Repubblica e Cantone Ticino Dipartimento della sanità e della socialità Ufficio del medico cantonale

Servizio di promozione e valutazione sanitaria

La IQOS e le sue sorelle: i prodotti a tabacco riscaldato

Autori:

M. Perucchi, M. Bouvier Gallacchi Servizio di promozione e di valutazione sanitaria Via Orico 5 – 6500 Bellinzona Tel + 41 91 814 30 50 / dss-upvs@ti.ch

Gennaio 2018



Indice

Cosa sono i prodotti "a tabacco riscaldato"	1
Tossicità: cosa dicono gli studi?	2
Regolamentazione	4
Industria del tabacco: strategia e marketing: l'esempio della IQOS	5
Consumi e tendenze	6
Raccomandazioni	8

Cosa sono i prodotti "a tabacco riscaldato"

Dopo le sigarette elettroniche sono apparsi sul mercato nuovi prodotti sdoganati dalle multinazionali del tabacco come "prodotti a rischio ridotto". A differenza delle sigarette elettroniche che contengono un liquido composto essenzialmente da glicole propilenico, acqua, aromi ed eventualmente nicotina, questi nuovi prodotti contengono tabacco vero e proprio. A detta delle aziende produttrici la differenza rispetto alla sigaretta tradizionale è che in questi dispositivi il tabacco non viene bruciato ma riscaldato a temperature molto inferiori¹, con il risultato di non provocare fenomeni di combustione (in inglese: heat-not-burn tobacco products). In assenza di processi di combustione si eliminano o si riducono la maggior parte delle sostanze dannose del tabacco e si riducono quindi i rischi per la salute: questa almeno la tesi dell'industria.



Immagine di un prodotto a tabacco riscaldato

Tra questi nuovi prodotti sono da citare la IQOS che la Philip Morris (PM) ha lanciato sul mercato svizzero nell'agosto del 2015, la glo della British American Tobacco, presente in Svizzera dall'aprile del 2017 e la PLOOM TECH della Japan Tobacco International (JTI) disponibile da luglio 2017 nel nostro paese².

¹ A detta dei produttori la IQOS scalda il tabacco a 350 gradi, la glo a 240 e la PLOOM TECH a 30. A titolo di confronto le e-cig producono vapore a 150 gradi mentre le sigarette tradizionali bruciano a circa 800 gradi.

IQOS e glo si presentano come un cilindro autoriscaldante alimentato da una batteria nel quale va inserita una cartuccia di tabacco (una mini-sigaretta di circa 3 cm chiamata stick o bastoncino e dotata di un filtro che ricorda quello della sigaretta tradizionale). Il kit, che oltre al cilindro contiene una batteria portatile e un caricabatteria, è venduto al prezzo di 80 franchi mentre un pacchetto di 20 cartucce (stick) costa 8 franchi, un costo paragonabile a quello di un pacchetto di sigarette. PLOOM TECH viene definita dalla JTI un vaporizzatore di tabacco, una sorta di ibrido tra una sigaretta elettronica e una IQOS; riscaldando un liquido di cui la composizione esatta non è conosciuta ai consumatori l'apparecchio genera un vapore che viene aspirato passando attraverso una capsula contenente tabacco. Il dispositivo e una ricarica di capsule di tabacco sono venduti al prezzo di 25 franchi, le ricariche a franchi 7.50. Tutti questi dispositivi a base di tabacco riscaldato non producono né cenere né odori.

La IQOS è stata commercializzata dapprima in Giappone e Italia (autunno 2014), subito dopo in Svizzera e nel frattempo si è diffusa in molti altri paesi mentre non è per il momento disponibile sul mercato americano. Una domanda di commercializzazione, presentata a fine 2016 dalla Philip Morris International, è attualmente al vaglio della FDA, l'autorità sanitaria americana³. La glo è stata lanciata a fine 2016 in Giappone e ora è presente in Svizzera e in Canada, la PLOOM TECH è arrivata in Svizzera dopo essere stata lanciata in Giappone.

Tossicità: cosa dicono gli studi?

