



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Sigarette elettroniche

Giuseppe Gorini

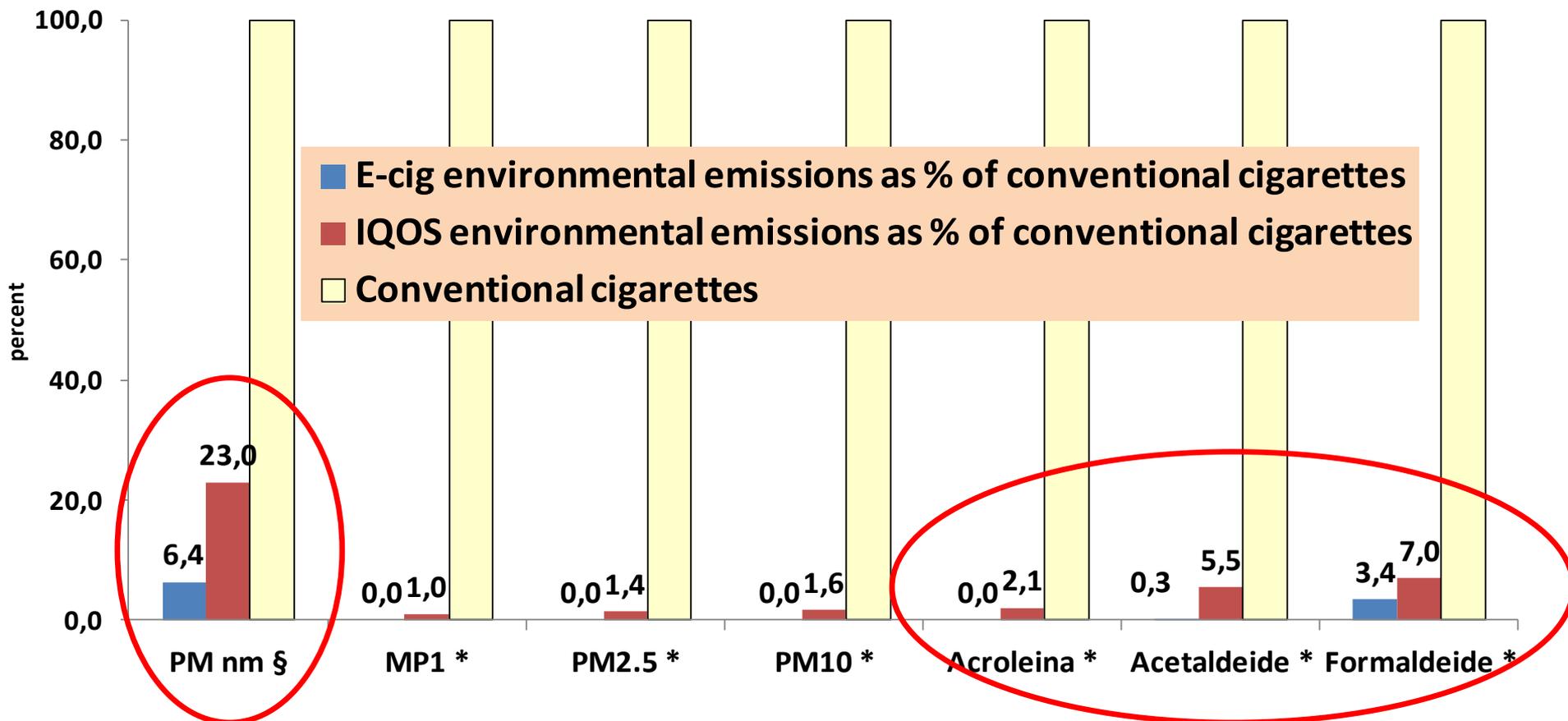
g.gorini@ispro.toscana.it

Tossicità e sicurezza delle sigarette elettroniche

Fumo passivo a confronto

§ particelle/cm³

* microgr/m³



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)

[Saffari, 2014; Ruprecht, 2017]

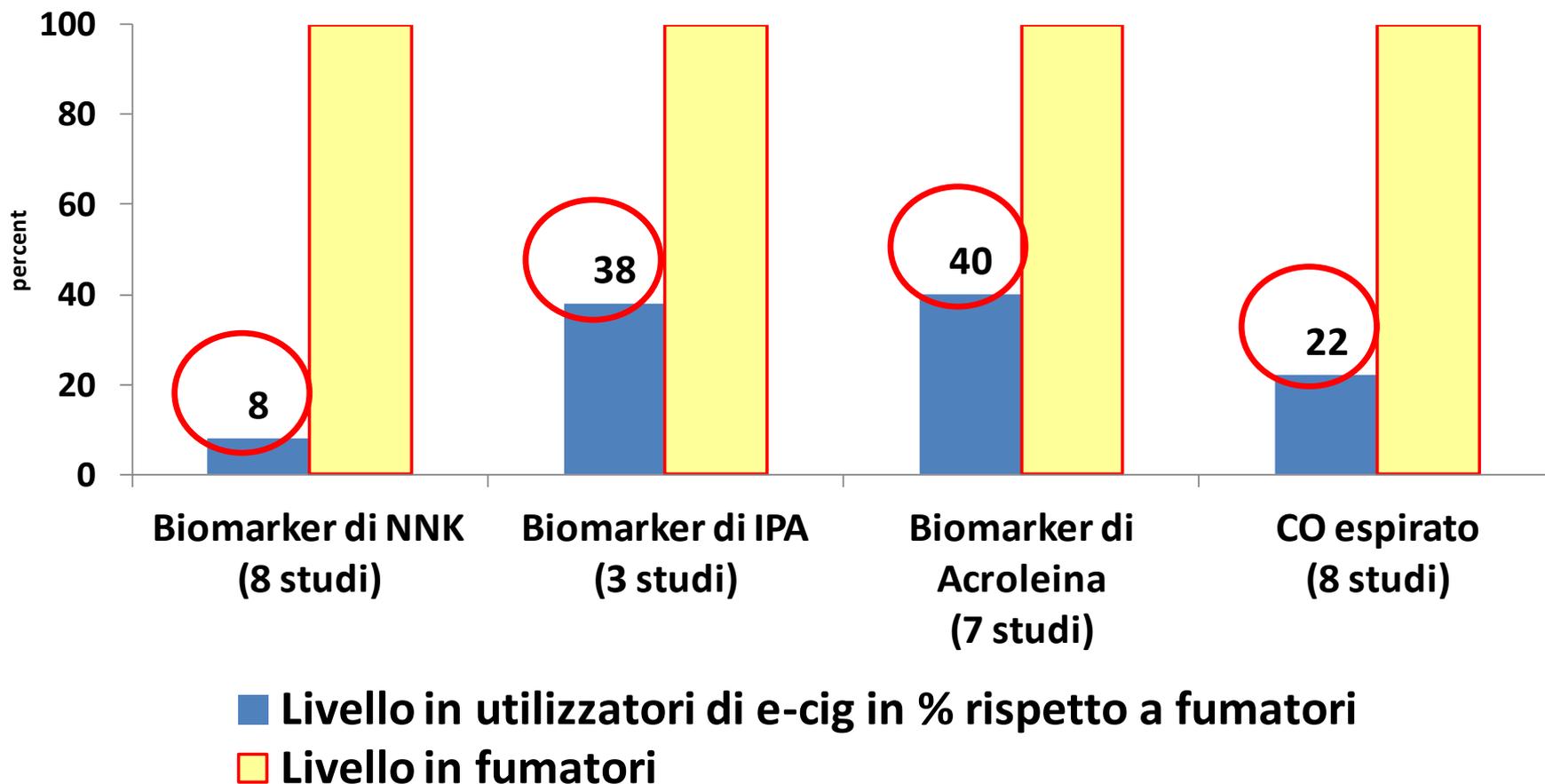
SOSTANZE TOSSICHE nelle sig elettroniche

