Centro Regionale di Documentazione per la Promozione della Salute

SIGARETTE ELETTRONICHE

ragionevoli dubbi

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale di Collegno e Pinerolo

REGIONE PIEMONTE

ISBN: 978-88-95525-19-8

Regione Piemonte
Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità

Centro Regionale di Documentazione per la Promozione della Salute, ASLTO3, Regione Piemonte

Sigarette elettroniche: ragionevoli dubbi

A cura di:

Grazia Bertiglia
Alessandro Coppo
Lidia Fubini
Luisella Gilardi
Rocco Mercuri
Eleonora Tosco

Febbraio 2014

Sigarette elettroniche: ragionevoli dubbi

Questo quaderno è stato realizzato a seguito del processo alla sigaretta elettronica organizzato il 29 maggio 2013 presso il Centro di Documentazione per la Promozione della Salute - DoRS, della Regione Piemonte.

Al processo hanno preso parte:
Pubblico Ministero: Fabio Beatrice – SC-ORL Ospedale S. Giovanni Bosco ASL TO2

Avvocato della difesa: Roberto Diecidue - Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze, Regione Piemonte

Giudice: Fabrizio Faggiano - Università del Piemonte Orientale "A. Avogadro"

Giuria: Mauro Brusa, Carlo Mamo, Osvaldo Pasqualini, Marina Penasso, Cristiano Piccinelli, Andrea Ramondetti, Maria Teresa Revello, Serena Vadrucci.

Testimoni: Grazia Bertiglia, Alessandro Coppo, Lidia Fubini, Luisella Gilardi, Rocco Mercuri Eleonora Tosco

Si ringraziano Elena Coffano e Claudio Tortone per la preziosa collaborazione nell'organizzazione e realizzazione dell'evento.

CODICE ISBN: 978-88-95525-19-8

SI AUTORIZZA LA RIPRODUZIONE PARZIALE O TOTALE DEL CONTENUTO DEL PRESENTE VOLUME:

licensed under a Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Condividi allo stesso modo 3.0 Italia License. Based on a work at www.dors.it.

Copia del documento è reperibile sul sito http://www.dors.it – oppure rivolgersi a centro di documentazione per la promozione della salute (Dors) Regione Piemonte, via sabaudia 164 – 10095 Grugliasco (to), tel. 01140188510, fax 01140188201,

e-mail: info@dors.it

INDICE

PREMESSA	1
1. Il processo	2
2. Il funzionamento della sigaretta elettronica	6
3. I dati sull'utilizzo della sigaretta elettronica in Italia	7
4. La tossicità delle sostanze presenti nella sigaretta elettronica e nei fumi aerodispersi	8
5. Gli approcci più usati dai fumatori per smettere di fumare	13
6. Il ruolo della sigaretta elettronica nella disassuefazione	15
7. Le strategie di promozione e marketing	17
8. Le prove scientifiche a supporto dell'efficacia nella disassuefazione	25
9. La normativa	28

PREMESSA

Le sigarette elettroniche (e-sig) sono simili alle sigarette normali: la punta diventa rossa durante l'aspirazione e viene emesso fumo durante l'espirazione, il fumo può essere bianco e profumato; si carica come un telefonino, non brucia e non causa incendi.
La sigaretta elettronica è stata messa in commercio creando l'aspettativa di fornire uno strumento efficace per la disassuefazione ed è stata data per scontata l'assenza di tossicità. Ha avuto una rapida diffusione grazie a potenti strategie di marketing e anche grazie alla mancanza iniziale di regolamentazione.

La scarsità di studi scientifici volti a dimostrarne i rischi o i benefici è in parte stata colmata in quest'ultimo anno, tuttavia rimangono molte incertezze che hanno spinto il Dors ad affrontare questo tema mediante il metodo del **processo**. Questo metodo può essere d'aiuto in presenza di controversie, soprattutto per quanto riguarda la qualità delle prove scientifiche a disposizione: è utile, per esempio, per fornire indicazioni d'uso su un particolare intervento sanitario che si diffonda in modo inappropriato, cioè in mancanza di prove sufficienti a sostenerne l'utilità, e nei casi in cui sia necessario fornire indicazioni per la pratica clinica o informazioni per lo sviluppo della ricerca.

In questi casi il **processo** rappresenta un valido strumento in grado di sintetizzare ciò che si conosce e affrontare le incertezze con comportamenti di buona pratica clinica. Questo metodo aggiunge alcuni elementi di originalità, di cui il principale è che le risposte al quesito di partenza, sono elaborate da una giuria multidisciplinare ed eterogenea, rappresentativa di tutti i diversi possibili approcci (e interessi) al tema controverso. Per arrivare al suo verdetto, la giuria partecipa a un'assemblea pubblica, dove i vari esperti presentano la sintesi delle prove raccolte nella letteratura scientifica (e non solo) per poi lasciare ai partecipanti la possibilità di discuterne. La giuria si riunisce quindi in consiglio e, sotto la guida del giudice, formula le proprie conclusioni.

Il **29 maggio 2013** DoRS ha realizzato il **"Processo alla sigaretta elettronica: rischi e benefici a confronto come in un vero dibattimento"**, durante il quale si è svolto un contradditorio che, a partire dalle evidenze disponibili, ha stimolato un confronto tra i diversi portatori di interesse.

Il dibattimento si è svolto alla presenza di un giudice e di una giuria, che hanno ascoltato dapprima la requisitoria del Pubblico Ministero, conclusasi con la lettura dei capi di imputazione, e in seguito la dichiarazione preliminare della difesa. Successivamente i sei testimoni, designati per le proprie competenze professionali, sono stati interrogati dai rappresentanti dell'accusa e della difesa. **Le testimonianze sono state raccolte in sei capitoli che costituiscono il contenuto del presente report e si basano su dati di letteratura aggiornati alla data dell'evento.**

Il dibattito scientifico riguardante la sigaretta elettronica è tutt'oggi in corso sia in Italia sia all'estero e sono ancora da concludere molti trial clinici avviati da enti di ricerca ed Università; anche l'aspetto normativo è ancora in evoluzione.

Tuttavia, nell'emettere una sentenza definitiva, non bisogna dimenticare che la sigaretta di tabacco contiene sostanze dannose per le quali esistono forti evidenze di cancerogenicità per l'uomo, quindi, se la e-sig si dimostrasse efficace nel supplire quella normale, la sostituzione di un'abitudine dannosa con una che lo è di meno potrebbe ancora avere un senso.

1. IL PROCESSO

Requisitoria del PM

“Signor Giudice, Signore e Signori della Giuria, in base alle evidenze della letteratura la sigaretta elettronica pur non rilasciando prodotti di combustione, resta una formidabile macchina per l’inalazione della nicotina. La nicotina è responsabile della dipendenza: è lei che fidelizza il cliente e cronicizza il consumo. E’ dimostrato che le percentuali di nicotina dichiarate dai produttori non corrispondono a quelle realmente presenti e questo crea incertezza nelle possibilità di un uso controllato.

La sigaretta elettronica non solo non allontana dal fumo, ma ne mantiene e ne cronicizza alcuni aspetti soddisfacendo ad esempio manualità ed oralità. I limiti proposti per i minori non appaiono soddisfacenti: sono facilmente aggirabili e lasciano ampio margine alla ambiguità di un uso senza additivazione di nicotina: in sostanza la sigaretta elettronica non solo non risolve l’ambivalenza del fumatore, ma pare possa paradossalmente sostenerla avvallando i principio che sia possibile fumare qualcosa che non è poi così nocivo.

Si assiste ad un ritardo tra il mondo reale dei consumatori e dei produttori ed il mondo delle Istituzioni che hanno difficoltà sia nella comprensione del prodotto e del fenomeno di massa che nella produzione di regole per quanto attiene effetti, utilizzo, pericoli, efficacia.

Certamente la pubblicità della sigaretta elettronica oltre a normalizzare il gesto del fumo che era stato con grande fatica denormalizzato, si prefigge di avvallarne un uso “sano” applicando una strategia che in buona parte si rifà agli stessi format utilizzati a suo tempo per la sigaretta di tabacco. Inoltre si accreditano cose non veritiere del tipo: fumare è sano, fumare aiuta sessualmente , etc … .

Altra questione è se la sigaretta elettronica possa essere uno strumento di aiuto nella cessazione. Gli studi presenti in letteratura non consentono una comprensione definitiva di questo aspetto. Infatti l’incertezza sui contenuti di nicotina ne impedisce una prescrizione medica attiva e molte riflessioni si propongono proprio sulle caratteristiche strutturali della e-cig che è pensata per assomigliare il più possibile alla classica sigaretta. Appare quasi più idonea a perpetuare l’abitudine al fumo che a farla cessare .”

Capi d’imputazione

- Chiedo la condanna auspicando per la sigaretta elettronica l’equivalenza alla sigaretta normale per quanto attiene alla legge Sirchia.
- Chiedo che venga superata la diatriba di cosa è veramente la nicotina che è a tutti gli effetti un prodotto del tabacco .
- Richiedo anche un bando della pubblicità che oltre a normalizzare la svapatura appare spesso ingannevole rispetto agli effetti sulla salute e ad alcune ricadute sociali.
- Chiedo regole e multe più severe per la vendita ai minori e che la vendita avvenga in maniera trasparente in negozi appositamente strutturati per questo. Chiedo cioè principi di vendita non ingannevoli.
- Chiedo che i pericoli, gli effetti collaterali e le eventuali reazioni avverse siano identificate e chiaramente espresse nelle confezioni per la vendita.
- Chiedo di superare il conflitto se la sigaretta elettronica debba essere considerata o no un farmaco ed in caso di non soluzione di questo conflitto auspico una specifica regolamentazione con idonea normativa.
- Chiedo inoltre di sanzionare con multe la non corretta identificazione delle sostanze presenti e chiedo informazione anche sull’hardware.
- Infine chiedo di vietarne l’uso nei percorsi di disassuefazione finché non ci saranno studi che ne comprovino efficacia e modalità di utilizzo.

*L’**avvocato della difesa**, ha poi esposto la dichiarazione preliminare della difesa.*

Dichiarazione preliminare della difesa

“La e-cig è un prodotto pensato per chi fuma e vuole continuare a fumare in modo meno dannoso. Da parte dell'”accusa” vi è quindi un tentativo di confondere un prodotto ad uso voluttuario con un prodotto farmaceutico che serva per smettere di fumare.
Pertanto la e-cig non deve essere sottoposta alle norme che regolamentano i prodotti farmaceutici.
In caso contrario si prefigurerebbe una limitazione dei comportamenti di ciascuno laddove questi non creano danni a terzi.
Inoltre, non necessita di una regolamentazione differente da quella degli alimenti o della cosmesi in quanto la legislazione vigente è sufficiente, anche se gli abusi e le contraffazioni sono riscontrabili, qui come altrove, e da sanzionare.”

Sono stati successivamente chiamati 6 ***testimoni****, designati per le proprie competenze professionali che hanno risposto alle seguenti domande:*

1. “Come viene considerata la e-cig dalle leggi europee e italiane?”

