

FDA

La FDA propone livelli più bassi di nicotina nelle sigarette

GREGORY TWACHTMAN

Frontline Medical News

I livelli di nicotina nelle sigarette potrebbero subire una significativa riduzione in base alle opzioni regolatorie che la Food and Drug Administration sta considerando.

Le sigarette “sono l’unico prodotto di consumo legale che, quando utilizzato come previsto, uccide la metà di tutti gli utilizzatori a lungo termine”, ha detto il Commissario FDA Scott Gottlieb, MD, in una dichiarazione che ne ha annunciato l’impegno.

L’agenzia sta richiedendo osservazioni su una proposta di regolamento riguardante “un possibile livello massimo di nicotina che risulterebbe adeguato alla protezione della salute pubblica, alla luce delle evidenze scientifiche sulle proprietà assuefacenti della nicotina nelle sigarette”. Un preavviso della proposta di regolamentazione è stato pubblicato online il 15 marzo e nel Registro Federale il 16 marzo.

La FDA sta richiedendo, inoltre, osservazioni su diverse altre aree per contribuire a informare gli eventuali interventi normativi in corso, fra cui, valutare se il nuovo standard con un livello più basso di nicotina debba essere implementato subito o con un approccio graduale, se la FDA debba specificare ai produttori un metodo da utilizzare per rilevare i livelli di nicotina nei loro prodotti e se è tecnicamente ottenibile il livello più basso proposto.

L’agenzia sta richiedendo osservazioni sui potenziali effetti inattesi legati alla riduzione della quantità di nicotina nelle sigarette, come il passaggio ad altri prodotti combustibili del tabacco compresi i sigari in associazione o come sostituti dell’utilizzo delle sigarette, l’aumento del numero di sigarette fumate o la ricerca di nicotina equivalente in forme di tabacco non combustibili.

Al momento, la FDA non sta proponendo un determinato livello di nicotina. Sebbene il preavviso richieda nello specifico “i vantaggi dei livelli di nicotina come 0,3 - 0,4 e 0,5 mg di nicotina/g di carica di tabacco”, non sta affermando che questo sia il range da prendere in considerazione.

Mitch Zeller, Direttore del FDA Center for Tobacco Products, ha dichiarato du-

PNEUMORAMA offre ai suoi lettori *News from the college* tratto dal numero di aprile 2018 di **CHEST Physician**, pubblicazione mensile dell’American College of Chest Physicians.
Traduzione a cura di Stefano Picciolo.



Dana Thompson

rante la conferenza stampa del 15 marzo: “altrimenti potrebbe essere pregiudicata una possibile regolamentazione o un determinato livello, per tale motivo, è stata formulata una proposta avanzata di regolamentazione, tuttavia condividiamo tutta la scienza di cui siamo a conoscenza ed esaminiamo gli studi che sono stati fatti finora nel tentativo di trovare qual è il giusto livello”.

Egli ha anche affermato che la FDA mira ad assicurarsi che il livello sia abbastanza basso in modo tale che non possa essere compensato dal fumare di più o inalare più a fondo e trattenere il respiro, proprio come i fumatori facevano quando fumavano sigarette “light” nel mercato non regolato.

Mr. Zeller ha dichiarato che la richiesta di commenti su quei determinati livelli si basa sulle evidenze scientifiche esposte nel preavviso, ma non anticipa necessariamente lo standard che sarà fissato.

Gli esperti della FDA, in un brano pro-

spettico pubblicato il 15 marzo sul New England Journal of Medicine, hanno scritto che dalla drastica riduzione della quantità di nicotina nelle sigarette ci si aspetta di ridurre significativamente non solo il numero di persone assuefatte alle sigarette, ma anche gli effetti negativi sulla salute a causa della dipendenza dalla nicotina (doi: 10.1065/NEJMSr1714617).

Benjamin J. Apelberg, PhD, Direttore della Division of Population Health Science, Office of Science, e i suoi colleghi all’interno del FDA Center for Tobacco Products hanno scritto nel report: “i nostri risultati dimostrano che diminuire i livelli di nicotina nelle sigarette ha il potenziale di ridurre sostanzialmente l’enorme carico di morti e le malattie legate al fumo”.

Il modello per la realizzazione di una politica di livelli più bassi di nicotina suggerisce che la prevalenza del fumo si ridurrà da una mediana di 12,8% nello scenario basale a una mediana del 10,8% entro un anno dall’implementazione, con un incremento legato alla cessazione del fumo.

“Stimiamo che circa 5 milioni di fumatori aggiuntivi smetteranno di fumare entro un anno dopo l’implementazione della politica ipotetica”, hanno scritto il Dr. Apelberg e i suoi colleghi. “Per il 2060, la prevalenza del fumo scenderà dal 7,9% nello scenario basale all’1,4% nello scenario della politica”.

Essi hanno osservato che la loro analisi si basa su un livello di nicotina che è “così basso che non ci sarà abbastanza nicotina disponibile nel tabacco delle sigarette tale da sostenere la dipendenza dei fumatori”.

gtwachtman@frontlinemedcom.com