	Sig di tabacco (μg per sig)	Sig elettronica (μg per 15 tiri)	Rapporto sig/sig elettronica
Formaldeide	1.6 – 52	0.20 – 5.61	9
Acetaldeide	52 - 140	0.11 – 1.36	450
Acroleina	2.4 – 62	0.07 – 4.19	15
Toluene	8.3 - 70	0.02 – 0.63	120
NNN	0.005 – 0.19	0.00008-0.00043	380
NNK	0.012 – 0.11	0.00011-0.00283	40

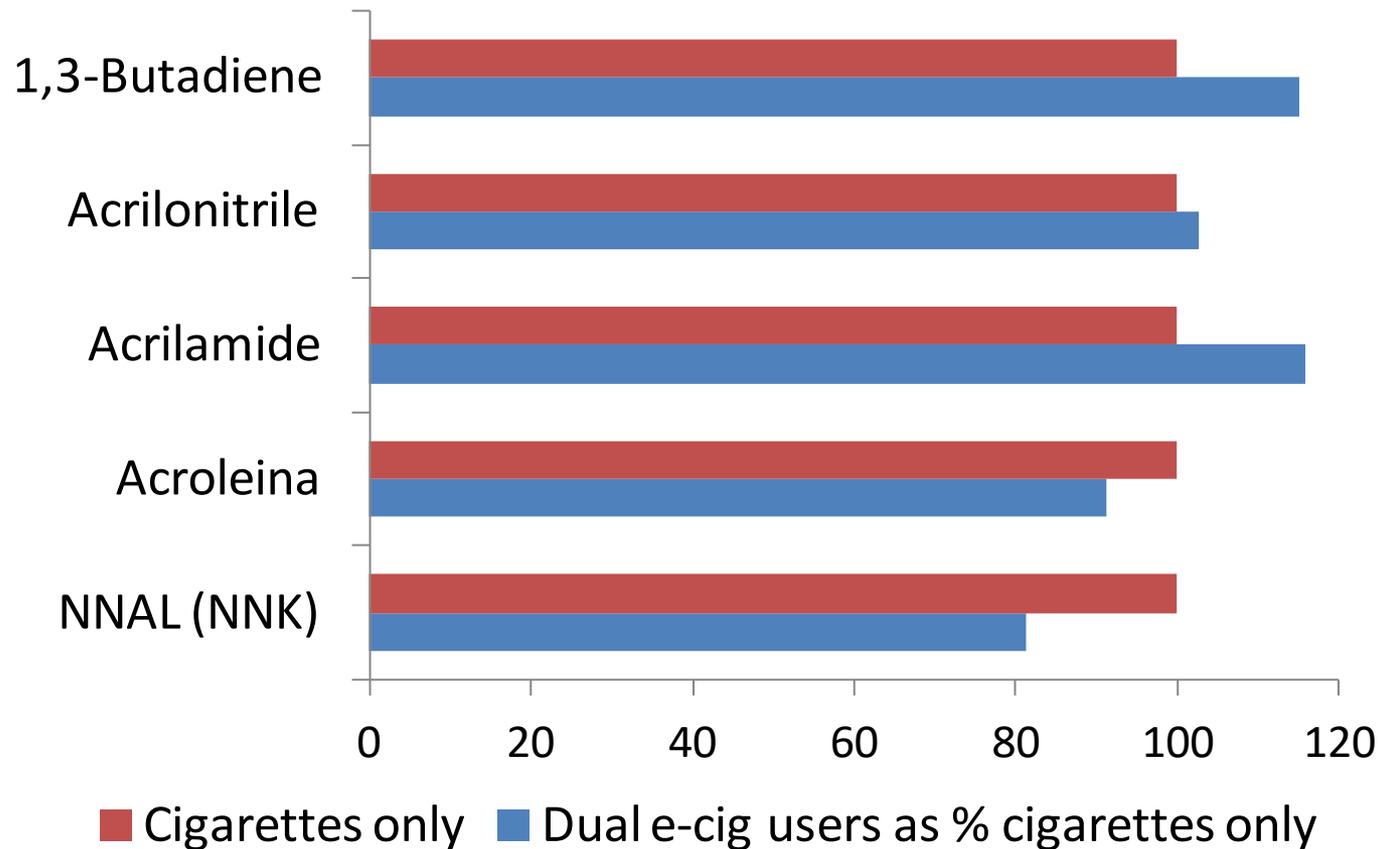
Metalli pesanti nelle emissioni di sig elettroniche

Uso esclusivo di sig elettronica determina una riduzione significativa solo di esposizione a Cadmio, ma non ad altri metalli pericolosi presenti nel tabacco, in particolare Ni, Cr e Pb

Biomarcatori di esposizione in utilizzatori di sig elettronica (switching completo) vs fumatori