2. “Esistono prove che la e-cig sia efficace per far smettere di fumare?”

3. “Quali strategie pubblicitarie sono utilizzate dalle aziende che producono e-cig?”

4. “Quali sono gli approcci più usati dai fumatori per smettere?”

5. “Qual è il ruolo della e-cig nella disassuefazione rispetto agli aspetti comportamentali e simbolici del fumo?”

6. “Quali sono le sostanze presenti nella e-cig e quali sono i dati disponibili sulla loro tossicità?”.

Dopo l’ascolto delle testimonianze sia il PM sia l’avvocato della difesa hanno fatto le loro arringhe.

Arringa del PM

“Signor Giudice, Signore e Signori della Giuria, la e-cig nasce come dispensatore di nicotina e le multinazionali del tabacco sanno bene che è questa la sostanza che crea la dipendenza e “fidelizza” il cliente. Ed è questo il punto critico.

È dimostrato che percentuali superiori allo 0,1% di nicotina devono essere tenute fuori dalla portata dei bambini perché **pericolose**. Inoltre, è facile aggirare il divieto del 2 aprile 2013 sulla vendita della e-cig ai minori di 18 anni semplicemente “dissociando” la vendita della stessa dalla cartuccia contenente nicotina, tanto più che con il tipo di cartucce “ricaricabili” chiunque può metterci dentro qualunque cosa, anche nicotina.

Che ci sia qualche problema al riguardo della e-cig è testimoniato peraltro dalla tendenza di alcuni grossi gruppi industriali italiani i quali hanno assimilato il fumo della stessa a quello della sigaretta tradizionale, estendendone il divieto.

Come strumento per smettere di fumare, gli elementi visti oggi sembrano far propendere per un no perché:

- danno una fotografia a 6 mesi e non a 12 mesi, su campioni di popolazione assai ridotta,
- non vi è affidabilità sulla quantità effettiva (e non quella dichiarata) presente nelle ecigarettes che non permettono studi corretti,
- chi decide di smettere deve avere negli studi un inizio e una fine di trattamento con la e-cig, cosa che attualmente non è, ma anzi è presente una compromissione con il mercato da parte di chi conduce questi studi, mascherandone la vera finalità (commerciale); inoltre il mercato non finanzia la ricerca che può mettere in discussione il prodotto da commercializzare e questo configura l'esigenza ancora maggiore di una ricerca indipendente da fonti di finanziamento private. Occorre prudenza scientifica e maggiori studi con incontri tra diverse professionalità.

Per quanto riguarda la pubblicità, la pressione pubblicitaria ricalca troppo fedelmente su un piano evocativo quella delle sigarette tradizionali, proponendosi con un più di (falsamente) salutistico e di prestanza sessuale (vedasi pubblicità di Emanuele Filiberto).
Inoltre, per la disassuefazione a scalare della nicotina, l'oralità, la gestualità e la manualità che si esprimono come fenotipi della dipendenza sono un ostacolo all'uscita dall'ambivalenza, mantenendo il fumatore in una posizione di passività decisionale nel passaggio dalla precontemplazione alla contemplazione.

Relativamente agli effetti collaterali, la tossicità è ridotta ma non la neutralità proclamata da alcune pubblicità. Pertanto, la sigaretta elettronica non aiuta a cessare di fumare ma può essere usata per ridurne i potenziali danni".

Arringa della difesa

"Signor Giudice, Signore e Signori della Giuria, si continua a fare confusione: la e-cig è un prodotto di consumo voluttuario e di libera vendita alternativo alla sigaretta tradizionale.
La sigaretta tradizionale produce oltre 500 sostanze e molte di queste sono nocive all'uomo, mentre la e-cig non ne produce; si può quindi ragionevolmente pensare, pur in assenza di dati certi, che sia altamente probabile che per ogni e-cig fumata ci siano meno morti rispetto alla sigaretta tradizionale.
Al momento attuale la e-cig non serve a smettere; non è quindi un farmaco e le ditte produttrici non ne hanno fatto richiesta in tal senso né le pubblicità ne parlano in tal senso.
Le leggi vigenti quindi sono sufficienti a regolamentare il prodotto e non sono necessarie leggi supplettive per gli abusi o gli usi impropri per i quali sono gli stessi consumatori a dover vigilare (come per la varechina o gli stessi farmaci!).
Non è un derivato del tabacco e pertanto anche qui non sono necessarie apposite regolamentazioni, così come anche per la pubblicità le norme attuali sono così efficaci tanto da aver richiesto il ritiro di uno spot pubblicitario per "pubblicità ingannevole".

Rilevo infine un probabile intento "persecutorio" dell'accusa nell'escalation di richieste di regolamentazioni e di "leggi speciali" che nulla hanno a che fare con una visione di libero mercato e di autoregolazione del cittadino consumatore".

Infine, dopo le arringhe dell'accusa e della difesa, il giudice si è ritirato in camera di consiglio insieme alla giuria, e dopo 30 minuti, ha letto la sentenza.

La sentenza

La Corte, riunita insieme alla Giuria il giorno 29 maggio 2013 per esaminare le testimonianze portate dall'accusa e dalla difesa, le richieste dell'accusa e le ragioni della difesa, emana la seguente sentenza sulla base dei capi di imputazione, rivisti per adeguarli alla vigente prassi processuale:

1. la sigaretta elettronica viene riconosciuta colpevole di produrre fumo passivo pericoloso per i soggetti esposti, in ambiente chiuso. Nonostante la Corte abbia accettato le prove che dimostrano che l'imputata produca sostanzialmente meno sostanze pericolose rispetto alla sigaretta tradizionale, produce la stessa quantità di nicotina, che viene assorbita anche dal fumatore passivo nelle stesse modalità e quantità della sigaretta tradizionale;
2. l'imputata viene inoltre riconosciuta colpevole di contribuire a normalizzare la sigaretta tradizionale. Permette infatti di essere usata dal fumatore come "ponte" mentre soggiorna in luoghi in cui vige il divieto di fumare, riducendo sostanzialmente l'impatto di tale normativa, compare sotto la foggia di sigarette normali nelle pubblicità e nelle immagini dei media, restituendo glamour all'atto di fumare, e inoltre attrae l'ex fumatore aumentando la probabilità che riprenda a fumare, grazie all'attrattiva del danno ridotto;
3. la Corte riconosce che esistono ancora mancanze nelle modalità di preservazione della sicurezza d'uso di tali apparati;

4. la Corte riconosce l'assenza di prove certe relativamente all'eventuale efficacia della sigaretta elettronica nell'ambito di percorsi di cessazione dei fumatori;
5. in ultimo, questa Corte ritiene che sia ancora necessario affrontare il possibile utilizzo della sigaretta elettronica nell'ambito di strategie di riduzione del danno, volte cioè esplicitamente a ridurre gli effetti della dipendenza da nicotina nel fumatore tradizionale che non vuole o non riesce a intraprendere percorsi di cessazione. Sono però necessari approfondimenti scientifici e teorici che non sono stati portati a questo processo.

PQM

La Corte condanna dunque l'imputata Sigaretta Elettronica a:
a. essere equiparata alla sigaretta tradizionale nell'ambito della normativa di protezione dal fumo passivo (Legge Sirchia)
b. essere equiparata alla sigaretta tradizionale nell'ambito della normativa sulla pubblicità dei prodotti del tabacco ed essere vietata nelle trasmissioni televisive
c. ad essere considerata dai professionisti della cessazione del tabagismo come un farmaco, il cui uso deve essere subordinato tassativamente alla produzione di prove di efficacia prima di essere utilizzato quale presidio nell'ambito di percorsi di cessazione dal fumo di tabacco. La Corte considera inoltre che per quanto riguarda il profilo di sicurezza, le leggi attuali risultano sufficienti, ancorché sia auspicabile una migliore regolamentazione, in particolare relativamente ai controlli e alla necessità di obbligare i produttori a dotare le confezioni di informazioni esaustive su natura e quantità delle sostanze contenute e di avvertenze complete e chiare sulla sicurezza per gli utilizzatori.

Il processo è interamente disponibile sul canale youtube di Dors (dorspiemonte):
http://www.youtube.com/playlist?list=PLr8LIPdwqR9Rqr3XlNJCaChnQOauzB1he

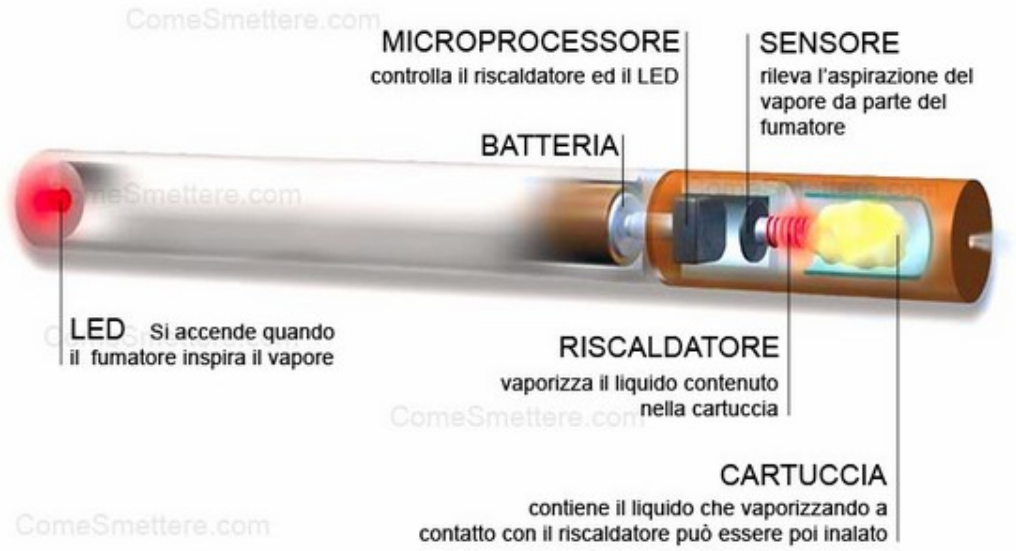
(Link veloce)
bit.ly/1fMZjST

2. IL FUNZIONAMENTO DELLA SIGARETTA ELETTRONICA

La e-cig è uno strumento inventato da un farmacista cinese, Hon Lik, incallito fumatore come il padre morto di cancro. Dal 2004 è stata commercializzata in Cina con il nome di RUYAN ("sembra fumo") e nel 2007 è stata brevettata a livello internazionale.
La sigaretta elettronica e le varie parti che la compongono sono rappresentate nella figura sottostante. Quando il fumatore aspira attraverso la sigaretta elettronica, il passaggio d'aria aziona un sensore collegato ad un condensatore alimentato a batteria. La resistenza, riscaldata dalla batteria determina un innalzamento della temperatura in grado di far sì che il glicole propilenico (gp), presente nella cartuccia, passi dalla fase liquida a quella gassosa (temperatura di ebollizione 188,2 °C). Sia la nicotina che il glicerolo restano in fase liquida ma danno origine ad un aerosol grazie all'azione del gp che agisce come carrier. La temperatura di ebollizione della nicotina è di 247 °C, quella del glicerolo di 290 °C. I modelli più recenti dispongono del cartomizzatore che è un unico elemento che svolge le funzioni dell' atomizzatore e della cartuccia. E' un cilindro che contiene un tessuto di materiale assorbente e una resistenza. La spugnetta trattiene il liquido e la resistenza lo scalda vaporizzandolo.

