danno, quando sappiamo che almeno **3 su 4** utilizzatori di e-cig o IQOS non fa switching completo e **continua a fumare sigarette convenzionali**

Piano presentazione

1. Uso in adulti di e-cig e Heat-not-Burn (HnB)
2. **Smettere di fumare e e-cig**
3. Fumo passivo ed emissioni di e-cig e HnB, biomarcatori di esposizione di e-cig
4. Adolescenti: e-cig e iniziare a fumare

Smettere di fumare & e-cigs

- **Cochrane review su 2 RCTs**: chi usa e-cig con nicotina ha il **doppio** di probabilità di astinenza ≥ 6 mesi rispetto a e-cig senza nicotina: **OR 2.29** ($p < 0.05$)
 - Conclusioni: La confidenza in questo risultato è classificata “**bassa**” secondo il sistema GRADE
- Ultima review su **studi longitudinali** suggerisce al contrario un **effetto non favorevole** di e-cig sullo smettere di fumare comparato a smettere “da solo” (**OR=0.74; $p=0.05$**). Questo conferma i risultati di una precedente review.

Due studi italiani arrivano alle stesse conclusioni

- **Studio di coorte:** il 22% di 232 utilizzatori duali hanno smesso di fumare, contro il 21% tra i 491 fumatori di sole sigarette. **Effetto non significativo di e-cig** né a 12 né a 24 mesi
- **Studio trasversale (Passi):** tra 10.042 fumatori che hanno tentato di smettere nell'ultimo anno, 2014-2016. Astinenza ≥ 6 mesi: 9.2% degli utilizzatori di e-cig; 9.4% di quelli che smettono da soli.
Non c'è un contributo significativo di e-cig

La posizione del NICE su e-cig

- E-cigs non sono tra gli interventi evidence-based
 - **Le evidenze che e-cig sono efficaci per smettere di fumare in Inghilterra sono limitate**
 - **Non ci sono evidenze sui benefici e sui danni a lungo termine di e-cigs**
- Si consiglia di parlare di e-cig come un supporto per smettere, sottolineando che non sono farmaci testati per questo
- NICE contraddice la visione di Public Health England e di Royal College of Physicians, che sostengono l'uso di e-cig su larga scala

[Smoking cessation interventions and services. Systematic review, National Institute of Health & Care Excellence (NICE), August 2017; Flint, Lancet, 2018]

NICE ricalca le raccomandazioni di oltre 4 anni fa sull'uso a livello individuale

... “If a patient has failed initial treatment, and wishes to use e-cig to aid quitting, it is reasonable to support the attempt. However, subject should be informed that **e-cig aerosol contains toxic chemicals**, and **have not been proven as cessation devices**. The patient should also be advised not to use the product **indoors**. Patients should **not plan a long-term use**, and **should quit smoking entirely**.”

STOP SMOKING WITH AN E-CIGARETTE THIS STOPTOBER

E-cigarettes are the most popular stop smoking aid in England and there's growing evidence that they can help people quit smoking cigarettes for good.

Join in the 28-day Stoptober challenge and stop with all the support you need.

Ask inside today.



BECAUSE THERE'S ONLY
ONE YOU

IBVTA
(Independent
British Vape Trade
Association)