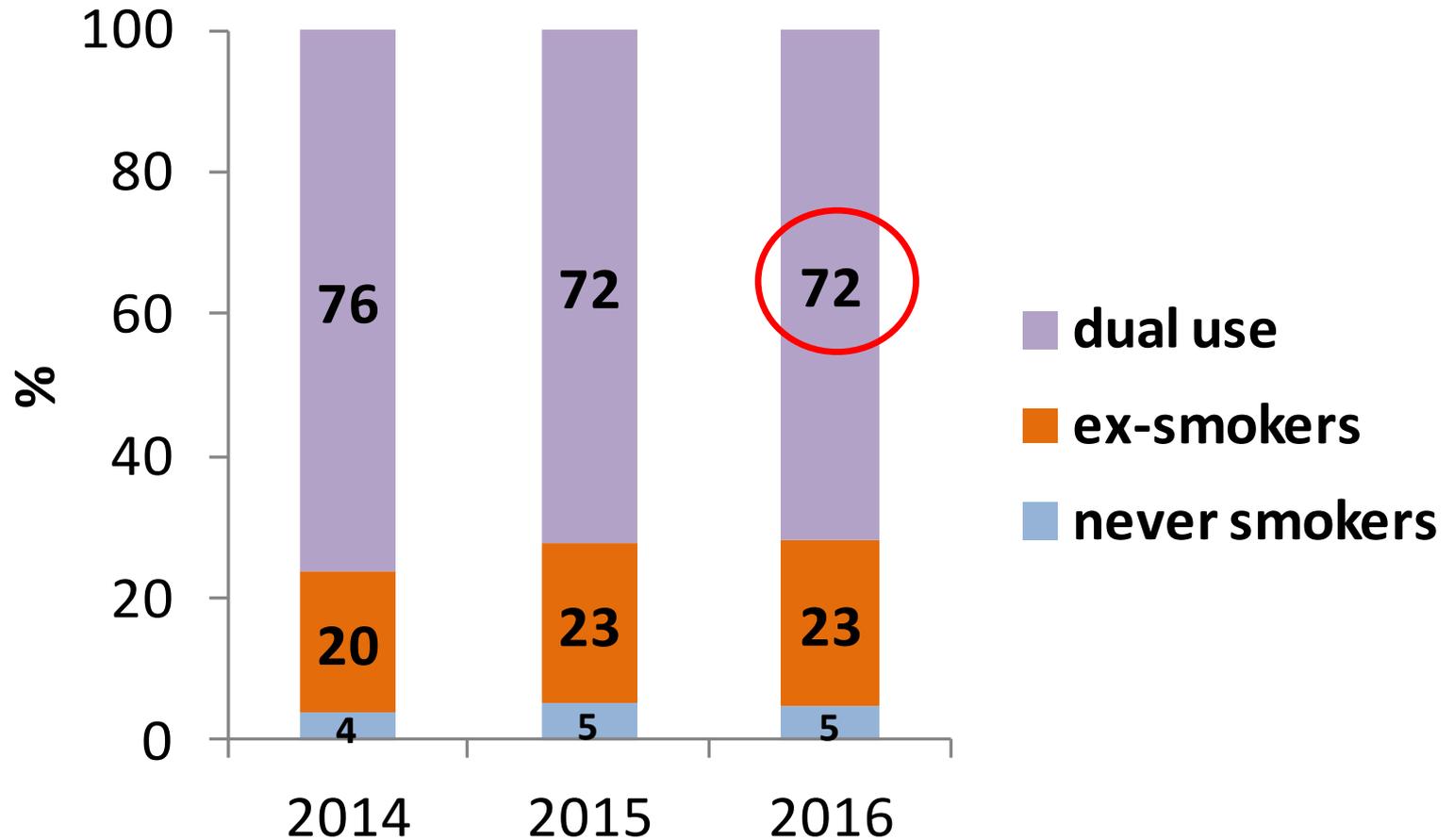
Biomarcatori urinari in utilizzatori duali di e-cig+sig rispetto a chi fuma solo sig



Nessun differenza tra utilizzatori duali e fumatori di solo sigarette di tabacco

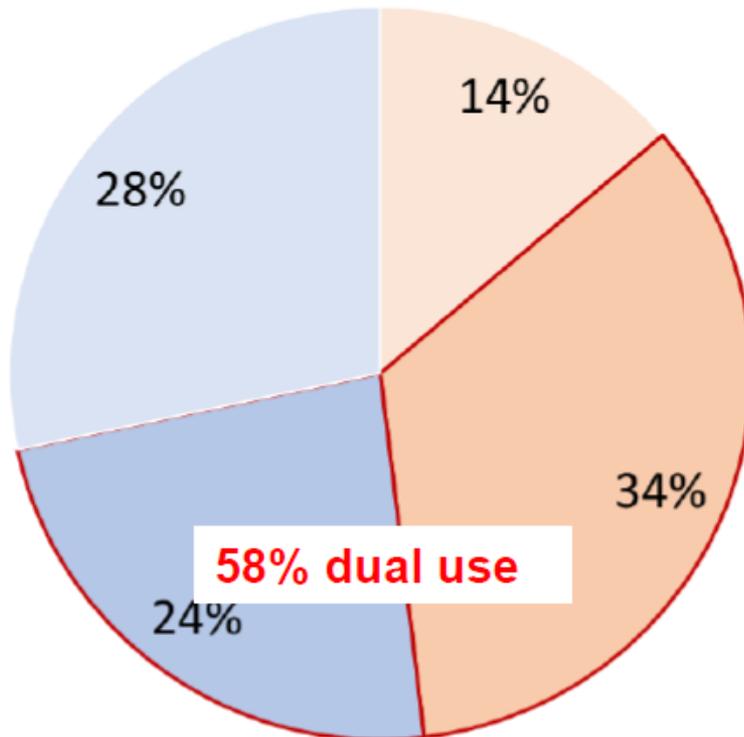
Sigarette elettroniche come strumenti per la riduzione del danno