Quali sono le sostanze normalmente presenti nella sigaretta elettronica?

Le sostanze normalmente contenute nella miscela che alimenta la sigaretta elettronica sono: **la nicotina, il glicole propilenico, il glicerolo e in alcuni casi anche aromatizzanti,** la cui tossicità, per il momento non è messa in discussione.



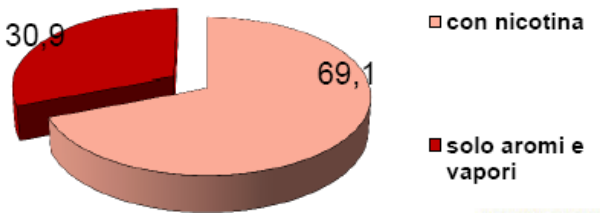
3. I DATI SULL'UTILIZZO DELLA SIGARETTA ELETTRONICA IN ITALIA

I dati più recenti sul'utilizzo della sigaretta elettronica in Italia derivano da un'indagine realizzata dalla Doxa per conto dell'Istituto Superiore della Sanità e del'Istituto Farmacologico "Mario Negri".
L'indagine ha coinvolto un campione di 3000 persone dai 15 anni in sù, è stata realizzata nel 2013, da febbraio a maggio.
Da essa emerge che il 91% del campione conosce la sigaretta elettronica, il 7% oltre a conoscerla l'ha provata mentre circa il 10% intende provarla nei prossimi mesi.
Circa il 3% degli intervistati la usa occasionalmente mentre l'1% abitualmente.
Tra coloro che fumano sigarette elettroniche, la maggior parte le usa con nicotina (il 69%).

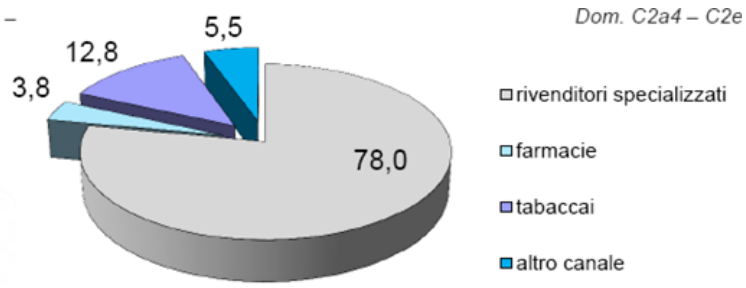
E' acquistata di preferenza dai rivenditori specializzati, e dai tabaccai, anche se una percentuale non indifferente, il 5.5% usa altri canali, presumibilmente il web.

L'età media degli utilizzatori abituali è di 39 anni, mentre l'età media dei fumatori di sigarette tradizionali è di 45 anni.
L'indagine fornisce anche informazioni sulle credenze relative alla e-cig. Il 66,4% dei fumatori di sigarette tradizionali ritiene che la e-cig si possa utilizzare anche dove non è consentito fumare, il 58% che fa meno male perché non vi è combustione di tabacco e il 46,7% la ritiene un buon mezzo per smettere di fumare.

Tipologia di sigaretta utilizzata



Dove viene acquistata



Dall' Indagine: Il fumo in Italia ISS-Doxa 2013

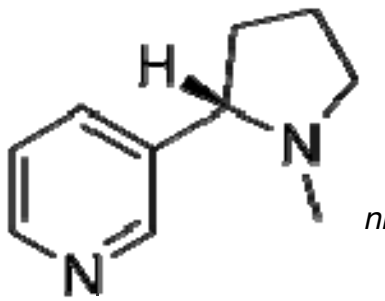
4. LA TOSSICITÀ DELLE SOSTANZE PRESENTI NELLA SIGARETTA ELETTRONICA E NEI FUMI AERODISPERSI

Le sostanze che destano maggiore preoccupazione dal punto di vista tossicologico sono: **la nicotina e il glicole propilenico.**

La tossicità della nicotina è nota. La dose letale 50 nel ratto è pari a 50 – 60 mg/kg[1]. E' in grado di legarsi ad una sottoclasse di recettori colinergici, i recettori nicotinici localizzati nei gangli, nelle giunzioni neuromuscolari ed anche a livello del sistema nervoso centrale ove risiedono le proprietà psicoattive e di dipendenza.

Il fumo e le dosi "farmacologiche di nicotina" accelerano il battito cardiaco, aumentano la pressione sanguigna e determinano la vasocostrizione a livello cutaneo. La nicotina determina anche una sensazione di "rilassamento".

Questi effetti sono correlati al legame della nicotina con i recettori nicotinici del sistema nervoso centrale. **Causa anche un sovraccarico di lavoro per il cuore dovuto all'accelerazione del battito cardiaco ed al rialzo della pressione, fattori che sembrano aver un ruolo nell'insorgenza dell'ischemia del miocardio** (1).



nicotina

Il glicole propilenico è una sostanza utilizzata come additivo per alimenti, prodotti farmaceutici e in cosmetica. E' stato testato, nel corso degli anni, per questi usi specifici. Sono pochi, invece, gli studi che ne valutano l'esposizione per via inalatoria. Due di questi hanno esaminato l'esposizione dei lavoratori. Nel primo sono stati considerati gli effetti acuti su lavoratori del comparto aviazione che, periodicamente, durante le esercitazioni, sono esposti ai fumi generati da gp.

In questo primo studio 27 lavoratori, non asmatici, sono stati esposti, per un minuto, nel corso di una simulazione di volo, a gp. La concentrazione media della sostanza aerodispersa era di 309 mg/m^3 (il range variava da 176 a 851 mg/m^3).

Il Glicole propilenico: causa irritazione oculare e delle vie aeree superiori

Gli effetti sulla salute, misurati con test validati e riproducibili, sono stati valutati 15 minuti dopo l'esposizione. **Si è rilevata un'irritazione oculare con conseguente diminuzione della stabilità del film lacrimale, oltre all'irritazione delle vie aeree superiori** (2).

Oltre agli effetti acuti, sono stati esaminati anche quelli a lungo termine. I lavoratori dello spettacolo, chi lavora nei set cinematografici, televisivi e nell'allestimento di concerti dal vivo è spesso esposto ai fumi di gp usato per creare il fumo artificiale.

Lo studio di Varughese del 2005 (3) ha valutato gli effetti sulla salute del gp su 111 lavoratori. E' stata calcolata l'esposizione cumulativa per 2 anni e i risultati confrontati con una popolazione di controllo (non esposta).

Si è rilevata la presenza di tosse cronica e senso di oppressione al torace in relazione all'incremento dell'esposizione cumulativa alla nebbia generata sia da glicole propilenico sia da oli minerali nel corso dei precedenti 2 anni, **tosse e secchezza della gola sono risultate associate**

[1] Per dose letale 50 si intende quella dose in grado di far morire la metà degli animali da esperimento trattati.

all'esposizione acuta a nebbie generate da glicole propilenico. Infine le funzioni polmonari misurate come rapporto FEV1/FVC[2] sono più basse tra chi lavora più vicino alle fonte della nebbia.

Quali sono le quantità di nicotina presenti nelle sigarette elettroniche?

La quantità di nicotina presente nelle cartucce della sigaretta elettronica varia secondo la tipologia.
In un recente studio (4) è stata misurata la quantità di nicotina in 20 cartucce e 15 miscele per la ricarica. Per questo studio sono state selezionate le marche più popolari nel mercato europeo, polacco e americano.
I test eseguiti sulle 20 cartucce mostrano che 9 su 20 differiscono per più del 20% rispetto ai valori di nicotina dichiarati dalla casa produttrice. La nicotina è stata analizzata anche nell'aerosol generato dalla sigaretta elettronica durante il suo utilizzo. La maggior parte di quelle analizzate rilasciano nicotina durante i primi 150-180 "puff". In media circa il 50-60% della nicotina contenuta nella cartuccia è vaporizzata. La resa, in termini di nicotina rilasciata durante l'uso è molto variabile e dipende dalle caratteristiche della sigaretta. In alcune, dopo 300 "puff" che corrispondono alla vita media di una normale cartuccia, l'80% della nicotina è rilasciata, in altri casi, il quantitativo di nicotina scende al 30%. I dati di questo studio mostrano come sia estremamente variabile il contenuto di nicotina sia nelle cartucce sia nella fase vapore durante il suo utilizzo.

Stessi livelli di cotinina nei fumatori di e-sig e nei non fumatori esposti a fumo passivo

E' possibile che i non fumatori siano esposti a fumo passivo?

Un altro aspetto da considerare è il fumo passivo, ovvero la possibilità che i non fumatori possano essere esposti ai livelli di nicotina simili a quelli dei non fumatori esposti a fumo di sigaretta tradizionale.
Un recente studio (5) ha valutato il livello di cotinina, che è un metabolita della nicotina, nel siero sanguigno in 4 gruppi di persone:

a) 15 fumatori di sigaretta tradizionale
b) 15 fumatori di sigaretta elettronica
c) 15 non fumatori esposti a fumo di sigaretta tradizionale
d) 15 non fumatori esposti a fumo di sigaretta elettronica

Entrambe le tipologie di sigarette avevano lo stesso livello di nicotina.
I risultati mostrano che le sigarette tradizionali e quelle elettroniche generano uguali livelli di cotinina nel sangue sia nei fumatori sia nei non fumatori (fumo passivo).
Non si osserva alcuna riduzione della funzionalità respiratoria nei fumatori di sigaretta elettronica e nei non fumatori esposti a fumo passivo (misurata come rapporto tra FEV1/FVC).
Si osserva, invece, una ridotta funzionalità respiratoria nei fumatori di sigaretta tradizionale e nessuna riduzione significativa nei non fumatori esposti a fumo passivo.
Questi risultati confermano uno studio precedente (6) in cui è stata analizzata la concentrazione di cotinina nella saliva di 30 fumatori di sigaretta elettronica. Il livello di questo metabolita era paragonabile a quello riscontrato nei fumatori di sigaretta tradizionale.

Quali altre sostanze possono generarsi durante il normale utilizzo della sigaretta elettronica?

[2] FEV1: rappresenta il volume di espirazione massima al primo secondo
FVC: rappresenta il massimo volume di aria mobilizzabile con una profonda inspirazione seguita da una espirazione forzata.