A tutt'oggi sono pochissimi gli studi scientifici disponibili relativi alla tossicità di questi prodotti, soprattutto quelli indipendenti, riguardano unicamente la IQOS e concernono analisi comparative tra tabacco bruciato e tabacco riscaldato.

Secondo i dati forniti da Philip Morris, rispetto alla sigaretta tradizionale, la IQOS consente di ridurre del 90-95% le tossine dannose del tabacco quali monossido di carbonio, benzene, acroleina. Inoltre, sempre secondo il produttore, la IQOS produce un aerosol molto meno tossico e non influenza quindi in maniera negativa la qualità dell'aria⁴. Anche Japan Tobacco International afferma che studi eseguiti in vitro dimostrano una riduzione del 99% delle componenti tossiche o potenzialmente tossiche nel vapore della PLOOM TECH rispetto al fumo della sigaretta tradizionale⁵. Imperial Tobacco, un concorrente di PM, ha risposto con uno studio che evidenzia che, se è vero che la maggior parte delle sostanze tossiche associate al fumo di sigaretta sono

² IQOS, glo e PLOOM TECH sono marchi registrati.

³ https://www.fda.gov/TobaccoPro<u>ducts/Labeling/MarketingandAdvertising/ucm546281.htm</u>

⁴ Dettagli sui risultati degli studi della PM sono riportati nel documento "Reduced-risk product scientific update. Issue 01, September 2016" scaricabile <u>qui</u>.

⁵ Jones J. Technical features of Ploom Tech JTI's novel tobacco vapor. International Symposium on Nicotine Technology 2017. Scaricabile qui

idotte dell'85-95% nella IQOS, queste stesse sostanze non sono presenti o non sono rilevabili nella e-cig che risulta quindi meno dannosa⁶.

Gli studi scientifici indipendenti disponibili sono quello pubblicato dall'Università di Losanna sotto forma di research letter nel JAMA Internal Medicine del 22 maggio 2017 e uno studio del National Institute of Public Health giapponese⁸; entrambi gli studi hanno confrontato il contenuto delle emissioni delle IQOS con quello di una sigaretta tradizionale (una sigaretta commerciale Lucky Strike nello studio svizzero e 2 sigarette standardizzate nello studio giapponese). Lo studio svizzero conferma quanto affermato da Philip Morris circa le temperature a cui viene riscaldato il tabacco ma diverge nella valutazione sull'emissione di sostanze nocive: indipendentemente dal fatto che quello rilasciato dalla IQOS sia considerato vapore, come sostiene il produttore, o fumo, dall'analisi in laboratorio risulta che le emissioni delle IQOS testate contengono sostanze tossiche analoghe a quelle rilasciate dalle sigarette tradizionali quali composti organici volatili, idrocarburi policiclici aromatici, nicotina e anche monossido di carbonio. Le concentrazioni rilevate sono minori ma comunque importanti, almeno per alcune sostanze: l'IQOS contiene l'84% della nicotina presente nel fumo di una sigaretta tradizionale, l'82% di acroleina e il 4% di benzopirene. Da rilevare che la metodologia seguita da questo studio svizzero è stata contestata sulle pagine dello stesso Jama Internal Medicine in quanto non avrebbe rispettato gli standard di analisi stabiliti e riconosciuti per le sigarette tradizionali. Nello studio giapponese le emissioni prodotte dalle IQOS contengono la metà delle concentrazioni di catrame rilevate nel fumo delle sigarette standardizzate, un quinto delle concentrazioni di nitrosamine e un centesimo di monossido di carbonio mentre le concentrazioni di nicotina sono simili. L'inchiesta dello studio giapponese evidenzia inoltre che il 37% di chi è stato esposto al fumo passivo generato da un dispositivo heat-not-burn ha riportato almeno un sintomo, per quanto lieve.