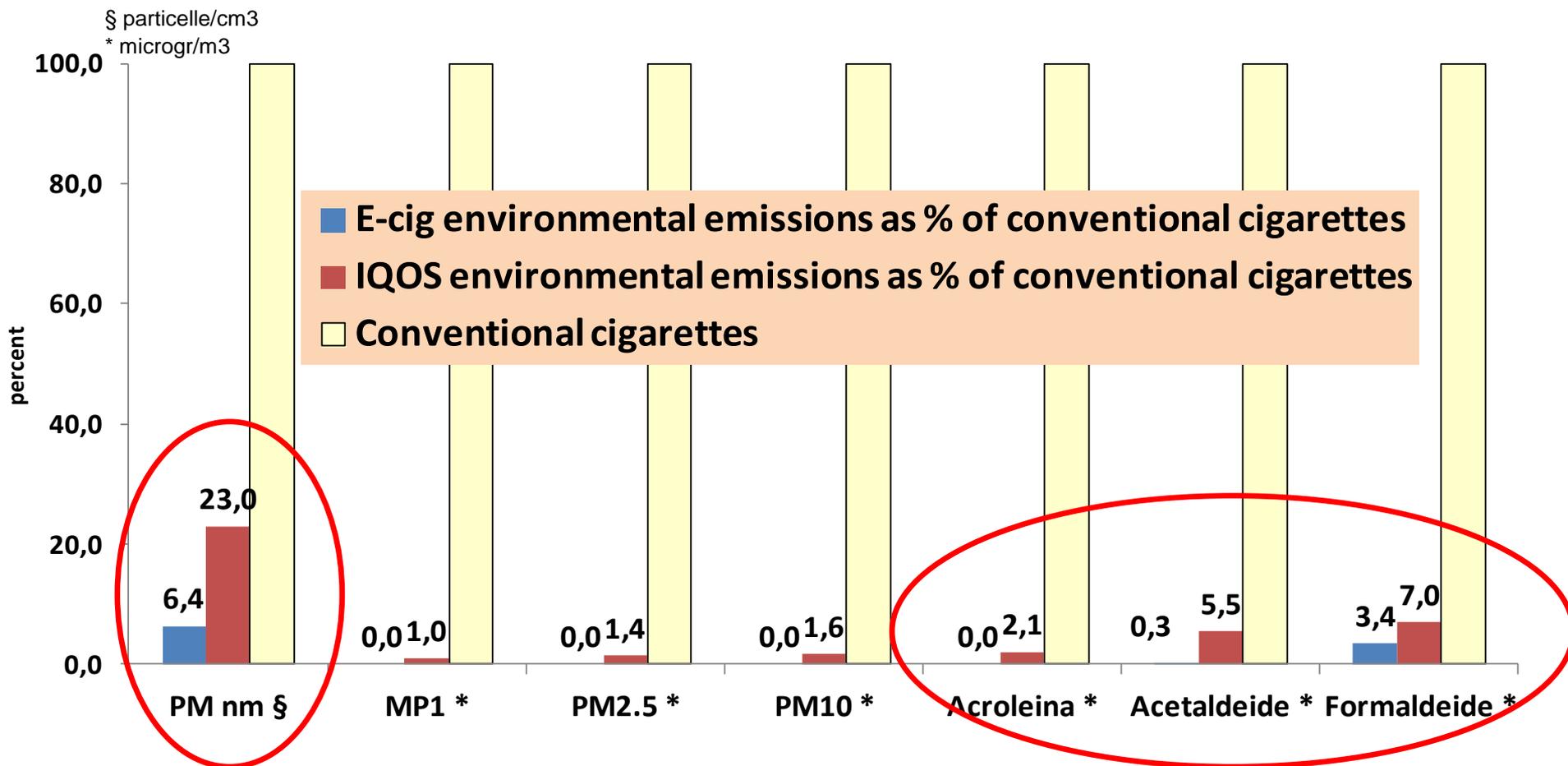
Conclusioni cessazione e e-cig

- L'evidenza che e-cig può aiutare a smettere è ancora **limitata**
- Futuri RCT e studi longitudinali di migliore qualità, dove si approfondisca la frequenza di utilizzo ed il tipo di e-cig utilizzato, potranno nei prossimi anni rispondere a questo quesito
- Non si conoscono i danni e benefici a lungo termine

Piano presentazione

1. Uso in adulti di e-cig e Heat-not-Burn (HnB)
2. Smettere di fumare e e-cig
3. **Fumo passivo ed emissioni di e-cig e HnB, biomarcatori di esposizione di e-cig**
4. Adolescenti: e-cig e iniziare a fumare