Nell'ambito di uno studio recente (7) è stato eseguito un test sull'aerosol generato da 12 sigarette, selezionate fra le marche più popolari nel mercato europeo, per valutare la presenza di composti carbonilici, composti organici volatili, nitrosoamine tipiche del fumo di tabacco e metalli. I composti e le relative concentrazioni sono riportate nella tabella sottostante.

Sostanze	Concentrazioni
Composti carbonilici	
Formaldeide	2.0 µg - 56.1 µg
Acetaldeide	1.1 µg - 13.6 µg
Acroleina	0.7 µg - 41.9 µg
Composti organici volatili	
Toluene	0.2 µg - 6.3 µg
m,p-xylene	0.1 µg - 0.2 µg
Nitrosoamine specifiche del tabacco	
NNN	0.8 ng - 4.3 ng
NNK	1.1ng - 28.3 ng
Metalli	
Cadmio	0.01 µg - 0.22 µg
Nichel	0.11 µg - 0.29 µg
Piombo	0.03 µg - 0.57 µg

NNN = N'-nitrosonornicotine;
NNK = 4-(metilnitrosamino)- 1-(3-piridil)-1-butanone

Tra i composti carbonilici è stata riscontrata **la formaldeide che è classificata dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) come cancerogena per l'uomo (gruppo 1),** l'acetaldeide come possibile cancerogeno per l'uomo (gruppo 2B) mentre l'acroleina può causare irritazione delle cavità nasali e danni alla pleura e si ritiene possa contribuire alla generazione di problemi cardiovascolari tra i fumatori di sigarette tradizionali (anch'essi esposti a questa sostanza). L'esposizione a composti carbonilici causa irritazione delle mucose della bocca e della gola che è considerato uno degli effetti collaterali più segnalati fra chi usa la sigaretta elettronica.

Le tre sostanze potrebbero derivare dal processo di pirolisi del glicerolo che ne determina la disidratazione. È importante sottolineare che tale processo avviene a temperature molto elevate (290 °C) , tuttavia è dimostrato che l'aggiunta di acidi alla miscela fa sì che esso possa avvenire anche a temperature più basse.
Le due nitrosoamine specifiche del tabacco (NNN, NNK) sono entrambe classificate come cancerogene dalla IARC. E' da notare che le concentrazioni riscontrate sono molto basse (dell'ordine dei nanogrammi).

Per quanto riguarda i metalli, viene precisato che tutti e tre sono stati rilevati anche nel campione di riferimento e nell'inalatore Nicorette. Anche in questo caso le concentrazioni sono molto basse.

Nella tabella sottostante si vede un confronto fra le concentrazioni di alcuni degli inquinanti più significativi riscontrati in questo studio e quelle presenti nel fumo delle sigaretta tradizionali.
Si vede che il rapporto è a favore della sigaretta elettronica. **Le concentrazioni, ad esempio di formaldeide sono 9 volte superiori nel fumo di sigaretta tradizionale rispetto a quella elettronica, quelle di N'-nitrosonornicotine (NNN) di 380 volte.**

Sostanza tossica	Sigaretta tradizionale (µg)	e-sig (µg per 15 puffs)	Rapporto medio (tradizionale/e-sig)
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**

Uno studio molto recente (8) integra, in parte, questi risultati analizzando le concentrazioni

di metalli pesanti presenti nell'aerosol generato durante l'utilizzo della sigaretta elettronica dotata di cartomizzatore. Occorre precisare che, mentre le prime sigarette elettroniche disponevano di un atomizzatore separato per scaldare il liquido e di cartucce che lo contenessero, le più recenti sono dotate di cartomizzatore che, periodicamente, viene riempito con la ricarica.
In questo studio è stato analizzato l'aerosol generato da 22 cartomizzatori acquistati nel corso di 2 anni, tutti della stessa marca di sigaretta elettronica.
I risultati mostrano che l'aerosol che si forma contiene particelle di dimensione > di 1µm costituite da stagno, argento, ferro, nichel, alluminio e silicati e nanoparticelle (< 100 nm) di stagno, cromo e nichel.
Un "puff" di aerosol contiene circa 4 milioni di particelle/cm^3 di dimensioni comprese tra 10 e 1000 nm, fra queste la metà circa sono nano particelle.
Si può stimare che chi inala 100 "puff" al giorno di aerosol, generati dalla sigaretta esaminata, inala, approssimativamente, 10^8 particelle con diametro inferiore a 1000 nm.
Le nanoparticelle destano preoccupazione per la loro capacità di penetrare in profondità nell'apparato respiratorio e raggiungere gli alveoli.
E' utile ricordare che esse sono presenti anche nel fumo di sigaretta tradizionale: sono 8.8 x 10^9 le particelle di dimensioni comprese tra i 6 e i 50 nm presenti nel fumo di una sigaretta.
Con ogni probabilità i metalli derivano dai filamenti metallici presenti nel cartomizzatore mentre i silicati dal materiale assorbente costituito da fibre di vetro.

Quali sono gli effetti avversi descritti?

Al Center for Tobacco Products (CPT) della Food and Drug Aministration statunitense è attivo un sistema di raccolta degli effetti avversi segnalati sia dai consumatori, sia dal personale sanitario relativi ai prodotti del tabacco.
Sin dagli anni 80 sono state raccolte più di 100 segnalazioni, fra queste 47 riguardano la sigaretta elettronica: 8 segnalano gli effetti avversi più gravi quali il ricovero per malattie come la polmonite, l'insufficienza cardiaca congestizia, disorientamento, attacco epilettico, ipotensione, polmonite da aspirazione, ustioni al viso di secondo grado (a causa dell'esplosione del prodotto), dolore al torace e accelerazione del battito cardiaco. Le altre segnalazioni sono relative a: mal di testa/emicrania, dolore al torace, tosse e catarro, nausea/vomito, vertigini, secchezza della gola, respiro corto, dolori addominali, visione sfocata e stanchezza (9).

E' stata riscontrata anche l'insorgenza di polmonite lipidica esogena, il caso riguarda una donna che aveva iniziato a usare la sigaretta elettronica sette mesi prima. Si ipotizza che la causa sia l'aspirazione di oli a base di glicerolo presenti nell'aerosol della sigaretta elettronica (10).

Considerazioni conclusive

Allo stato attuale della conoscenza, non si può affermare che la tossicità della sigaretta elettronica sia paragonabile a quella della sigaretta tradizionale.
Il numero e le quantità dei composti tossici che si generano durante l'uso della sigaretta elettronica sono nettamente inferiori rispetto a quelli che si formano dalla combustione del tabacco di una sigaretta tradizionale. Su queste basi si può ragionevolmente dedurre che la sigaretta elettronica non abbia come conseguenza le patologie tumorali causate da quella tradizionale.
E' importante, tuttavia, continuare a studiare l'eventuale presenza di inquinanti nel vapore che si genera dalla sigaretta elettronica e gli esiti di salute a medio e lungo termine.

Bibliografia

1. Casarett & Doull's (edizione italiana a cura di Cattabeni, Costa, Galli). Tossicologia. I fondamenti delle azioni delle sostanze tossiche. EMSI editore, 1993.

2. Wieslander G, Norbäck D, Lindgren T. Experimental exposure to propylene glycol mist in aviation emergency training: acute ocular and respiratory effects. Occup Environ Med. 2001 Oct;58(10):649-55

3. Varughese S, Teschke K, Brauer M, Chow Y, van Netten C, Kennedy SM. Effects of theatrical smokes and fogs on respiratory health in the entertainment industry. Am J Ind Med. 2005 May;47(5):411-8

4. Goniewicz ML, Kuma T, Gawron M, Knysak J, Kosmider L. Nicotine levels in electronic cigarettes. Nicotine Tob Res. 2013 Jan;15(1)(a)

5. Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN, Wallace Hayes A, Tsatsaki AM, Koutedakis Y. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. Inhal Toxicol. 2013 Feb;25(2):91-101.

6. Etter JF, Bullen C. Saliva cotinine levels in users of electronic cigarettes. Eur Respir J. 2011 Nov;38(5):1219-20.

7. Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, Prokopowicz A, Jablonska-Czapla M, Rosik-Dulewska C, Havel C, Jacob P 3rd, Benowitz N. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. Tob Control. 2013 Mar 6(b)

8. Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. PLoS One. 2013;8(3)

9. Chen IL. FDA summary of adverse events on electronic cigarettes. Nicotine Tob Res. 2013 Feb;15(2):615-6.

10. McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. Chest. 2012 Apr;141(4):1110-3

5. GLI APPROCCI PIÙ USATI DAI FUMATORI PER SMETTERE DI FUMARE

Gli strumenti per supportare la cessazione nei fumatori sono stati negli ultimi anni oggetto di numerose ricerche.
L'approccio utilizzato per sintetizzare in modo coerente la mole di dati accumulati in questo settore segue il modello della medicina basata sull'evidenza, o evidence based medicine (EBM).
Esso si basa sulla rassegna critica dei migliori risultati della ricerca disponibili, e in particolare degli studi clinici controllati. La più accreditata fonte di EBM è la *Cochrane Collaboration*, che sui supporti e le strategie per smettere di fumare ha dedicato diverse revisioni sistematiche.
Questi lavori hanno permesso di identificare un numero limitato di supporti farmacologici e di tecniche comportamentali che hanno prodotto esiti favorevoli.

Per quanto riguarda gli interventi farmacologici, è recente la pubblicazione di una revisione di revisioni, che individua i sostituti della nicotina, il **bupropione** e la **vareniclina** come strumenti in grado di aumentare la probabilità di successo in chi tenta di smettere di fumare. Questi farmaci sono utilizzati in Italia e sono spesso indicati dagli operatori dei Centri per il Trattamento del Tabagismo o dai Medici di Medicina Generale.

Anche gli interventi psicologici basati sulla terapia cognitivo comportamentale sono stati oggetto di numerose ricerche.
Il **counselling individuale** e la **terapia di gruppo** hanno mostrato buoni tassi di successo e anch'essi sono stati oggetto di una buona diffusione nei centri specializzati aperti nelle aziende sanitarie (1,2).

Anche la ricerca sull'efficacia della sigaretta elettronica come ausilio per smettere di fumare sta seguendo lo stesso percorso adottato per i supporti qui presentati. Attualmente è in corso di svolgimento una revisione Cochrane che ha proprio l'obiettivo di misurare l'efficacia della sigaretta elettronica nel supportare la cessazione o nel ridurre il numero di sigarette consumate.

I dati sulla cessazione in Italia

A fronte dei dati sperimentali sulla capacità di alcuni interventi di aumentare la probabilità di abbandonare la sigaretta, è necessario indagare in che misura e come gli italiani smettono effettivamente di fumare.

Risulta perciò utile rivolgersi alle indagini di popolazione che studiano l'abitudine al fumo degli italiani. La DOXA registra da oltre cinquant'anni la prevalenza dei fumatori in Italia.
Si può così osservare che se nel 1957 i fumatori in Italia erano il 35,4% della popolazione, in anni più recenti questi si sono ridotti fino a raggiungere nel 2013 il 20,6%. Le differenze di genere, più marcate negli anni passati, sono man mano diminuite (3).