Uso corrente di sig elettronica per abitudine al fumo, Passi, 2014-2016



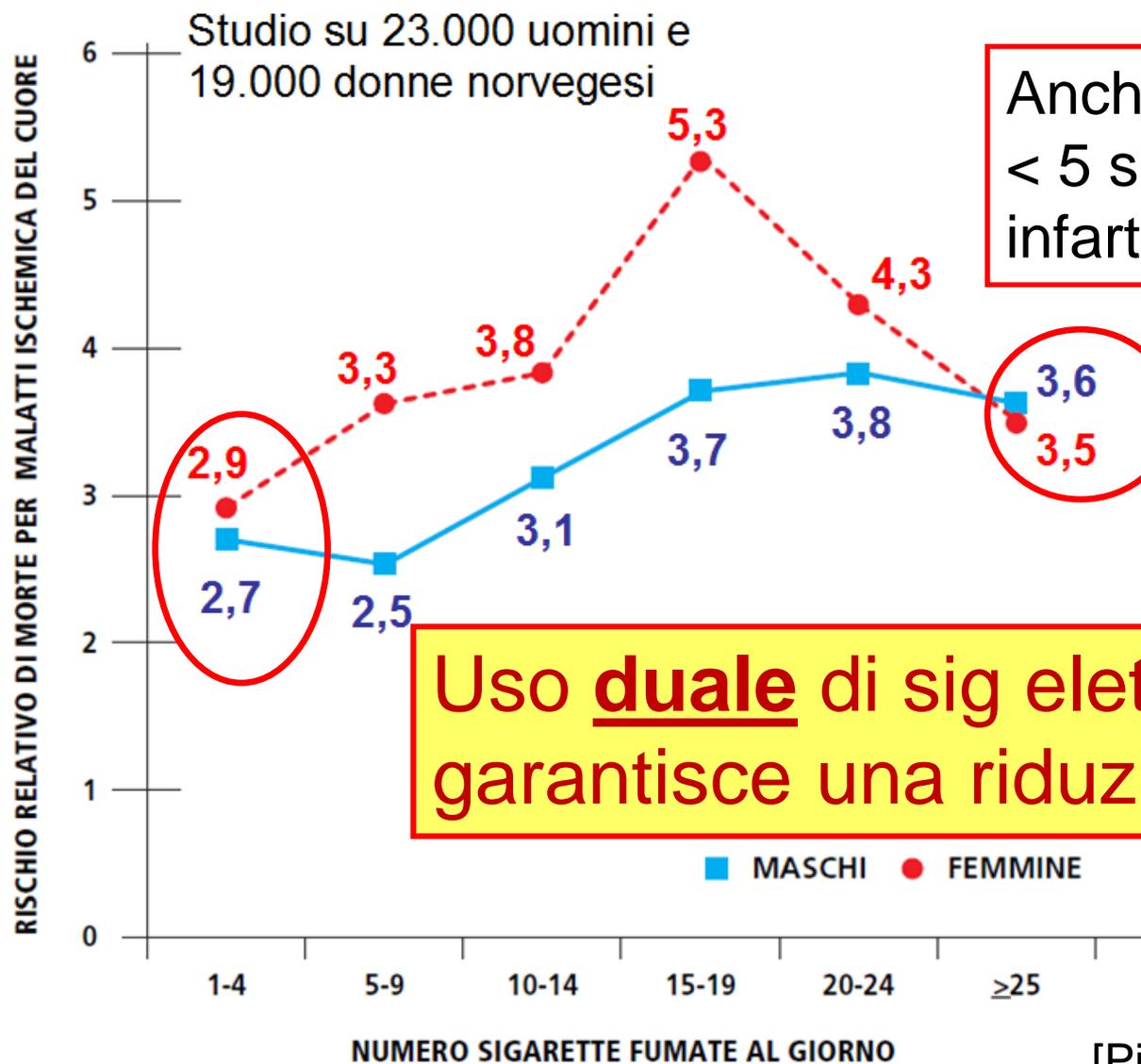
Dual use

Smoking status	N	Ever use (%)	Regular use(%)	Occasional use(%)
Never smoker	10046	1,3	0,4	0,3
Current smoker	3395	17,8	2,4	3,5
Ex-smoker	1965	6,8	2,8	0,8



- Occasional user, non smoker
- Occasional user, smoker
- Regular user, smoker
- Regular use, non smoker

Uso duale e malattie cardiovascolari



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

Uso duale di sig elettronica non garantisce una riduzione del danno

Uso duale e tumori

DURATA del fumo è il driver principale dello sviluppo di tumori; i benefici si hanno se si smette di fumare completamente

il **NUMERO DI SIG FUMATE AL GIORNO** è meno influente sulla riduzione del rischio di sviluppare tumori

Smettere di fumare & sig elettroniche

- **Cochrane review su 2 RCTs**: chi usa sig elettronica con nicotina ha il **doppio** di probabilità di astinenza ≥ 6 mesi rispetto a quella senza nicotina
 - Conclusioni: La confidenza in questo risultato è classificata “**bassa**” secondo il sistema GRADE
- Ultima revisione su **studi longitudinali** suggerisce al contrario un **effetto non favorevole** di sig elettroniche sullo smettere di fumare comparato a smettere “da solo” (**OR=0.74; p=0.05**)

NUOVO TRIAL: Hajek P, et al. **A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy**
NEJM, January 30, 2019 (N=886)

Astinenza ad un anno =18% nel gruppo con sig elettronica rispetto al 10% nel gruppo con NRT (RR=1.83; 95%CI:1.30-2.58)

Sig elettronica è più efficace di NRT quando entrambi i prodotti sono **accompagnati da supporto comportamentale**

Confronto UK vs Italy

Vediamo come la sigaretta elettronica 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, utilizzato anche per uso prolungato per ridurre numero di sig/die

Astinenza per metodo in UK

Smoking Toolkit Study (STS): inchiesta su circa 19.000 fumatori che hanno fatto almeno un tentativo, 2006-2018

	% uso	% astinenza
Nessun supporto	44%	17%
NRT con prescrizione	9%	17%
Vareniclina	6%	20%
Sigaretta elettronica	13%	21%

[Jackson, et al. Addiction, 2019]

Chi usa sig elettronica in Inghilterra per smettere di fumare?

In Inghilterra sig elettronica 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**

Chi usa sig elettronica in Italia per smettere di fumare?