“Fumo passivo” a confronto

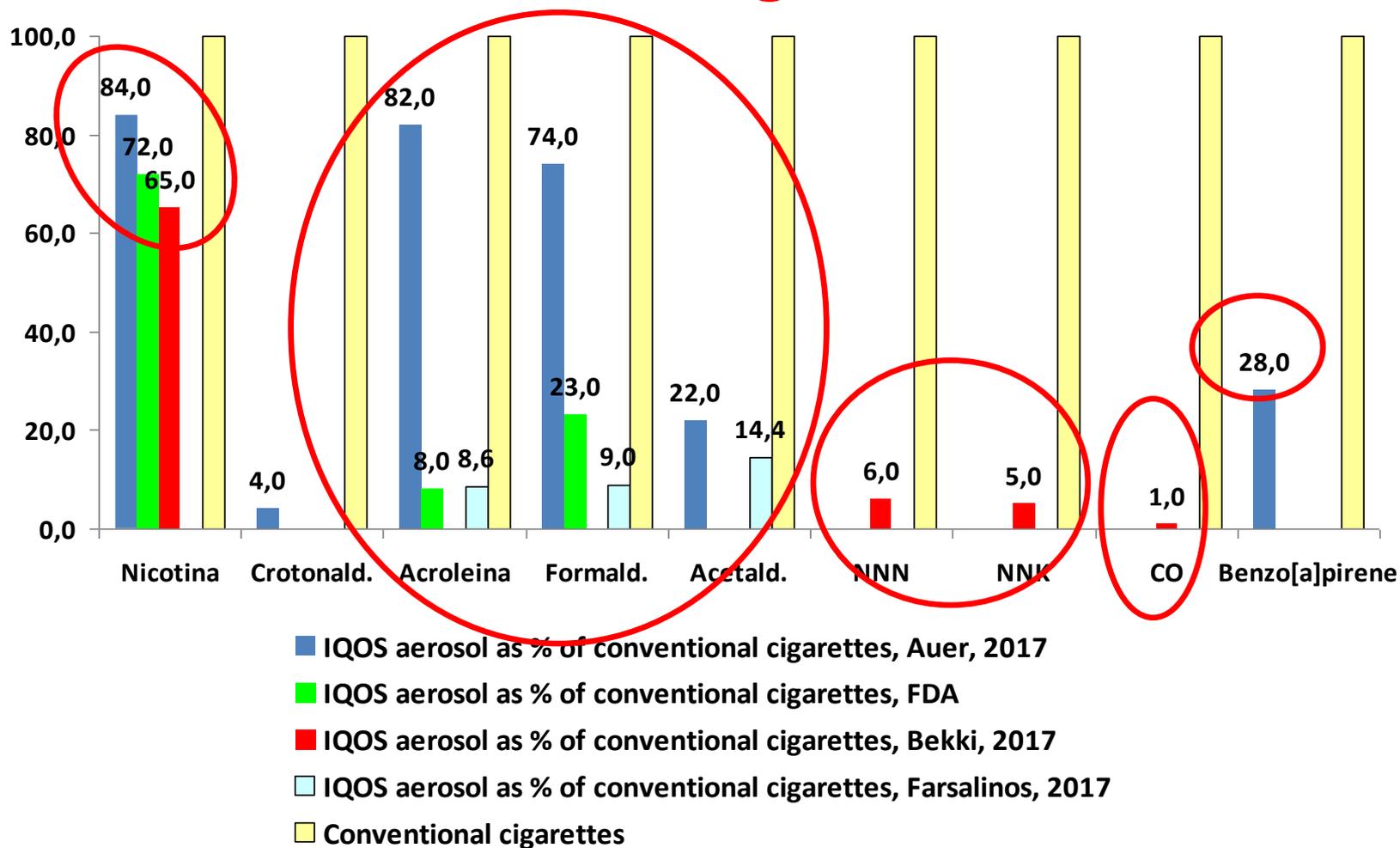


Formaldeide: cancerogeno gruppo 1: nasofaringe, leucemia, naso-seni

Acetaldeide: cancerogeno gruppo 2B (possibile): tum. bronchiali, orali, esofago

PM come parte di inquinamento atmosferico è cancerogeno di gruppo 1: tum polmone; aumenta mortalità cardiovascolare (infarto del miocardio)