Se negli anni '50 il fumo era una prerogativa quasi esclusivamente maschile, oggi non è più possibile notare questa distinzione, soprattutto tra i più giovani. Dalle indagini

emerge anche come non siano pochi i fumatori che vedono il proprio comportamento come problematico e cerchino dunque di abbandonare le sigarette.

Il sistema di sorveglianza **PASSI,** Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia**, mette in luce come tra il 2008 e il 2011 circa il 40% dei fumatori avesse tentato di smettere nei 12 mesi precedenti l'intervista, anche se poi solo poco più del 6% dei fumatori è riuscito effettivamente a rimanere astinente per un periodo prolungato.** Questi dati apparentemente scoraggianti sono da mettere in relazione con la serie storica delle indagini ISTAT che rileva come fino agli '90 solo poco più del 2% dei fumatori riuscisse ogni anno a smettere. I fumatori dunque smettono più che in passato e ciò si riflette sulla prevalenza dei fumatori che mostra un calo continuo e per ora inarrestabile.

La forte domanda di alternative al consumo di tabacco da parte dei fumatori potrebbe giustificare il favore con cui è stata accolta la sigaretta elettronica negli anni più recenti.

Resta ancora da chiedersi in che modo gli italiani tentano di smettere di fumare e se la sigaretta elettronica si configura come un valido strumento per raggiungere questo risultato.

La stragrande maggioranza dei fumatori prova a smettere da sola, senza nessun aiuto.

L'indagine PASSI mette in evidenza come la stragrande maggioranza dei fumatori (il 94,4%) provi a smettere da sola, senza nessun aiuto, mentre solo pochissimi, il 2,6%, fanno uso di supporti farmacologici e ancor meno partecipano ad incontri o corsi appositi. Dunque a fronte di una serie di strategie efficaci per smettere di fumare, disponibili e diffuse sul territorio tramite il sistema sanitario nazionale a costi relativamente contenuti, o tramite organizzazioni private, i fumatori continuano a provare a smettere senza rivolgersi a specialisti.

L'introduzione sul mercato della sigaretta elettronica può influenzare il modo con cui gli italiani tentano di smettere di fumare e le prossime indagini potrebbero tener conto di questo nuovo ausilio. Le ultime indagini DOXA, commissionate dall'Istituto Superiore di Sanità, stanno già studiando se l'introduzione di questo nuovo dispositivo, che è proposto come alternativa al fumo, aumenti la cessazione, riduca il consumo o produca esiti inattesi. La ricerca dei prossimi anni sarà molto probabilmente in grado di fornire una risposta a questi quesiti e potrebbe influire le scelte che i governi faranno per regolamentare l'accesso e la diffusione della sigaretta elettronica.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo. Osservatorio Fumo, Alcol e Droga dell'Istituto Superiore di Sanità. Roma , 2008

2. Faggiano F, Gelormino E, Mathis F, Vadrucci S, Giordano L, Senore C, Piccinelli C, Molinar R, Charrier L, Leigheb F, Fedele M, Bonvini D. Cessazione del fumo di tabacco Linee Guida clinico-organizzative per la Regione Piemonte. Servizio Sovrazonale di Epidemiologia della Regione Piemonte, 2007

3. Istituto Superiore di Sanità. Il fumo in Italia - ISS-DOXA 2013

6. IL RUOLO DELLA SIGARETTA ELETTRONICA NELLA DISASSUEFAZIONE

La collocazione principale dei fumatori che hanno intenzione di smettere è prevalentemente nella fase della **contemplazione** (1) secondo il modello degli stadi del cambiamenti di "DiClemente – Prochaska", nella quale la caratteristica principale è l'**ambivalenza**. Permettendo (ancora) di fumare dove non si può e non creando fumo passivo, l'effetto di etichettamento negativo del fumo (e spesso del fumatore) risulta molto più "sfumato", ridando un nuovo appeal all'insieme e sostenendo l'ambivalenza grazie alle ambiguità irrisolte insite nella presentazione della e-cig:

- è /non è una sigaretta
- è/non è un farmaco
- serve per smettere/serve per continuare
- è innocua/è meno dannosa
- fumi/non fumi (dal punto di vista comportamentale)

Dal punto di vista comportamentale, la e-cig non aiuta ad estinguere l'automatismo gestuale del "mettere in bocca", poiché compensa in modo mimetico la sensazione di riempimento orale che diversamente richiederebbe altri tipi di canalizzazione gestuale. Un altro effetto è quello di abbassare la soglia di autopercezione del danno da fumo.

Poiché una delle modalità con cui viene usata è quella **"a ponte"**, la e-cig copre i momenti del non fumo in un continuum esperienziale che non favorisce il "taglio" decisionale/comportamentale.

Rispetto all'assunzione di nicotina come riduttore del *craving* che sostiene la dipendenza il dato di letteratura è ancora controverso e riguarda le normali sigarette.

Tuttavia in alcune ricerche (2,3,4) si è visto che le sigarette denicotinizzate riducono il *craving* più che un inalatore nicotinizzato; ciò che sembrerebbe funzionare nella gestione della dipendenza quindi sarebbe principalmente l'"effetto placebo" collegato agli stimoli correlati al fumo.

Per quanto riguarda gli **adolescenti**, la e-cig viene utilizzata dalla popolazione giovanile essenzialmente per 3 motivi: per curiosità, per la novità del prodotto e per uso voluttuario indotto dalla pubblicità e dalle presentazioni sempre più accattivanti.

Non esistono però dei dati definitivi che indichino le sigarette elettroniche come **"gateway"** per l'uso dei prodotti a base di tabacco; solo uno studio polacco del 2012 (5) riporta che un quinto della popolazione giovanile intervistata (15-24 anni) dichiarava di aver usato la e-cig almeno 1 volta nella vita, peraltro dopo aver usato sigarette normali; anche qui "**la teoria del passaggio**" riferita alle droghe ("dallo spinello all'eroina, dalle droghe leggere alle droghe pesanti, e così via..") e applicata alla e-cig si scontra con la multifattorialità del fenomeno.

Bibliografia

1. DiClemente CC, Prochaska JO. Self change and therapy change of smoking behavior: A comparison of processes of change of cessation and maintenance. Addictive Behavior 1982.Vol 7, pag 133-142.

2. Bullen C, et al. Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial. Tob Control. 2010 Apr;19(2):98-103. doi: 10.1136/tc.2009.031567.

3. Barrett SP. The effects of nicotine, denicotinized tobacco, and nicotine-containing tobacco on cigarette craving, withdrawal, and self-administration in male and female smokers. Behav Pharmacol. 2010 Mar;21(2):144-52.

4. Buchhalter AR, et al. Tobacco abstinence symptom suppression: the role played by the smoking-related stimuli that are delivered by denicotinized cigarettes. Addiction. 2005 Apr;100(4):550-9.

5. Goniewicz ML, et al. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. Pediatrics. 2012 Oct;130(4):e879-85. doi: 10.1542/peds.2011-3448. Epub 2012 Sep 17.

7. LE STRATEGIE DI PROMOZIONE E DI MARKETING

Febbraio 2013. Durante una pausa del Superbowl, l'evento sportivo più importante in America, viene diffuso uno spot in cui un uomo sfila da un pacchetto quella che sembra essere una sigaretta a tutti gli effetti, la porta alla bocca, aspira e soffia fuori una nuvola di fumo.
Dopo più di quarant'anni, negli Stati Uniti, circa 100 milioni di persone vedono una pubblicità in cui una persona è ripresa nell'atto di fumare.

Lo spot riporta all'attenzione degli esponenti della sanità pubblica il tema della *normalizzazione* del fumo di tabacco.
L'Organizzazione Mondiale della Sanità solleva la questione in un report dedicato alla sigaretta elettronica dove si ricorda l'articolo 12 della FCTC (Who framework convention on tobacco control) dedicato a rinforzare le iniziative di de-normalizzazione del tabacco: "*è fondamentale modificare le norme e le percezioni sociali, ambientali e culturali riguardanti l'accettabilità del consumo di sigarette e l'esposizione al fumo di tabacco*..".

Sebbene il prodotto reclamizzato non sia una sigaretta tradizionale, ma elettronica, la gestualità e il comportamento rituale rappresentati nei 33 secondi dello spot dell'azienda NJOY, sono chiaramente riconducibili, nell'immaginario degli spettatori, alla figura di un "classico" fumatore.

Un'ulteriore riflessione legata allo spot della NJOY riguarda l'influenza che quelle immagini possono avere sulle scelte ed i comportamenti di salute, in modo particolare dei più giovani.
Da molti anni studi scientifici sull'argomento, a partire dalla Social Cognitive Theory di Bandura, sottolineano il legame tra l'essere sottoposti ad immagini che ritraggono persone nell'atto di fumare e l'iniziazione al fumo da parte degli adolescenti. Specialmente se nelle immagini veicolate dai media il fumatore è un personaggio noto, attraente, sicuro di sé e *cool*, come l'attore protagonista dello spot NJOY.

Prodotto nuovo, vecchie strategie

Nonostante la sigaretta elettronica sia a tutti gli effetti un prodotto nuovo sul mercato, le strategie di promozione richiamano schemi e temi caratterizzanti le pubblicità di sigarette dagli anni quaranta in poi.
Perché per promuovere un prodotto innovativo, avendo di conseguenza un'ampia libertà di sperimentazione comunicativa, la maggioranza delle agenzie ha proposto scelte stilistiche "datate"?

Il divo

Stephen Dorff, star del cinema americano, pubblicizza le Blu Cigs. Nello spot in bianco e nero, l'attore che richiama in maniera sfacciata il James Dean dei tempi d'oro, con sguardo magnetico rivolto alla telecamera, racconta la sua storia di ex fumatore e la sua nuova vita di *svapatore*, libero e non più schiavo dei posaceneri.

Dopo la versione dello spot con il divo maschile, la Blu cig investe sulla celebre attrice Jenny McCarthy che, ripresa in un locale notturno in compagnia di un uomo, tra uno sguardo ammiccante e un accavallamento di gamba, dichiara come la sigaretta elettronica possa agevolare addirittura le relazioni sentimentali.

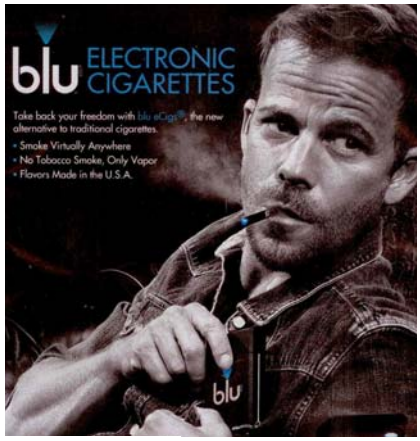
La scelta stilistica fatta dalle aziende per comunicare il *prodotto sigaretta elettronica* ricalca in larga misura temi e linguaggi delle pubblicità dei colossi del tabacco a metà del secolo scorso. Divi e dive, incarnanti il glamour dell'epoca, pagati profumatamente per comparire nei film con in mano una Marlboro rossa piuttosto che una Lucky Strike.