		Nessun aiuto	E-cig	Altri metodi
Totale		86%	11%	3%
Difficoltà	<i>nessuna</i>	86%	10%	4%
economiche	<i>qualche</i>	87%	10%	3%
	<i>molte</i>	83%	14%	4%
Tipo fumatore	<i>occasionale</i>	93%	3%	3%
	<i>leggero</i>	88%	9%	3%
	<i>forte</i>	77%	18%	5%

PASSI 2014-2016 (n=8.943)

[Gorini, et al. Prev Med, 2017]

Astinenza per metodo in Italia

Metodo usato per smettere	Tentativo riuscito
Tutti	10%
<i>nessun supporto</i>	9%
<i>sigaretta elettronica</i>	9%
<i>altri metodi</i>	15% *

** $p < 0,05$

Altri metodi: farmaci, programmi nei CAF o in altre strutture

La non rimborsabilità dei farmaci per smettere, seleziona gli utilizzatori di sig elettronica in Italia

I trattamenti per smettere non sono rimborsabili in Italia

- 3 mesi di vareniclina costa ~ €350
- 3 mesi di utilizzo di sig elettronica ~ €110–230, a seconda se si comprano i liquidi in negozi o in internet (ora ancora meno dopo detassazione introdotta da Salvini)
- Fumare un pacchetto al giorno costa per 3 mesi ~ €450-500

In Italia il basso costo di sig elettronica può aver determinato una selezione degli utilizzatori tra coloro che hanno problemi economici

Scegliere sig elettronica se non si hanno problemi economici, avviene solo tra coloro che sono meno motivati a smettere

American Journal of Preventive Medicine

FROM ACPM

Electronic Nicotine Delivery Systems or E-cigarettes: American College of Preventive Medicine's Practice Statement

- **A livello individuale:** in fumatori adulti che stanno cercando di smettere, la bilancia tra beneficio e danno, per sigaretta elettronica rispetto a nessun supporto, potrebbe pendere dalla parte del beneficio.
Esistono metodi efficaci per smettere di fumare: sigaretta elettronica da raccomandare a coloro che non vogliono provare altri trattamenti o in cui tali trattamenti sono falliti

Adolescenti: sigaretta elettronica e
iniziare a fumare

**Global Youth Tobacco Survey
(GYTS), sigarette elettroniche e
altri tipi di tabacco**

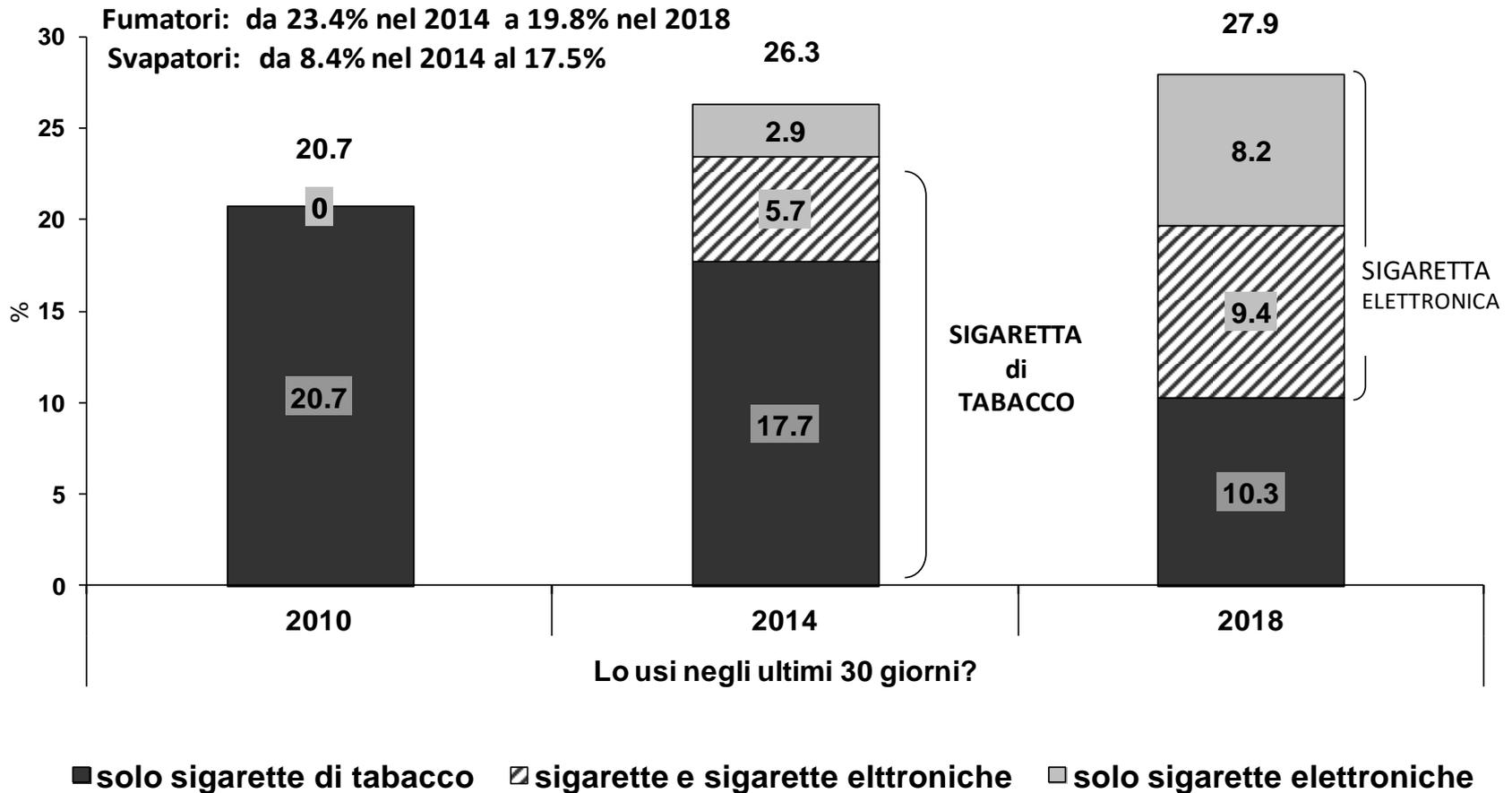
Metodi

GYTS è un'indagine rappresentativa degli studenti 13-15enni

Usa una metodologia standard in tutti i 61 Paesi in cui è condotta

- Quanti ragazzi 13-15enni fumano o usano sigarette elettroniche nel 2010, 2014 e 2018?
- Quanti ragazzi hanno accesso alle sigarette di tabacco o alle sigarette elettroniche?