Aerosol di IQOS vs fumo di sigarette da smoking machine



[Bekki, J UOEH, 2017; Auer, JAMA Intern Med, 2017; Zuck, FDA presentation at the meeting of January 24-25, 2018; Farsalinos, presentation at the Global Nicotine Forum, Warsaw, June 17, 2017]

Metalli nelle emissioni di e-cig & IQOS

Ni, Ag, La: più elevati in e-cig che in sigarette

Zn, **Pb**: più bassi in e-cig che in sigarette

S più basso in IQOS che in sigarette

K più basso in e-cig e IQOS che in sigarette

Cr solo in e-cig; **Sn**, Al solo in IQOS

Ti solo in e-cig & IQOS

Cd solo in sigarette convenzionali

La fonte di metalli per e-cig è la batteria che riscalda
e-cig

Cr, Ni, Cd sono cancerogeni certi (tum polm)

[Saffari, 2014; Ruprecht, 2017; Olmedo, 2018]

Metalli nelle emissioni di e-cig & IQOS

Ni, Ag, La: più elevati in e-cig che in sigarette

Zn, **Pb**: più bassi in e-cig che in sigarette

S p **Uso esclusivo di e-cig o IQOS**

K p determina una riduzione significativa

Cr solo di esposizione a Cadmio, ma non

Ti s ad altri metalli pericolosi presenti nel

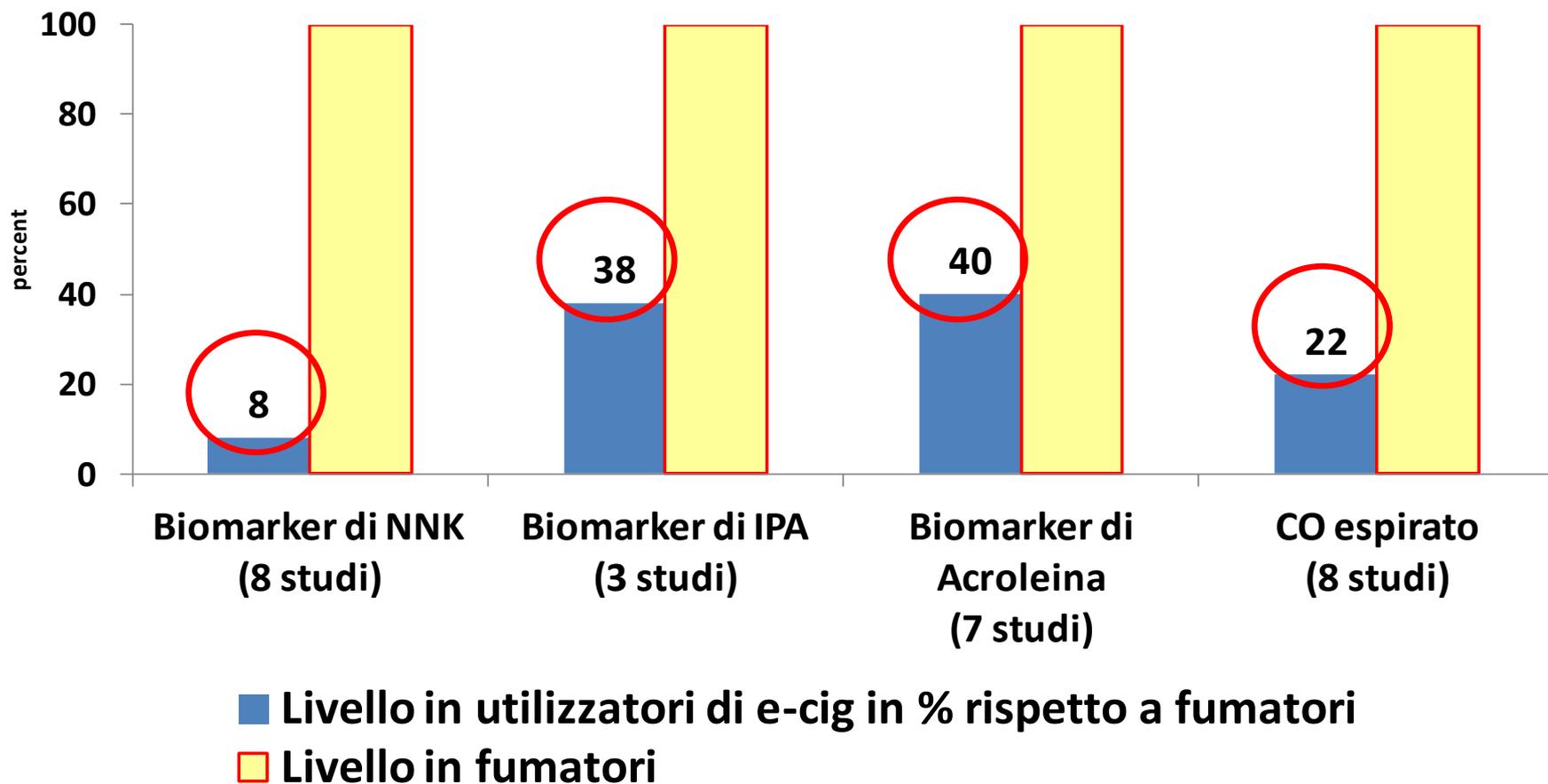
Cd tabacco, in particolare Ni, Cr e Pb

La fonte di metalli per e-cig è la batteria che riscalda
e-cig

Cr, Ni, Cd sono cancerogeni certi (tum polm)

[Saffari, 2014; Ruprecht, 2017; Olmedo, 2018]

Biomarcatori di esposizione in utilizzatori di e-cig vs fumatori



[McNeill A, et al. Public Health England, 2018]

Conclusioni sostanze cancerogene e tossiche

- **Switching completo a e-cig** espone a una quantità di cancerogeni e tossici **minore** rispetto a sigarette, eccetto che per Ni e Cr
- **Switching completo a IQOS** espone a una quantità di cancerogeni e tossici **minore** rispetto a sigarette, eccetto che per Sn. **FDA lo ha confermato**
- **Switching completo a e-cig** espone ad una quantità di cancerogeni e tossici minore rispetto a switching completo a IQOS, eccetto che per alcuni metalli (Zn, Ni, Cr, Pb)
- **National Academies of Sciences Report: Substantial evidence:** “Alcuni composti in e-cig aerosol possono causare danni al DNA e mutagenesi”

[National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018. *Public Health Consequences of E-Cigarettes*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/24952>]