Le sigarette elettroniche conquistano anche i divi di Hollywood

Marilyn Monroe

Jenny McCarthy

Cary Grant



Stephen Dorff

Joan Crawford

Lindsay Lohan

La natura e la libertà

Un altro tema ricorrente, che in un certo senso si contrappone a quello del glamour e del divismo di cui sopra, è quello del ritorno al naturale, alla freschezza, alla libertà di fumare dappertutto.
L'azienda Eversmoke (che dichiara il suo messaggio già a partire dal nome), pubblicizza il suo prodotto utilizzando come testimonial ragazzi acqua e sapone, che amano la natura e l'aria fresca e buona, fresca come il vapore delle sue sigarette.

Anche questo tema non rappresenta una novità. Guardando la pubblicità degli anni '60 delle sigarette Pall Mall qui sotto, notiamo lo stesso tipo di scelta di visual (una donna graziosa coricata su un prato) e l'accento sul termine *natural*.

Diversi esponenti del mondo della Sanità Pubblica hanno richiamato l'attenzione su come, la scelta delle aziende di comunicare la sigaretta elettronica ai consumatori riprendendo le vecchie strategie di vendita delle industrie del tabacco, possa promuovere il consumo di sigarette invece di scoraggiarlo.
Le pubblicità, infatti, non veicolano il messaggio "la sigaretta elettronica ti aiuta a smettere di fumare" ma "la sigaretta elettronica ti rende cool, sexy e glamour".
Le tecniche pubblicitarie utilizzate dalle aziende di e-cig, insomma, sono le stesse che resero le sigarette così attraenti agli occhi di generazioni di ragazzi e ragazze degli anni cinquanta.

Svapata al gusto mohito

Le ricariche delle sigarette elettroniche sono disponibili in diversi aromi: anice, biscotto, tiramisù ne sono un esempio.
Il mercato in continua crescita, sviluppa sempre nuove fragranze, arrivando a proporre il gusto mohito che, insieme ad altri *flavour* che ricordano i cocktail più famosi, risulta essere molto apprezzato dai più giovani.

I CDC di Atlanta in un recente report descrivono un aumento vertiginoso dei fumatori di sigaretta elettronica di età compresa tra i 15 e i 25 anni nell'ultimo anno.

Nel giro di un anno il consumo in questa fascia di età è più che raddoppiato.
Secondo l'Ente la causa principale dell'aumento dei giovani svapatori è da ricercare proprio nel marketing serrato che le aziende rivolgono ai giovani.

Oltre alla vastissima scelta di aromi (ce n'è davvero per tutti i gusti), la promozione delle sigarette elettroniche passa anche dalle scelte di design del prodotto. Dalla sigaretta con gli Swarovski, a quella con led luminosi e colorati che si attivano ad ogni *svapata*.
Il design accattivante e la tendenza di possedere *il prodotto nuovo* possono contribuire all'iniziazione al fumo da parte dei più giovani? Secondo il Ministero della Salute il pericolo che i ragazzi vogliano sperimentare il nuovo prodotto alla moda c'è, tanto da intervenire con una legge che vieti la vendita delle sigarette elettroniche ai minori di 18 anni.

Dalla boutique al web: i canali di vendita

I negozi che vendono sigarette elettroniche sono progettati secondo criteri che rimandano a quelli utilizzati per altri tipi di prodotti. Arredi e vetrine che ricordano gioiellerie di lusso; oppure soluzioni hi tech e futuristiche che rimandano ai punti vendita dei prodotti di alta tecnologia.

Oltre al negozio, un canale molto efficace nella vendita delle e-cig è rappresentato dal web.
In Internet è un continuo fiorire di siti di aziende che propongono cataloghi con le più svariate offerte.
Numerosi sono inoltre i blog, i forum di discussione, le chat dedicati agli svapatori, tanto da far dichiarare al Parlamento Europeo che "*i consumatori ricavano benefici sociali dai numerosi forum di discussione on line, dai vaping club, trasformando la sigaretta elettronica in un hobby*".

La pubblicità e la promozione Made in Italy

Uno dei primi spot a comparire sui canali televisivi nazionali all'inizio del 2013, è quello dell'azienda torinese FumoOK. Testimonial dello spot, il principe Emanuele Filiberto di Savoia che sottolinea come il passaggio dalle sigarette tradizionali alla sigaretta elettronica lo abbia portato ad avere più fiato, a sentirsi meglio e a fumare "dove gli pare".
Non entrando nel merito dello stile utilizzato e del rapporto tra i due protagonisti dello spot che, per alcuni critici rafforza in modo palese le disuguaglianze di genere, ci interessa invece sapere che la pubblicità è stata segnalata dall'associazione dei consumatori all' Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato per essere ingannevole, facendo credere al consumatore, tra le altre cose, che l'utilizzo della sigaretta FumoOK porti a benefici in termini di salute.

L'azienda di Desenzano Ovale si affida al testimonial Gerry Scotti, star della televisione dal piglio bonario e rassicurante. Nello spot Gerry spiega ad alcuni amici le caratteristiche della sigaretta elettronica, insistendo sulla libertà di fumare in casa senza lasciare spiacevoli odori.

Anche l'azienda Ovale è stata segnalata al Garante per una pubblicità, questa volta a stampa, che, secondo Altroconsumo, paragona il vapore emesso dalla e-cig all'"innocuo" vapore acqueo.
Oltre alle pubblicità tv e stampa, la sigaretta elettronica è stata ed è tuttora, promossa da personaggi pubblici che dichiarano di utilizzarla o che si fanno immortalare nell'atto di svapare. Vedi il caso di Morgan, giudice di X Factor, talent show con un altissimo numero di spettatori che, nelle puntate della scorsa edizione del programma, immortalava in diverse riprese il cantante con la sua sigaretta elettronica tra le dita.
C'è poi chi ha intravisto un business sfruttando la propria notorietà.
Vasco Rossi promuove le sue "Il Blasco", sigarette elettroniche per "non smettere di fumare".
"Per noi fumatori che siamo sempre abituati ad avere il ciuccio in bocca, io direi che è l'uovo di Colombo….è una sigaretta per non smettere di fumare", dichiara il cantante.

E il noto attore Luca Argentero, ex concorrente del Grande Fratello, apre a Roma, lo scorso aprile, un negozio interamente dedicato alla sigaretta elettronica: "La fabbrica del vapore".

Il caso Gangnam style

Il primo spot di una sigaretta elettronica apparso sulle televisioni inglesi, quello dell'azienda E-lites, riprende un bambino che muove i primi passi (di danza) sulle note del tormentone musicale *GanGnam Style*, davanti allo sguardo attonito della mamma e dei nonni. Il padre non c'è; proprio in quei minuti si trova all'aperto per fumare una sigaretta.
Con il claim finale *"che cosa ti stai perdendo?",* l'azienda comunica l'importanza di scegliere la sigaretta elettronica per non correre il rischio di perdersi momenti importanti della propria vita.
Lo scorso settembre 2013, questo spot viene bandito dalla tv, dalla radio e dai giornali su richiesta dell'ASA, l'Advertising Standard Authority.
Le motivazioni della censura sono due:

- La pubblicità non è chiara su che cos'è e quali sono i componenti della sigaretta elettronica.
- La pubblicità associa l'immagine di un bambino al fumo, anche se non in maniera esplicita.

La mancanza di chiarezza sulle caratteristiche intrinseche della sigaretta elettronica, accomuna quasi tutte le pubblicità e le promozioni diffuse nei paesi dove queste non sono soggette a restrizioni.
Trattandosi di un prodotto relativamente nuovo sul mercato, è necessario che il consumatore sia informato in maniera adeguata, ad esempio dichiarando in maniera esplicita la presenza di nicotina e il divieto per i minori di 18 anni ed evitando slogan che facciano pensare alla e-cig come a un prodotto al 100% salutistico.

Bibliografia

1. WHO. Electronic nicotine delivery systems, including electronic cigarettes. 2012
2. Dalton M.A. et al. Effect of viewing smoking in movies on adolescent smoking initiation: a cohort study, Lancet, 2003
3. Bandura, A. Social foundations of thought and action: A social-cognitive theory. Englewood Cliffs, 1986
4. Nagy, E. Why E-Cigarette Advertising Could Be The Next Great Frontier For Creative Agencies. 2012
5. Jenny McCarthy and the selling of e-cigarettes. Scienceblog. 2013
6. Lum K. L. et al. Signed, sealed and delivered: "big tobacco" in Hollywood, 1927–1951. Tobacco Control. 2008
7. Morrish V. E-Cigarette Ads Should Discourage Tobacco Use, Not Promote It. New Republic. 2013
8. Novak S. E-Cigarette Ads Spark Lawmakers' Concern for Youths. National Journal. 2013
9. CDC. Notes from the Field: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2012. Settembre 2013
10. Parlamento Europeo. Electronic cigarettes, Library Briefing. 2013

8. LE PROVE SCIENTIFICHE A SUPPORTO DELL'EFFICACIA NELLA DISASSUEFAZIONE

La ricerca bibliografica

La ricerca bibliografica è stata svolta sulle principali banche dati biomediche ed è aggiornata al mese di luglio 2013. Non è stata usata una strategia di ricerca particolare; in quanto argomento nuovo, il numero di pubblicazioni è ancora limitato, e si è ritenuto utile effettuare l'analisi di tutti i titoli reperibili sulle banche dati con l'uso della parola chiave "electronic cigarette/s" *and* "smoking cessation". Le pubblicazioni su tale argomento iniziano nell'anno 2009.

Sono stati reperiti:

Dalla banca dati:	N. articoli
Medline	73
EMbase	81
The Cochrane Library	1 protocollo di ricerca (1)

Di queste pubblicazioni, 27 studi sono ritenuti attinenti al tema e ne sono stati selezionati 3 sulla base del disegno dello studio e della durata del follow up (minimo 6 mesi).

Gli studi

Lo studio di Polosa et al (2), pubblicato nel 2011 è uno studio prospettico condotto su 40 fumatori sani (26 maschi e 14 femmine), di età compresa tra 16 e 40 anni, non intenzionati a smettere e che fumavano più di 15 sigarette al giorno.
I partecipanti, ai quali vengono fornite gratuitamente sigarette elettroniche contenenti nicotina, sono stati sottoposti a 5 visite di monitoraggio: al tempo 0, e dopo 4, 8, 12, 24 settimane. Completano lo studio 27 partecipanti, poiché 13 vengono persi al follow up.
I risultati dopo 6 mesi dimostrano che 13 dei partecipanti hanno ridotto il numero di sigarette fumate del 50%, 5 dell'80% e 9 hanno smesso del tutto.

Gli autori concludono che la sigaretta elettronica è uno strumento promettente per facilitare la cessazione del fumo di tabacco e per supportare politiche per la riduzione del rischio.
Le sigarette elettroniche fornite ai partecipanti allo studio sono state provviste dalla stessa ditta che ha finanziato la ricerca.