Uso di sigarette e di sigarette elettroniche, GYTS, 2010-2018, Italia



Accesso ai prodotti, GYTS, 2018

- il 68% dei ragazzi che fumano riferisce di non aver avuto difficoltà ad acquistare sigarette dai tabaccai
- il 76% degli svapatori riferisce di non aver avuto difficoltà ad acquistare sig elettroniche dai rivenditori
- Il 20% dei fumatori riferisce di aver comprato le sigarette dai tabaccai, l'ultima volta che ha fumato, il 15% dai distributori automatici, ma la maggior parte ottiene le sigarette da altre persone (54%)
- Gli svapatori hanno comprato le sigarette elettroniche, l'ultima volta che le hanno utilizzate, nei negozi specializzati (10%), dai rivenditori di tabacchi (4%), ma la maggior parte da altre persone (79%). Pochi riportano di ottenere sigarette elettroniche tramite internet (3%)

META-ANALISI e studi successivi su effetto di sig elettronica su iniziazione fumo

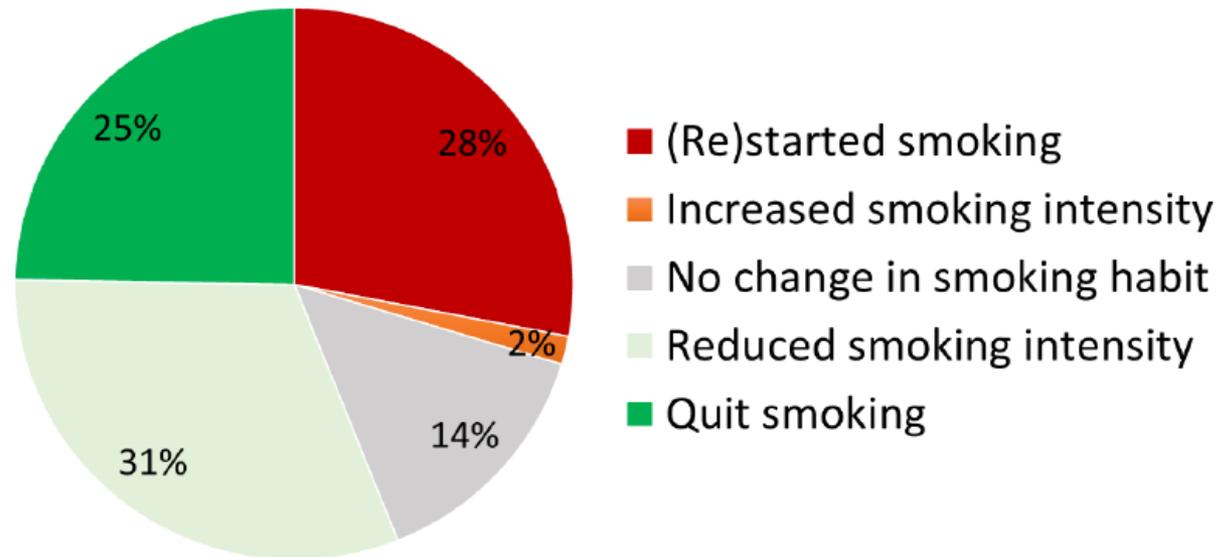
- Ragazzi non fumatori che, al baseline, avevano provato o usavano correntemente sigarette elettroniche, avevano (al follow-up) **4 volte la probabilità di diventare fumatore corrente di sigarette** rispetto a ragazzi non fumatori che non utilizzavano e-cig al baseline, aggiustando anche per fattori di rischio che favoriscono il fumo tra i ragazzi *
- Altri studi, tra cui 2 studi 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; Barrington-Trimis, 2018]

Consequences of electronic cigarette use

182 regular users



[Liu, et al. Tob Control, 2019; DOXA, 2014-2018]

Conclusioni adolescenti & iniziazione

- Sig elettronica può reclutare adolescenti meno “ribelli”, che non hanno amici che fumano, meno suscettibili al fumo, adolescenti a basso rischio di iniziazione al fumo rendendo per loro più probabile iniziare a fumare
- **effetto “gateway” è (ancora) limitato;** pochi ragazzi che non hanno mai fumato iniziano con sig elettronica (<1 % in UK; 3%-7% in USA; 8% in Italia)

Electronic Nicotine Delivery Systems or E-cigarettes:
American College of Preventive Medicine's Practice
Statement

- **Per i giovani: non ci sono benefici individuali** noti dell'uso di sigarette elettroniche e invece c'è **un significativo danno potenziale**: quello di **sviluppare la dipendenza a nicotina e lasciare spazio all'uso di sostanze psicoattive**, come il tetraidrocannabinolo
- **L'uso giovanile di sigarette elettroniche dovrebbe essere attivamente scoraggiato, al pari delle sigarette di tabacco**

JUUL



Alti livelli di esposizione a nicotina negli adolescenti utilizzatori di Juul

- Gli utilizzatori di Juul inalano con 10 tiri 0,83 mg di nicotina (sig elettroniche di vecchia generazione: 0,02– 0,51mg/10 tiri)
- Cotinina urinaria è di 135 ng/mL (in adolescenti che fumano sigarette tradizionali: 155,2 ng/mL)
- Possibilità di sviluppo di una più precoce e più significativa dipendenza da nicotina negli adolescenti?