I dati della ricerca svizzera sembrano trovare riscontro in un precedente studio indipendente, pubblicato da ricercatori dell'Istituto nazionale dei tumori di Milano, che ha confrontato le emissioni di una sigaretta tradizionale con quelle della sigaretta elettronica di vecchia generazione e della IQOS⁹. Diversamente dagli studi citati sopra, il confronto non è stato effettuato attraverso macchinari che simulano la realtà ma analizzando le emissioni generate da fumatori. L'analisi evidenzia nella IQOS "emissioni statisticamente significative, sebbene inferiori alle sigarette

-

⁶ O'Connell G, Wilkinson P, Burseg KMM, Stotesbury SJ, Pritchard JD. Heated tobacco products create side-stream emissions: implications for regulation. J Environ Anal Chem 2015; 2: 163. Full-text

⁷ Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A. Heat-no-burn tobacco cigarettes: smoke by any other name. JAMA Int Med 2017; 177(7): 1050-1052. <u>Abstract</u>

⁸ Bekki K, et al. Comparison of chemicals in mainstream smoke in heat-but-not-burn tobacco and combustion cigarettes. J UOEH 2017; 39 (3): 201-207. Full-text

⁹ Ruprecht AA, De Marco C, Saffari A, et al. Environmental pollution and emission factors of electronic cigarettes, heatnot-burn tobacco products and conventional cigarettes. Aerosol Science and Technology. Published online: 28 Feb 2017. Full-text

tradizionali, di diversi composti organici tra cui n-alcani, acidi organici, nicotina e aldeidi quali acetaldeide, formaldeide e acroleina"¹⁰.

Da citare anche un altro studio italiano¹¹ che ha confrontato il fumo passivo generato dalle IQOS e da una sigaretta elettronica a quello di una sigaretta tradizionale: le concentrazioni delle particelle di diametro inferiore a 1 micron rilevate nella e-cig e nella IQOS sono risultate di quattro volte inferiori rispetto a una sigaretta tradizionale; inoltre, esse restano nell'aria molto meno a lungo. Anche se l'esposizione è minore, gli autori fanno notare che si tratta comunque di particelle pericolose perché di dimensioni tali da raggiungere gli alveoli polmonari (più fini delle famose PM2.5).

È importante osservare che, fino a quando non saranno disponibili studi epidemiologici sui heatnot-burn tobacco products, non sarà possibile rispondere alla domanda principale ossia quantificare gli effettivi rischi per la salute causati da IQOS e da prodotti analoghi. A questo proposito è da rilevare che le affermazioni dell'industria del tabacco circa la nocività di tali prodotti, diffuse su larga scala e basate spesso su studi finanziati dalla stessa industria, tendono a creare un consenso pseudoscientifico circa il minor rischio generato da IQOS e sorelle.

Regolamentazione

A livello <u>europeo</u> manca una normativa specifica ma per quanto riguarda la vendita, la presentazione e la fabbricazione di questi dispositivi dovrebbe essere fatto rispettare quanto previsto dalla Direttiva europea 2014/40/UE¹² che richiede per i prodotti del tabacco di nuova generazione la sottomissione alle autorità competenti di una serie di documenti e studi sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sull'attrattiva del prodotto e di altre informazioni disponibili pertinenti. I singoli paesi sono poi liberi di adottare regolamentazioni più severe.

In <u>Svizzera</u>, il limite di età per la vendita di prodotti a base di tabacco riscaldato è di 18, rispettivamente 16 anni a dipendenza dei cantoni. Questi prodotti beneficiano però di una regolamentazione più vantaggiosa rispetto alla sigaretta tradizionale, almeno per quanto attiene alla loro commercializzazione. Infatti, sul prodotto non deve figurare l'avvertenza "fumare uccide" ma è sufficiente l'indicazione "può nuocere alla tua salute e provoca dipendenza" perché questo è quanto prevede l'*Ordinanza sul tabacco* per i prodotti del tabacco senza combustione. Inoltre, in base alla *Legge federale sull'imposizione del tabacco*, sono considerati come "altri manufatti del tabacco" e come tali sottostanno a una tassazione inferiore. Per quanto riguarda la pubblicità

Lo studio evidenzia inoltre che le emissioni di metalli nelle IQOS sono inferiori sia rispetto alla e-cig sia rispetto alla sigaretta tradizionale (con l'eccezione dello stagno) mentre gli idrocarburi policiclici aromatici, noti per essere

classificati come cancerogeni per l'uomo, sono presenti in quantità trascurabili sia nelle e-cig sia nelle IQOS.