Lo studio di Caponnetto et al (3), presentato nel 2012 alla Conferenza della società per la ricerca sulla nicotina e il tabacco in Europa, è uno studio caso-controllo in doppio cieco effettuato su 300 fumatori non intenzionati a smettere. I partecipanti sono stati suddivisi in 3 gruppi, ognuno dotato di sigarette elettroniche con 2 diversi dosaggi di nicotina o senza nicotina. In particolare:

- Gruppo A: E-sig con nicotina 7,2 mg,
- Gruppo B: E-sig con nicotina 4,8 mg,
- Gruppo C: E-sig senza nicotina.

I risultati sono stati valutati dopo 3 e 12 mesi, e l'esito considerato come percentuale di partecipanti che hanno ridotto del 50% il numero di sigarette fumate o che si sono astenuti.

A 3 mesi	Riduzione del 50% nel n. di sigarette	Astensione
Gruppo A	21%	11%
Gruppo B	16%	17%
Gruppo C	19%	4%
A 12 mesi	Riduzione del 50% nel n. di sigarette	Astensione
Gruppo A	9%	13%
Gruppo B	8%	9%
Gruppo C	10%	4%

Gli autori evidenziano che la sigaretta elettronica è potenzialmente efficace come strumento per facilitare la cessazione o la

riduzione nel numero di sigarette fumate; i risultati relativi al contenuto della nicotina sono tuttavia difficilmente interpretabili.
Il direttore del gruppo di ricerca è consulente della ditta che ha fornito le sigarette elettroniche ai gruppi dei partecipanti.
L'indagine condotta da Siegel et al (4), è stata svolta online nell'arco di 6 mesi, utilizzando un questionario inviato per email a 5000 persone che avevano acquistato la sigaretta elettronica. Gli indirizzi mail degli acquirenti sono stati forniti da una ditta produttrice di e-sig.
Dei 5000 questionari inviati, solo 216 hanno ricevuto la risposta (tasso di risposta del 4.3%); in questo campione, il numero dei maschi era più del doppio di quello delle femmine.
Tra i rispondenti, il 66,8% riporta di avere ridotto il numero di sigarette fumate, e il 48,8% di avere smesso di fumare per un periodo.
Dopo 6 mesi, il 31% dei rispondenti riferisce di non avere fumato durante i 6 mesi dell'indagine; di questi, il 57% dichiara di avere fumato nel frattempo le sigarette elettroniche.
Anche in questo studio, la sigaretta elettronica si dimostra uno strumento adeguato per la riduzione o la cessazione del fumo.

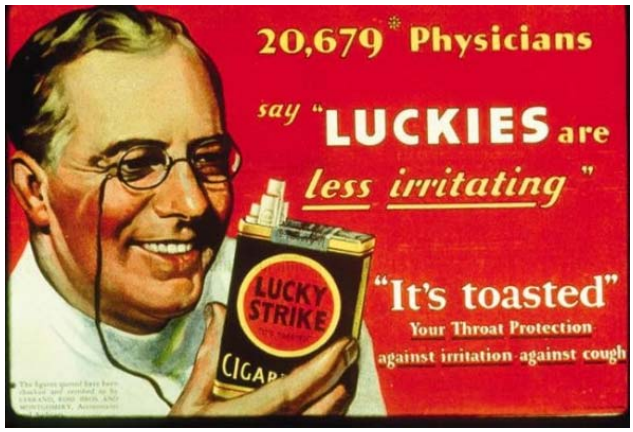
Considerazioni conclusive

Nei tre studi considerati, la sigaretta elettronica si dimostra potenzialmente efficace nella riduzione e nella cessazione del fumo di tabacco, in particolare fornendo la possibilità di diminuire i sintomi del *craving* dovuti all'astinenza.

Si segnala tuttavia che tali studi hanno limiti che non possono essere ignorati nella valutazione dei risultati:

1. i campioni della popolazione esaminata sono piccoli o non rappresentativi,
2. può esistere un bias di selezione nella popolazione esaminata,
3. si verifica un alto numero di perdite al follow up, la cui durata è troppo breve, o il tasso di risposta è troppo basso,
4. vi sono possibili conflitti di interesse.

Allo stato attuale della conoscenza, non sarebbe corretto affermare che la sigaretta sia da consigliare a chi intende smettere di fumare, almeno fino a che non ne siano noti gli effetti sulla salute a medio e lungo termine.
Inoltre, il basso numero dei trial clinici conclusi a tutt'oggi non permette di chiarire se questo dispositivo sia più o meno efficace di altri già in uso (inalatori, cerotti, gomme da masticare), come rilevato anche nella revisione di Odum et al (5).
Sono in corso al momento alcuni importanti protocolli di studio (1, 6) che potranno dare una risposta più chiara al problema considerato.



Bibliografia

1. McRobbie H, Bullen C, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 11. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.

2. Polosa R, Caponnetto P, Morjaria JB, et al. Effect of an electronic nicotine delivery device (e-cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-month pilot study. BMC Public Health. 2011;11:786.

3. Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Russo C, Polosa R. The efficacy and safety of an electronic cigarette (eclat) study: a prospective 12-month randomized control design Study. 14th Conference of the Society for Research on Nicotine and Tobacco-Europe."Mission Possible – Towards a Tobacco-Free Society" 30 August – 2 September, 2012. University of Helsinki Finland.

4. Siegel MB, Tanwar KL, Wood KS. Electronic cigarettes as a smoking-cessation tool - results from an online survey. Am J Prev Med. 2011;40(4):472-475.

5. Odum LE, O'Dell KA, and Schepers JS. Electronic Cigarettes: Do They Have a Role in Smoking Cessation? Journal of Pharmacy Practice. 2012; 25:611.

6. Bullen C, Williman J, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Walker N. Study protocol for a randomised controlled trial of electronic cigarettes versus nicotine patch for smoking cessation. BMC Public Health. 2013 Mar 8;13:210. doi: 10.1186/1471-2458-13-210.

9. LA NORMATIVA

La sigaretta elettronica non è al momento oggetto di una normativa apposita, né a livello nazionale, né a livello comunitario. Ciò non deve stupire: la legge è fatta per regolamentare certi aspetti della vita sociale, quindi si sviluppa sempre dopo i fenomeni sociali, e dopo che questi siano stati considerati come rilevanti sotto il profilo giuridico.
Anche se manca una normativa specifica, si deve tener conto di tutte le altre norme che vanno rispettate, considerando la sigaretta elettronica, sia dal punto di vista dell'oggetto (le sue componenti, la sua produzione, il commercio,..) sia dal punto di vista del suo uso (chi lo usa, quali effetti ha…).

Dopo l'ingresso sul mercato della sigaretta elettronica il legislatore è stato sollecitato da più parti a intervenire e sono stati emanati vari provvedimenti; li citeremo nel corso della trattazione, concludendo con un capitolo dedicato alle prospettive di regolamentazione europea che sono in fase di elaborazione.
Data l'evoluzione del quadro normativo, il presente capitolo è stato aggiornato, dopo il processo e contiene riferimenti alla normativa in vigore al novembre 2013; i lettori tengano conto della necessità di verificare i successivi aggiornamenti normativi, mediante la consultazione dei testi di legge vigenti.

La sigaretta elettronica come un "prodotto"

Se si considera la sigaretta elettronica come un bene dell'industria manifatturiera, un "prodotto", occorre fare riferimento alla normativa europea sulla "Classificazione imballaggio e etichettatura dei preparati pericolosi".
Alla prima direttiva del 1999(1999/45/CE) - attuata dall'Italia con il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65 - è seguito il Regolamento Europeo 2008/1272.
Un'altra direttiva europea del 2001 (2001/95/CE) - attuata dall'Italia con il Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 172 - tratta della "Sicurezza generale dei prodotti". Anche questa direttiva è stata successivamente riformata con un Regolamento entrato in vigore in tutti gli stati membri dal 1° giugno 2007: Regolamento 2006/1907 "Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche"(REACH).

La sigaretta elettronica è un prodotto per il quale occorre far riferimento a entrambi i regolamenti sopra citati. Dal punto di vista della sua classificazione come prodotto è un **contenitore di sostanze pericolose** perchè il liquido è, per la normativa, una "miscela" di sostanze, fra cui una, la nicotina, è classificata sostanza pericolosa.

Il produttore deve quindi predisporre un'adeguata protezione dei lavoratori e dell'ambiente, evitando il rischio di contatto pericoloso o dispersione della nicotina durante la lavorazione e il trasporto delle sigarette elettroniche, o meglio, delle loro ricariche contenenti nicotina.
Quando la miscela contiene nicotina in misura superiore allo 0,1% occorre che il prodotto sia accompagnato da una **scheda di sicurezza chimica,** in cui si dettagliano i dati tecnici, tossicologici, i pericoli e le misure di sicurezza da adottare. La scheda di sicurezza va predisposta dal produttore o dall'importatore. In tal modo si assicura l'adeguata applicazione della norma anche per i prodotti provenienti da Paesi al di fuori dell'Unione Europea.

A protezione del consumatore è previsto che sulla confezione siano riportate, ben visibili, le **avvertenze e i simboli di prodotto**

tossico. A questo riguardo, dal 1 gennaio 2015 entrerà in vigore la nuova etichettatura dei prodotti prevista dal Regolamento Europeo 2008/1272 CLP.

Riguardo all'applicazione della normativa europea in Italia si segnalano due circolari del Ministero della Salute, emanate l'11 febbraio 2010 e il 9 marzo 2010, secondo le quali le cartucce delle sigarette elettroniche sono "contenitori di un preparato"; nel caso che il produttore non fornisca alcuna certificazione del contenuto, l'obbligo di far eseguire le analisi di laboratorio e provvedere alla certificazione grava sull'importatore/costruttore.

La protezione dei minori

La normativa europea a protezione dei consumatori e la normativa nazionale in materia di salute dedicano particolare attenzione alla protezione dei minori.

Sulla base di un principio di cautela, pur in assenza di dati certi sul danno alla salute il Ministero della Salute, nel 2012 ha considerato che ci fossero "…i presupposti per adottare urgenti misure cautelative a tutela della salute dei minori" e ha emanato una serie di ordinanze:
- 28 settembre 2012: ordinanza ministeriale che pone il divieto vendita di sigarette elettroniche con nicotina a minori di 16 anni
- 2 aprile 2013: ordinanza ministeriale che porta il medesimo divieto a minori di 18 anni
- 26 giugno 2013: ordinanza ministeriale "Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e divieto di utilizzo nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche"

Il Parlamento ha infine approvato con legge 8 novembre 2013 n. 128 (conversione in legge del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca.».) **il divieto di fumo nelle scuole,** o più precisamente, il divieto di fumo di sigaretta elettronica (e no) "nei locali chiusi e nelle aree all'aperto di pertinenza delle istituzioni del sistema educativo di istruzione e di formazione, comprese le sezioni di scuole operanti presso le comunità di recupero e gli istituti penali per i minorenni, nonche' presso i centri per l'impiego e i centri di formazione professionale." (Art. 4 -Tutela della salute nelle scuole)
Oltre a questo, a tutela dei più piccoli e in applicazione dei regolamenti europei sulle sostanze pericolose già citati, sulle confezioni va sempre riportata l'avvertenza "Tenere lontano dalla portata dei bambini."