JUUL su Twitter, Youtube, Instagram in USA

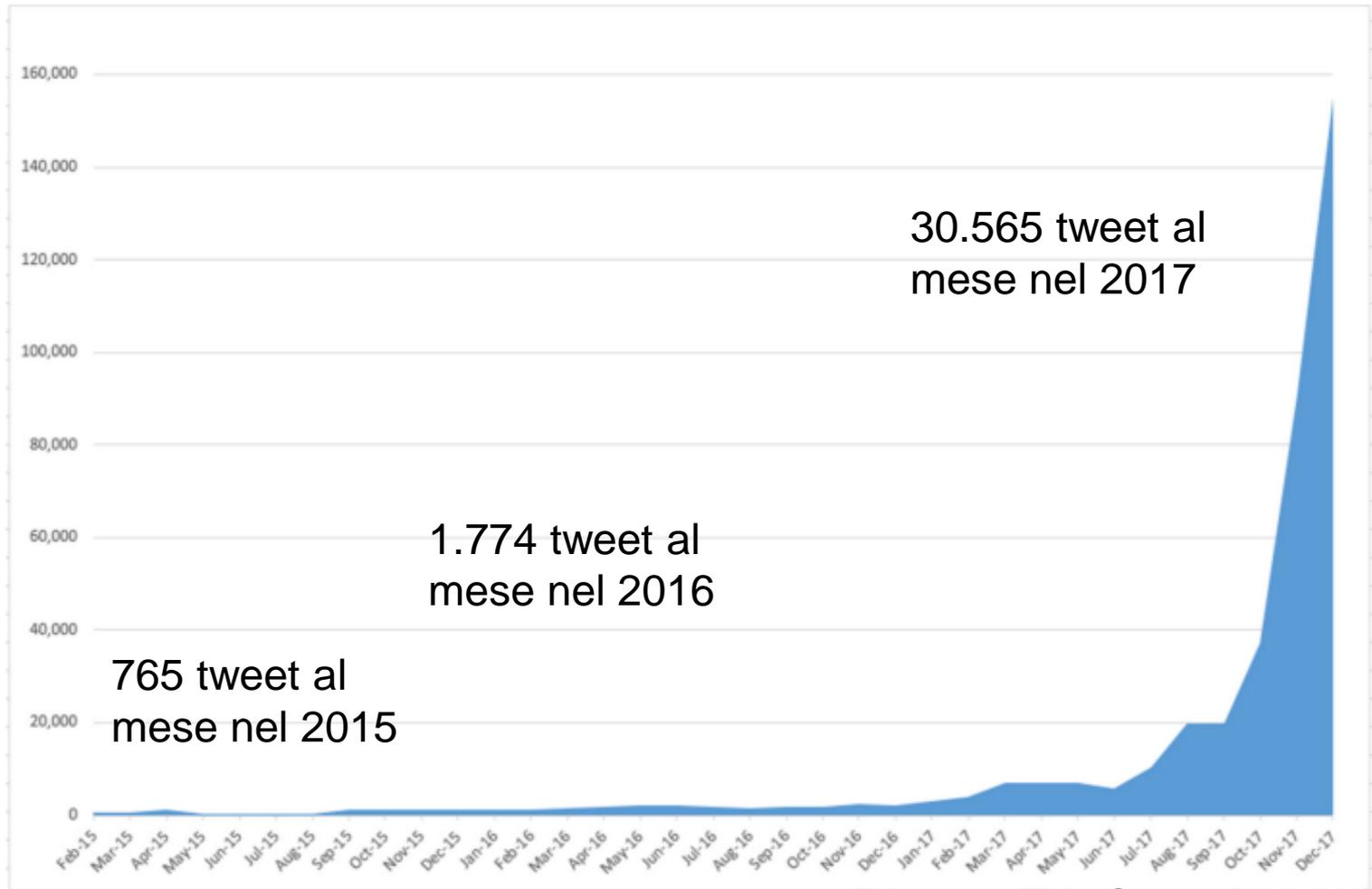


Figure 2 Number of JUUL-related tweets on twitter 2015–2017.

[Huang, Tob Control, 2019]

Come bisognerebbe gestire la sigaretta elettronica a livello fiscale e regolatorio?



Electronic Nicotine Delivery Systems or E-cigarettes:
American College of Preventive Medicine's Practice
Statement

- **A livello di popolazione:** l'uso di sig elettronica potrebbe avere un potenziale impatto negativo sul fumo giovanile e sull'accettabilità sociale dell'uso di sigarette, aumentando il ricorso al fumo di sigaretta
- Ci sono significativi danni potenziali a livello di popolazione e individuale
- un chiaro vantaggio di sig elettronica non è stato ancora evidenziato ;i danni provati a lungo termine sono completamente sconosciuti
- **Sono quindi indicate politiche restrittive**

[Livingstone, Am J Prev Med, 2019]

Regolamentazioni raccomandate su sig elettroniche guardando agli adolescenti

Divieto della vendita ai minori

Divieto di pubblicità e promozione in forme accessibili ai giovani

Divieto di vendita su Internet

Divieto di aromi caratterizzanti, incluso il mentolo

Tassare sig elettroniche come sigarette di tabacco

Incorporare sig elettroniche nei divieti di fumo in luoghi dove gli adolescenti vivono, imparano, giocano

Regolamentazione delle sig elettroniche con nicotina in Italia - 1

- **Etichettatura:** deve coprire il 30% della superficie
“Questo prodotto contiene nicotina, sostanza che provoca dipendenza. Non è raccomandato l’uso tra giovani e non-fumatori”
- **Notifica:** sig elettroniche e liquidi devono essere notificati ogni anno al Ministero della Salute prima di entrare in commercio
- **Sicurezza:** sig elettronica e liquidi devono essere a prova di bambino e non devono sversare

Regolamentazione delle sig elettroniche con nicotina in Italia - 2

Divieto di vendita ai minori dal 2013 e riaffermato
nel DLgs 6/2006

Bando della pubblicità

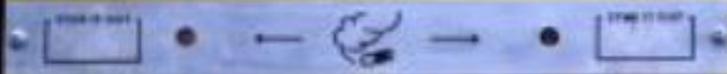
**Benefici fiscali: detassazione almeno del 50%
rispetto alle sigarette di tabacco**

Divieto di utilizzo **solo** nelle scuole
(indoor+outdoor), nei treni e sui voli

WHAT WOULD YOU PREFER
TO WATCH?

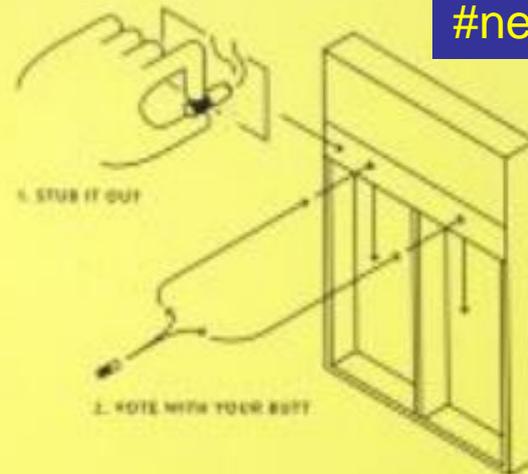
ITALIAN F1 GRAND PRIX

TENNIS: US OPEN



THINK INSIDE THE BOX
AND VOTE WITH YOUR BUTT

#neatstreets



**Grazie per
l'attenzione**

LITTER IS IN OUR HANDS.
LET'S WISE UP AND BIN IT.