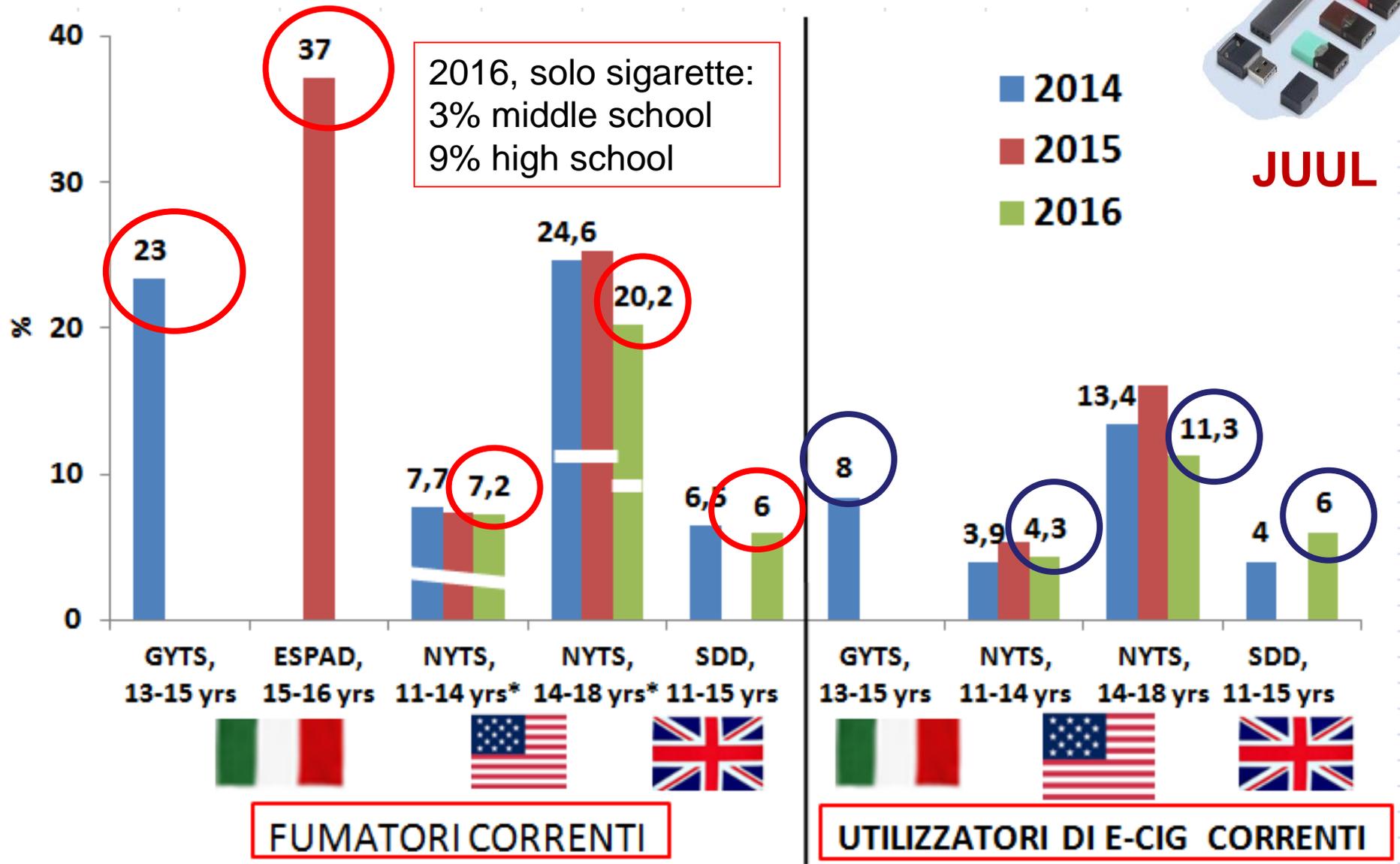
Piano presentazione

1. Uso in adulti di e-cig e Heat-not-Burn (HnB)
2. Smettere di fumare e e-cig
3. Fumo passivo ed emissioni di e-cig e HnB, biomarcatori di esposizione di e-cig
4. **Adolescenti: e-cig e iniziare a fumare**

Fumatori e utilizzatori correnti di e-cig IT, USA, UK



JUUL



*USA, NYTS: Current use of any tobacco products

META-ANALISI e studi successivi su effetto di e-cig su iniziazione fumo

- Ragazzi non fumatori che hanno provato o usavano correntemente e-cig al baseline hanno **4 volte la probabilità di iniziare a fumare** al follow-up rispetto a ragazzi non fumatori che non avevano utilizzato e-cig al baseline, aggiustando anche per fattori di rischio che favoriscono il fumo tra i ragazzi *
- Altri studi, tra cui 2 inglesi, confermano la meta-analisi basata su studi americani

* età, sesso, etnia, titolo di studio dei genitori ; livello di autostima e di **ricerca di emozioni**, essere **ribelli**, comportamento delinquenziale, sintomi depressivi, **impulsività, suscettibilità a iniziare a fumare, abitudine al fumo degli amici** e genitori, uso di altre sostanze (alcol, droghe)

[Soneji, 2017; Conner, 2017; Best, 2017; Hammond, 2017]

E-cig recluta adolescenti a basso rischio di iniziazione a fumo, ma il fenomeno è (ancora) marginale