La sigaretta elettronica come un "Presidio medico"

Vi è chi considera la sigaretta elettronica come un mezzo per cessare l'uso della sigaretta tradizionale e quindi per la disassuefazione dalla nicotina; come tale, la sigaretta elettronica può essere ricompresa fra i presidi medici e quindi soggetta alla Direttiva Europea 2001/83/CE "Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" che è stata recepita dall'Italia con decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219.

Secondo questa direttiva per l'immissione in commercio occorre una preventiva autorizzazione dal parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'autorizzazione viene rilasciata per i prodotti che hanno uno **scopo terapeutico,** sulla base di valutazioni di efficacia, sicurezza, qualità e rapporto rischi benefici favorevole

Il prodotto così autorizzato verrebbe quindi commercializzato preferibilmente attraverso le farmacie, allo stesso modo degli altri dispositivi medici contenenti nicotina.

Sebbene vi siano studi scientifici recenti volti a dimostrare queste caratteristiche, l'industria della sigaretta elettronica non sembra propendere verso questa via di introduzione del prodotto sul mercato.

La sigaretta elettronica come un "modo di fumare"

La sigaretta elettronica ha introdotto un nuovo modo di assumere nicotina, in assenza della combustione del tabacco.
Le normative sul divieto di fumo e di pubblicità dei prodotti da fumo finora hanno sempre considerato l'origine del prodotto, come derivato dal tabacco.
La principale norma, la Direttiva 2001/37/CE recepita dall'Italia con il Decreto legislativo n. 184 del 24 giugno 2003 definisce infatti i prodotti del tabacco come "i prodotti destinati a essere fumati, fiutati,succhiati o masticati, che siano, anche parzialmente, costituiti di tabacco, geneticamente modificato o no".

E' chiaro che la ragione della normativa restrittiva sta nel fatto che il tabacco contiene la nicotina, riconosciuta come dannosa per la salute, ma la legge non si può estendere automaticamente, per analogia, alla sigaretta elettronica, che può contenere la nicotina, ma senza tabacco.

In modo simile, la Direttiva 2003/33/CE – recepita dall'Italia con Decreto legislativo n. 300 del 16 dicembre 2004 che contiene i divieti di pubblicità dei prodotti del tabacco non si applica ai "prodotti contenenti nicotina" né ai "prodotti da fumo a base di erbe".

L'Organizzazione Mondiale della Sanità il 21 maggio 2003 ha approvato la Convenzione Quadro per la Lotta al Tabagismo (ratificata dall'Italia con legge 75/2008) e, anche in questo caso l'associazione fra tabacco e nicotina è completa:
- nella premessa si legge: "… preoccupate per consumo di tabacco"
-All'art 5 (obblighi generali di ogni Stato): "…adotta e applica misure legislative, amministrative e/o altre misure efficaci per elaborare politiche appropriate per prevenire e ridurre il consumo di tabacco, la dipendenza da nicotina e l'esposizione al fumo del tabacco"
-all'art 8:"Le parti riconoscono che è chiaramente stabilito, su basi scientifiche, che l'esposizione al fumo di tabacco provoca la malattia, l'inabilità e la morte."
-all'art 22 (cooperazione nei campi scientifico, tecnico e giuridico e fornitura di competenze connesse), punto e), si impegnano " a definire i metodo di lotta al tabagismo compreso quello per il trattamento completo contro l'assuefazione alla nicotina" e al punto f) "a promuovere la ricerca tendente a rendere il costo della cura (..) più abbordabile".

In Italia fino al cosiddetto "decreto Balduzzi" (legge 8 novembre 2012, n. 189 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.") Si è riconfermata questa direzione:
"Art. 7 "Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attivita' sportiva non agonistica" .
Chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identita', tranne nei casi in cui la maggiore eta' dell'acquirente sia manifesta.
Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto e'

commesso piu' di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attivita'.

…

I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'eta' anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione."

Primi segnali di normativa che limita l'uso della sigaretta elettronica.

A partire dal 2013 si osservano le prime iniziative di regolamentazione per legge dell'uso delle sigarette elettroniche, intese come oggetti atti a fumare e, come tali, potenziali fonti di disturbo o danno a terzi.

La norma di riferimento per l'Italia è la legge Sirchia, anche nota come legge antifumo (legge 16 gennaio 2003, n. 3)
All'art 51 "Tutela della salute dei non fumatori" la legge dispone:
"È **vietato fumare nei locali chiusi**, ad eccezione di:
a) quelli privati non aperti ad utenti o al pubblico;
b) quelli riservati ai fumatori e come tali contrassegnati.

Dal momento che non si parla specificatamente di fumo da tabacco, è stato possibile utilizzare questa norma di legge per vietare il fumo di sigaretta elettronica; così in molti Comuni sono state emesse ordinanze dei Sindaci e sono stati posti divieti anche da privati (compagnie di trasporto, cinema, ristoranti…)

Nel panorama delle ordinanze sindacali, si segnala quella di Vallo della Lucania, una delle prime, in cui il divieto è disposto per tutti i locali aperti al pubblico, compresi i circoli privati e locali di intrattenimento: divieto che quindi si applica anche… agli stessi negozi in cui si vendono le sigarette elettroniche!

Un provvedimento assai dibattuto (non solo in Italia) è poi quello relativo alla tassazione delle sigarette elettroniche: contenuto in proposte di legge, poi ritirato a seguito di emendamenti, quindi riproposto.
L'esperienza della sigaretta tradizionale consente di affermare che questo non sia un valido mezzo per limitare il consumo di chi già fuma, anche se in tempi di crisi potrebbe scoraggiare il diffondersi del commercio.

La revisione della normativa europea

A dicembre 2012 si è avviato l'iter per aggiornare la normativa europea, con una nuova Direttiva sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.
La direttiva sarà incentrata su cinque settori di intervento:

1) prodotti del tabacco non da fumo, prodotti contenenti nicotina e prodotti da fumo a base di erbe
2) confezionamento ed etichettatura,
3) ingredienti/additivi,
4) vendite a distanza transfrontaliere
5) rintracciabilità ed elementi di sicurezza.

Nella proposta si legge che un "**prodotto contenente nicotina**" è " un prodotto che i

consumatori possono consumare per inalazione, ingestione o in altra forma e al quale la nicotina è aggiunta durante il processo di fabbricazione o direttamente dall'utilizzatore prima o durante il consumo".
Il parere espresso dalla Commissione Sanità del Senato il 30 gennaio 2013 sul testo di nuova direttiva europea fa trasparire un dibattito articolato sulla materia e si conclude osservando "infine che occorre prestare maggiore attenzione alla commercia-lizzazione ampiamente pubblicizzata, delle sigarette elettroniche, poiché esse, come rilevato da un recente parere dell'Istituto

Superiore di sanità, sollevano preoccupazioni per la salute pubblica, per il fatto che potrebbero rappresentare un rischio di iniziazione di fumo di sigaretta convenzionale a base di tabacco e di potenziale dipendenza dalla nicotina. Tale rischio è notevole

soprattutto per i giovani, considerando la facilità di reperimento su internet di questi articoli proprio da parte di giovani clienti."

L'emanazione della nuova direttiva europea, inizialmente prevista entro la fine del 2013, avverrà probabilmente nella primavera 2014. L'8 ottobre 2013 il Parlamento europeo ha approvato una serie di emendamenti (ben 86!) che riguardano in molti casi aspetti concernenti la sigaretta elettronica, sia in direzione di una maggiore prevenzione del fumo nei giovani sia in direzione opposta, di non considerare la sigaretta elettronica con nicotina alla stregua di un presidio medico.

Bibliografia

1. Regolamento Europeo (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE - Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 30.12.2006 IT L 396
2. Regolamento Europeo (CE) N. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 - Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 31.12.2008 IT L 353
3. Legge 16 gennaio 2003, n. 3 Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione. Gazzetta Ufficiale n.15 del 20-1-2003 - Suppl. Ordinario n. 5
4. D. Lgs. 14 marzo 2003, n. 65 Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. Gazzetta Ufficiale n.87 del 14-4-2003 - Suppl. Ordinario n. 61
5. D. Lgs. giugno 2003, n. 184 Attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco. Gazzetta Ufficiale n.169 del 23-7-2003
6. D. Lgs. 21 maggio 2004, n. 172 Attuazione della direttiva n. 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Gazzetta Ufficiale n.165 del 16-7-2004

7. D. Lgs. 16 dicembre 2004, n. 300Attuazione della direttiva 2003/33/CE in materia di pubblicita' e di sponsorizzazione dei prodotti del tabacco. Gazzetta Ufficiale n.297 del 20-12-2004
8. D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE. Gazzetta Ufficiale n.142 del 21-6-2006 - Suppl. Ordinario n. 153
9. Legge 18 marzo 2008, n. 75 Ratifica ed esecuzione della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanita' - OMS - per la lotta al tabagismo, fatta a Ginevra il 21 maggio 2003. Gazzetta Ufficiale n.91 del 17-4-2008 - Suppl. Ordinario n. 97
10. Legge 8 novembre 2012, n. 189 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute. Gazzetta Ufficiale n.263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n. 201
11. Legge 8 novembre 2013, n. 128 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, recante misure urgenti in materia di istruzione, universita' e ricerca. Gazzetta Ufficiale n.264 del 11-11-2013
12. Ordinanza Ministero della Salute 28 settembre 2012 Divieto di vendita ai minori di anni 16 di sigarette elettroniche con presenza di nicotina Gazzetta Ufficiale n. 248 del 23/10/2012
13. Ordinanza Ministero della Salute 2 aprile2013 Divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30/04/2013
14. Ordinanza Ministero della Salute 26 giugno 2013 Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e divieto di utilizzo nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche Gazzetta Ufficiale n. 176 del 29/07/2013
15. Circolare del Ministero della Salute n. 6710-p - 11 febbraio 2010 http://www.trovanorme.salute.gov.it ultima visita 20.1.2014
16. Circolare del Ministero della Salute n. 11014-p - 9 marzo 2010 http://www.trovanorme.salute.gov.it ultima visita 20.1.2014
17. Risoluzione della 12ª Commissione Permanente del Senato della Repubblica approvata nella seduta pomeridiana del 30 gennaio 2013 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati - doc. XVIII n. 183 http://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/698023.pdf ultima visita 21.1.2014

Per maggiori informazioni contattare:

Centro Regionale di Documentazione per la Promozione della Salute, ASL TO3
Via Sabaudia 164, 10095, Grugliasco (TO)
Tel. 01140188210-502 - Fax 01140188501 - info@dors.it