¹² Vedi: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02014L0040-20150106

¹¹ Protano C, et al. Second-hand smoke exposure generated by new electronic devices (IQOS® and e-cigs) and traditional cigarettes: submicron particle behaviour in human respiratory system. Ann Ig 2016; 28(2): 109-112. Full text

valgono le stesse restrizioni applicate alle sigarette tradizionali, ossia nessuna pubblicità mirata espressamente ai minorenni e nessuna pubblicità televisiva e radiofonica¹³.

Il secondo avamprogetto della legge federale sui prodotti del tabacco attualmente in fase di consultazione dovrebbe portare maggiore chiarezza sulla questione in quanto disciplinerà in modo specifico anche i prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati¹⁴. Essi saranno sottoposti a un obbligo di notifica all'Ufficio federale della sanità pubblica. Per quanto concerne i divieti di vendita, le limitazioni alla pubblicità e la protezione contro il fumo passivo, questi dispositivi saranno equiparati alle sigarette tradizionali (quindi divieto generalizzato in tutti i cantoni di vendita ai minorenni, divieto di fumare nei locali chiusi accessibili al pubblico o adibiti a luoghi di lavoro per più persone¹⁵ e divieto della pubblicità radiotelevisiva e di quella rivolta specificatamente ai minorenni). Per quanto concerne la pubblicità, la nuova legge, analogamente a quella attuale, consentirà ai Cantoni di emanare disposizioni più severe. Rispetto ai prodotti del tabacco destinati a essere fumati, le avvertenze sanitarie sugli imballaggi saranno meno incisive e non dovranno essere associate a una fotografia; a nostro parere questo diverso disciplinamento non è corretto visto che l'affermazione di un minor rischio dei prodotti a tabacco riscaldato rispetto alle sigarette tradizionali non si basa su evidenze scientifiche.

Industria del tabacco: strategia e marketing: l'esempio della IQOS

La IQOS viene proposta da Philip Morris a un pubblico adulto fumatore come un'alternativa meno dannosa per la salute per sé e per gli altri. Del resto l'acronimo IQOS sta per "I quit ordinary smoking". La promozione e il marketing passano anche attraverso canali che per il settore del tabacco sono innovativi: oltre che nelle usuali tabaccherie e chioschi, le IQOS vengono vendute o anche solo promosse in speciali negozi denominati "flasgship store" (negozi ammiraglia), negozi monomarca finalizzati non tanto alla vendita di un prodotto ma piuttosto alla valorizzazione di un marchio. Si tratta di spazi di grandi dimensioni che presentano un arredo studiato nei minimi dettagli, che propongono anche eventi artistici o musicali e dove l'acquisto del prodotto deve diventare un'esperienza unica. Anche in Svizzera, e precisamente in centro a Losanna, la Philip Morris aveva previsto l'apertura di un punto vendita di questo tipo: uno spazio di 700 m² abbinato a un caffe-ristorante, uno spazio eventi e uno spazio di co-working. A meta gennaio 2018, a distanza di oltre un anno dal lancio del progetto, la multinazionale comunica di rinunciarvi per ragioni commerciali. Il progetto del negozio aveva sollevato ampie discussioni, il Consiglio di Stato vodese prima e la città di Losanna dopo, in virtù del principio di precauzione ne avevano

¹³ Vedi rispettivamente: <u>art. 18 dell' Ordinanza sui prodotti del tabacco e gli articoli per fumatori con succedanei del</u> tabacco e art. 10 della Legge federale sulla radiotelevisione

¹⁴ Tutte le informazioni relative a questo secondo avamprogetto sono disponibili sul sito web dell'Ufficio federale della sanità pubblica nella rubrica "<u>Dipendenze</u>"

¹⁵ Questo divieto comporterà una modifica della legge federale concernente la protezione contro il fumo passivo.

condizionato l'apertura o alla creazione di spazi fumatori dedicati¹⁶ o al divieto di fumare all'interno del negozio. Da notare che da alcuni mesi nel nostro paese il logo e i punti vendita di IQOS si sono diffusi in modo capillare nelle stazioni ferroviarie, nelle stazioni di servizio, nei chioschi e negli aeroporti.