- e-cig può reclutare adolescenti meno “ribelli”, che non hanno amici che fumano, meno suscettibili al fumo
- **effetto “gateway” è comunque limitato; pochi non fumatori usano e-cig (<1 % in UK; 3%-7% in USA)**
- Uso di e-cig in UK e USA è in aumento, fumare è in continuo calo
- Uso frequente è limitato e in USA il 65% utilizza e-cig solo “**just flavoring**”, senza nicotina (non si tratta ancora di un’epidemia da uso di nicotina)

Conclusioni adolescenti & iniziazione

- E-cig può reclutare adolescenti a basso rischio di iniziazione al fumo rendendo per loro più probabile iniziare a fumare
- Il fenomeno è comunque (ancora) limitato, dato che pochi ragazzi che non hanno mai fumato iniziano con e-cig
- Solo dati UK e USA, Canada
- **Dell'uso in adolescenti in Italia sappiamo molto poco**

Conclusioni generali

“Riduzione del danno non può essere considerata una politica applicabile alla popolazione generale, ma un **intervento individuale, limitato alla cessazione**, praticato da esperti, in casi selezionati non rispondenti alle cure e in *setting* sanitari specialistici”

Un futuro possibile: una cornice di regolamentazione che riuscisse ad allontanare l'utilizzo di e-cig dagli adolescenti, concentrando il suo utilizzo tra i fumatori, **una volta dimostrata la sua efficacia**, avrà probabilmente l'impatto più forte

[Nuovi prodotti del tabacco. *Documento di consenso di Società Scientifiche e di Esperti. SITAB, 2018; Hammond, 2017*]

Fondazione per un mondo libero da fumo

- PMI: US\$ 1 miliardo in 12 anni per “finanziare ricerca scientifica disegnata **per eliminare l’uso del tabacco fumato nel mondo**”
- Coinvolgimento nella ricerca permette di eludere l’art. 5.3 della Convenzione Quadro dell’OMS che preclude all’industria coinvolgimento nelle politiche di sanità pubblica
- Nel frattempo PMI continua a promuovere il fumo tra i giovani in Paesi a basso e medio reddito

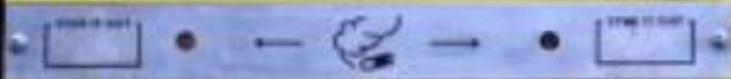
Fondazione per un mondo libero da fumo

- PMI: US\$ 1 miliardo in 12 anni per “finanziare ricerca scientifica disegnata **per eliminare l’uso del tabacco fumato nel mondo**”
- Coinvolgere l’art. 11 della Costituzione per precludere politiche di favore a favore di **Come se un produttore di carne finanziasse un’associazione di vegetariani o un petroliere un’azienda di auto elettriche**
- Nel frattempo, il fumo tra i giovani in Paesi a basso e medio reddito

WHAT WOULD YOU PREFER
TO WATCH?

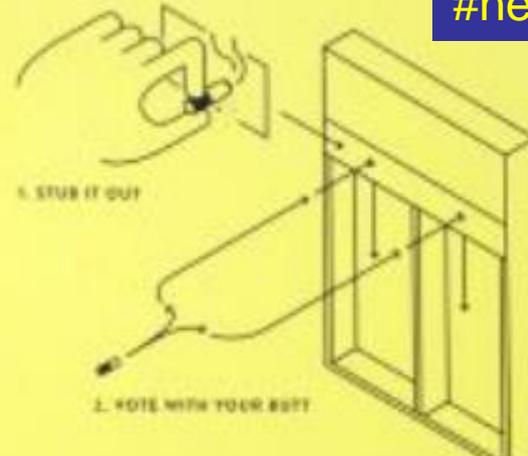
ITALIAN F1 GRAND PRIX

TENNIS: US OPEN



THINK INSIDE THE BOX
AND VOTE WITH YOUR BUTT

#neatstreets



**Grazie per
l'attenzione**

**Cosa preferisci guardare alla TV?
Gran premio d'Italia di F1 o US Open di
tennis?**