#NEATSTREETS

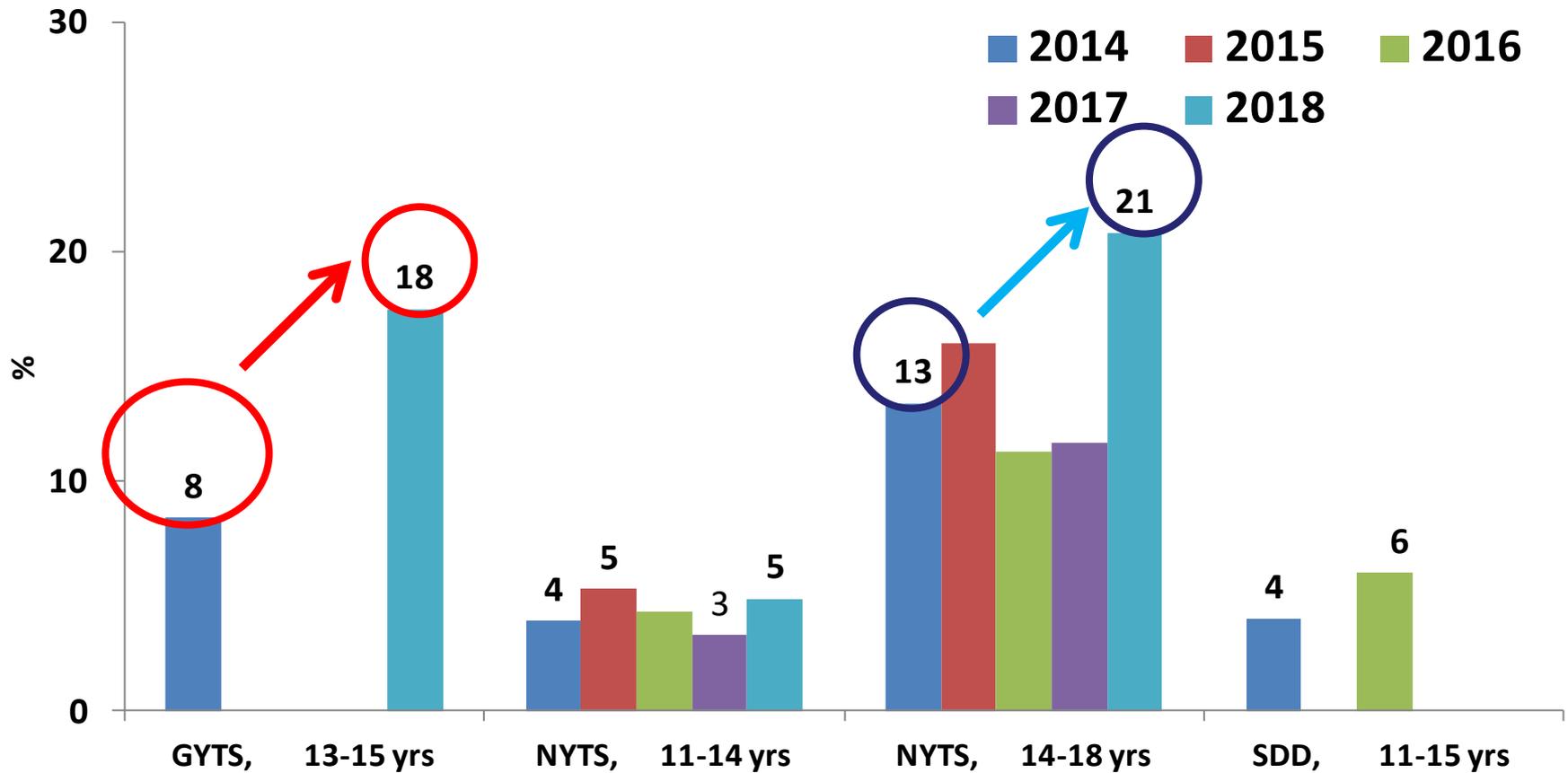
Cosa preferisci guardare alla TV?
Gran premio d'Italia di F1 o US Open di tennis?

Favorevoli e Contrari alla strategia di riduzione del danno

Tema	A favore	Contro
Dipendenza da nicotina a lungo termine	Accettabile se si elimina il fumo tramite switching completo	Non accettabile. Meglio smettere del tutto con tutti i prodotti della nicotina
Regolamentazione e tassazione	Proporzionata al potenziale di riduzione del danno	Restrittiva per tutti i prodotti alla nicotina, dal tabacco a sig
Impatto sullo smettere di fumare	Può aiutare milioni di fumatori a fare un switching completo	Può procrastinare la cessazione o ridurre coloro che smettono
Informazioni da dare	Informare i fumatori sui prodotti meno pericolosi	Paure per l'effetto "gateway", uso duale e rinormalizzazione del fumare
Prospettiva del rischio	È da mettere in relazione con il continuare a fumare	Anche i prodotti meno pericolosi presentano un rischio quantificabile
Grado di riduzione del rischio	Alto (>95%)	Non noto, non c'è un valore soglia alla pericolosità
Prospettiva di innovazione	Il carico di malattie legato al fumo necessita di nuovi prodotti	Principio di precauzione
Industrie del tabacco/sig elettronica	Aperti a lavorare insieme. E' il prodotto che conta	Non affidabili. L'industria conta
Attrattività del prodotto	Dovrebbe attrarre i fumatori	Dovrebbe non attrarre i non fumatori

[modificato da: Warner, SRNT meeting, Florence, March 2017]

Utilizzatori correnti di sig elettronica IT, USA, UK, 2014-2018



UTILIZZATORI DI SIG ELETTRONICA NEGLI ULTIMI 30 GIORNI

Electronic cigarettes

A guide for
discussions with
patients



<https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/JAHA.118.009944>

Qual è il modo migliore di smettere?

- Il modo migliore è il **counseling comportamentale** combinato con farmaci approvati da AIFA per smettere di fumare (**terapia sostitutiva nicotinic, vareniclina, bupropione**)
- **Sigaretta elettronica non è stata approvata da AIFA come metodo per smettere di fumare.**
- I fumatori che non riescono a smettere con farmaci approvati da AIFA, possono trovare beneficio usando la sig elettronica come supporto per smettere, anche se le evidenze sono limitate

Sono sicure le sigarette elettroniche?

E-cig non sono prive di rischio, ma le evidenze suggeriscono che e-cig espone a una quantità significativamente inferiore di sostanze tossiche e cancerogene rispetto alle sigarette di tabacco

Gli effetti collaterali più comuni sono **irritazione alla bocca e gola e tosse secca**

Non sono noti i rischi a lungo termine, e lo svapatore dovrebbe smettere di usare e-cig dopo aver smesso di fumare le sigarette di tabacco. Non più di un anno

Come dovrei usare e-cig?

Smetti completamente di fumare sigarette di tabacco il prima possibile e discontinuare e-cig quando ti senti ti senti tranquillo di aver smesso di fumare tabaco per davvero.

Evita l'uso duale se possibile

Dopo posso usare e-cig?

Il rischio di “svapo” passivo è molto minore di quello di fumo passivo, ma **sarebbe opportuno svapare all'aperto e non intorno ad altre persone**