L'immissione sul mercato di questi dispositivi a potenziale rischio ridotto rientrano in una strategia più vasta dell'industria del tabacco volta a presentarsi anche agli occhi della comunità scientifica e degli esperti di salute pubblica non più come la causa del problema ma come parte della soluzione (riduzione del rischio). Questo non deve far dimenticare che gli interessi in gioco sono enormi e che lo scopo principale dell'industria rimane evidentemente commerciale e non di salute pubblica. Prova ne sia il tentativo di pressione esercitato sul decano della facoltà di biologia e medicina dell'Università di Losanna da parte della Philip Morris alla pubblicazione dei risultati dello studio dell'ateneo¹⁷.

Consumi e tendenze

Considerato che l'immissione di questi prodotti sul mercato è abbastanza recente, pochi sono anche i dati disponibili relativi al loro utilizzo.

In Italia nel 2017 l'1,4% della popolazione adulta dichiara di aver provato prodotti a base di tabacco riscaldato (nel 2015 era il 2.6%) contro il 15.8% di chi ne ha sentito parlare ma non l'ha provato e non intende provarlo; il 48.5% di chi l'ha provato era fumatore, il 44.5% non aveva mai fumato¹⁸.

In Svizzera gli unici dati disponibili sono quelli dell'ultimo monitoraggio delle dipendenze effettuato nel 2016¹⁹ che evidenzia che il 2% della popolazione con più di 15 anni ha già sperimentato un prodotto "heat-not-burn" (fumatori quotidiani: 5.2%; non fumatori: 0.3%) e che lo 0.3% ne ha fatto un uso "regolare" (quotidiano o più volte a settimana). Analogamente a quanto già osservato per la sigaretta elettronica, si riscontra un uso duale tabacco e prodotti "heat-not-burn" (infatti i dati indicano che sono prevalentemente i fumatori quotidiani di sigarette tradizionali a usare almeno una volta a settimana un prodotto di questo tipo). Per contro non si rileva un uso duale di e-cig e prodotti "heat-not-burn".

In Giappone, sulla base di un'indagine longitudinale effettuata via internet risulta un aumento importante nell'uso corrente (definito come un uso negli ultimi 30 giorni) della IQOS che è passato

¹⁶ Vedi la <u>risposta del Consiglio di Stato vodese del 15 febbraio 2017</u> all'interpellanza di F. Freymond Cantone e la decisione del Consiglio comunale della citta di Losanna del 10 agosto 2017.

¹⁷ Kiefer B. Tabac: nouveau produit, vielles méthodes. Revue Med Suisse 2017; 568: 1312

¹⁸ Pacifici R. Rapporto annuale sul fumo 2017. Presentazione in occasione del XIX Convegno Nazionale Tabacco, Istituto Superiore di Sanità, Roma 31 maggio 2017. <u>Full text</u>

¹⁹ Kuendig H, Notari L, Gmel G. Cigarette électronique et autres produits de tabac de nouvelle génération en Suisse en 2016: analyse des données du Monitorage suisse des addictions. Lausanne : Addiction Suisse, 2017. Full-text

dallo 0.3% nel 2015 al 3.6% nel 2017²⁰, mentre l'uso corrente della e-cig nello stesso periodo è passato dall'1.3% al 1.9%. Anche in Giappone l'uso duale è frequente: il 72% di chi usa un prodotto a base di tabacco riscaldato o una e-cig fuma anche le sigarette tradizionali²¹.

La conquista del mercato giapponese è tale da far dire a un alto dirigente della Philip Morris International che la sigaretta tradizionale potrebbe sparire completamente dal paese entro il dicembre 2020²².

Raccomandazioni

L'uso di questi nuovi dispositivi pone interrogativi rispetto al loro impatto sulla salute e rimette in discussione il quadro legale esistente, in modo particolare per quanto concerne la protezione contro il fumo passivo e la tutela della salute giovanile. È pertanto primordiale che, in virtù del principio di precauzione, essi vengano equiparati alle sigarette tradizionali almeno fino a quando non saranno disponibili studi epidemiologici indipendenti che ne dimostrino la non nocività e siano in grado di quantificare un minor rischio per la salute.

Per ora non ci risulta che autorità sanitarie nazionali o internazionali si siano espresse e abbiano emesso raccomandazioni specifiche in merito ai prodotti a tabacco riscaldato. Solo l'OMS nel 2017 ha pubblicato una scheda informativa nella quale raccomanda di sottoporre questi prodotti alle stesse regolamentazioni degli altri prodotti a base di tabacco, in linea con la sua Convenzione quadro per la lotta al tabagismo²³.

In Gran Bretagna, a fine 2017 una commissione di esperti ha redatto un rapporto destinato al Dipartimento della salute concernente i due prodotti attualmente sul mercato inglese, la IQOS e la iFUSE²⁴. Nelle conclusioni si legge che i prodotti a base di tabacco riscaldato rappresentano un rischio per la salute, che producono un certo numero di sostanze pericolose di cui alcune cancerogene, che al momento non è possibile quantificare questo rischio a causa dei dati limitati a disposizione ma che rispetto alla sigaretta tradizionale vi è una riduzione del rischio stimata, a seconda delle sostanze considerate, tra il 50 e il 90%²⁵. Gli esperti hanno anche evidenziato differenze tecniche significative tra i prodotti, con la IQOS che scalda a 350 gradi e la iFUSE

²⁰ Da notare che questo aumento è messo in relazione alla presentazione della IQOS nell'ambito di una popolare trasmissione televisiva.

²¹ Tabuchi T, et al. Heat-not-burn tobacco products use in Japan: its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. Tob Control 2017 Dec 16. Full text

Philip Morris Giappone. 2021 senza fumo. Notizia ANSA, 7 dicembre 2017, http://www.ansa.it/emiliaromagna/notizie/madeiner/2017/12/07/philip-morris-giappone-2021-senza-fumo 754bd514-a423-4963-b240-145aeea750d6.html

²³ Vedi: WHO. Heated tobacco products information sheet, 2017.

http://www.who.int/tobacco/publications/prod regulation/heat-not-burn-products-information-sheet/en/

²⁴ UK. Committee on Toxicity. Statement on heat not burn tobacco products, 11 December 2017, https://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cot-statements-2017/statement-on-heat-not-burn-tobacco-products

²⁵ I documenti disponibili non consentono di sapere in base a quali studi è stata quantificata la riduzione del rischio.

che scalda a 50 gradi ed espresso preoccupazione per il rischio di attrarre dei non-fumatori, in particolare se giovani ("effetto gateway"²⁶).

In Svizzera non si sono ancora pronunciate né le autorità nazionali né quelle cantonali. In Ticino, in considerazione di quanto esposto e nell'ottica di preservare e tutelare gli interessi della salute pubblica, ci sembra ragionevole e prudente avanzare le seguenti raccomandazioni:

- In virtù del principio di precauzione e di tutela della salute dei non fumatori, si raccomanda il divieto di fumo nei luoghi dove è già vietato fumare
- Si chiede di assoggettare i prodotti heat-not-burn alle stesse norme delle sigarette tradizionali (divieto di fumo nei luoghi chiusi accessibili al pubblico e di vendita ai minorenni, restrizioni della pubblicità, tassazione, avvertenze sugli imballaggi).
- In assenza di studi scientificamente affidabili si incoraggia la realizzazione di nuovi studi indipendenti che indaghino su tossicità, grado di dipendenza indotto e modo in cui sono percepiti e utilizzati questi prodotti.
- Si ricorda infine che il consumo dei prodotti heat-not-burn essendo a base di tabacco crea una rapida e forte dipendenza dalla nicotina come avviene con il consumo di sigarette tradizionali; più il consumo regolare avviene in età precoce, più sarà difficile uscire della dipendenza da nicotina.



²⁶ L'effetto gateaway è un effetto passerella in base al quale il consumo di determinati prodotti, in questo caso i prodotti heat-not-burn, potrebbe facilitare il passaggio alla sigaretta tradizionale.