



PREVENZIONE E CONTROLLO DEL TABAGISMO

Maggio 2020



Ministero della Salute



Sommario

| | |
|--|-----------|
| Introduzione | 5 |
| I numeri del tabagismo | 6 |
| USO DELLE SIGARETTE ELETTRONICHE | 10 |
| Prodotti del tabacco di nuova generazione | 11 |
| PRODOTTI DA INALAZIONE SENZA COMBUSTIONE (“ <i>HEAT NOT BURN</i> ”) | 11 |
| La Legge 3/2003: un bilancio | 13 |
| FUMO PASSIVO E RISPETTO DEL DIVIETO DI FUMO NEI LUOGHI PUBBLICI E DI LAVORO | 13 |
| IL FUMO IN AMBIENTE DOMESTICO | 13 |
| CONTROLLI DEL COMANDO DEI CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE - NAS | 14 |
| Vendite dei prodotti del tabacco | 16 |
| Trattamento del tabagismo | 18 |
| TENTATIVI DI SMETTERE | 18 |
| SIGARETTA ELETTRONICA E TENTATIVI DI SMETTERE DI FUMARE | 19 |
| SERVIZI TERRITORIALI PER LA CESSAZIONE DAL FUMO DI TABACCO | 19 |
| TELEFONO VERDE CONTRO IL FUMO | 20 |
| Il recepimento della Direttiva 40/2014/UE (TPD) | 21 |
| IL SITO <i>WEB</i> CON LE NOTIFICHE DEI PRODOTTI DEL TABACCO E LE SIGARETTE ELETTRONICHE | 21 |
| IL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI DEL TABACCO | 22 |

| | |
|--|----|
| Attuazione della Convenzione quadro sul controllo del tabacco – FCTC | 23 |
| VIII CONFERENZA DELLE PARTI (COP8 FCTC) | 23 |
| Tabacco e Covid-19 | 24 |
| Bibliografia essenziale | 25 |

Introduzione

Il consumo di prodotti del tabacco (da fumo e non da fumo) è tuttora nel nostro Paese la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile. La prevenzione e la cura del tabagismo sono obiettivi prioritari da perseguire attraverso misure efficaci (interventi normativi, attività di educazione e promozione della salute, sviluppo di metodologie e farmaci per favorire la cessazione, ecc.) per ottenere una progressiva diminuzione dei consumi, la riduzione della prevalenza dei consumatori e la conseguente riduzione delle gravissime patologie correlate.

Si tratta obiettivi difficili da raggiungere, che devono essere perseguiti non solo dal Ministero della Salute, ma dal Governo nel suo complesso, affinché i diversi molteplici interessi correlati ai prodotti del tabacco non prevalgano sulla tutela della salute, fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, come sancito dall'Articolo 32 della Costituzione della Repubblica.

Il Ministero della salute, pertanto, svolge una costante azione di "advocacy" verso le altre Amministrazioni coinvolte, per la promozione di azioni intersettoriali e misure efficaci che seguano le indicazioni della Convenzione Quadro per il controllo del tabacco dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*Framework Convention on Tobacco Control – FCTC*, OMS 2003).

La prevenzione del tabagismo è una delle aree del Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", basato su un approccio intersettoriale alla promozione della salute che prevede il coinvolgimento attivo di Amministrazioni centrali, regionali, locali esterne al settore sanitario per agire sui principali fattori di rischio di malattie croniche (tabagismo, uso dannoso e rischioso di alcol, scorretta alimentazione e inattività fisica/sedentarietà), secondo i principi della "Salute in tutte le politiche".

La strategia nazionale si sviluppa su tre direttrici:

- sostegno, monitoraggio e ampliamento della legislazione di controllo del tabagismo, per proteggere la salute dei non fumatori;
- sviluppo di programmi di prevenzione negli ambienti di vita e di lavoro e campagne di informazione e comunicazione multimediali per ridurre la prevalenza dei consumatori, in particolare tra i giovani;
- implementazione di interventi per la cessazione, attraverso la formazione e il coinvolgimento dei professionisti sanitari, a partire dai medici di medicina generale, il sostegno ai Centri Anti Tabacco, l'attivazione di programmi di comunità, l'attuazione delle norme comunitarie sulla regolamentazione degli ingredienti, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti.

I numeri del tabagismo

Il tabacco provoca più decessi di alcol, aids, droghe, incidenti stradali, omicidi e suicidi messi insieme. Il fumo di tabacco, in particolare, è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, tra le quali broncopneumopatie croniche ostruttive e altre patologie polmonari croniche, cancro del polmone e altre forme di cancro, cardiopatie, vasculopatie.

Secondo i dati dell'OMS, il fumo di tabacco è la più grande minaccia per la salute e il primo fattore di rischio delle malattie croniche non trasmissibili a livello mondiale, con circa un miliardo di fumatori, di cui circa l'80% vive in Paesi a basso e medio reddito, nei quali il carico di malattia e mortalità collegato al tabacco è più pesante. Il 70% dei consumatori inizia a fumare prima dei 18 anni di età e il 94% prima dei 25 anni.

Un impegno globale contro il tabacco è stato assunto nel 2003 con la Convenzione Quadro OMS per il Controllo del Tabagismo che impegna i Paesi che l'hanno adottata a mettere in campo azioni basate

sull'evidenza per ridurre la domanda e l'offerta dei prodotti del tabacco.

Il *Piano di Azione Globale dell'OMS per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie Non Trasmissibili 2013-2020*, pertanto, ha incluso l'obiettivo di ridurre la prevalenza dell'uso di tabacco (da fumo e non da fumo) del 30% nel 2025 rispetto ai valori del 2010. Dai dati stimati la riduzione si fermerebbe al 23,4%. Per promuovere il rafforzamento delle misure messe in campo a livello mondiale, anche l'*Agenda 2030* delle Nazioni Unite, approvata nel 2015, ha previsto nel terzo dei 17 Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (UN-SDG) il contrasto al tabagismo. L'obiettivo 3.a mira infatti a "Rafforzare l'implementazione della FCTC in tutti i Paesi".

A livello mondiale, l'OMS stima che il consumo di tabacco sia la causa di otto milioni di decessi ogni anno; di questi, si stima che quasi novecentomila siano provocati dal fumo passivo che causa anche la perdita di oltre 9 milioni di anni di vita in buona

FIGURA 1 - ORGANI BERSAGLIO DEL TABACCO, TASSI DI MORTALITÀ E FRAZIONE ATTRIBUIBILE AL FUMO DI ALCUNE MALATTIE NEI PAESI EUROPEI (WHO-EUROPE)

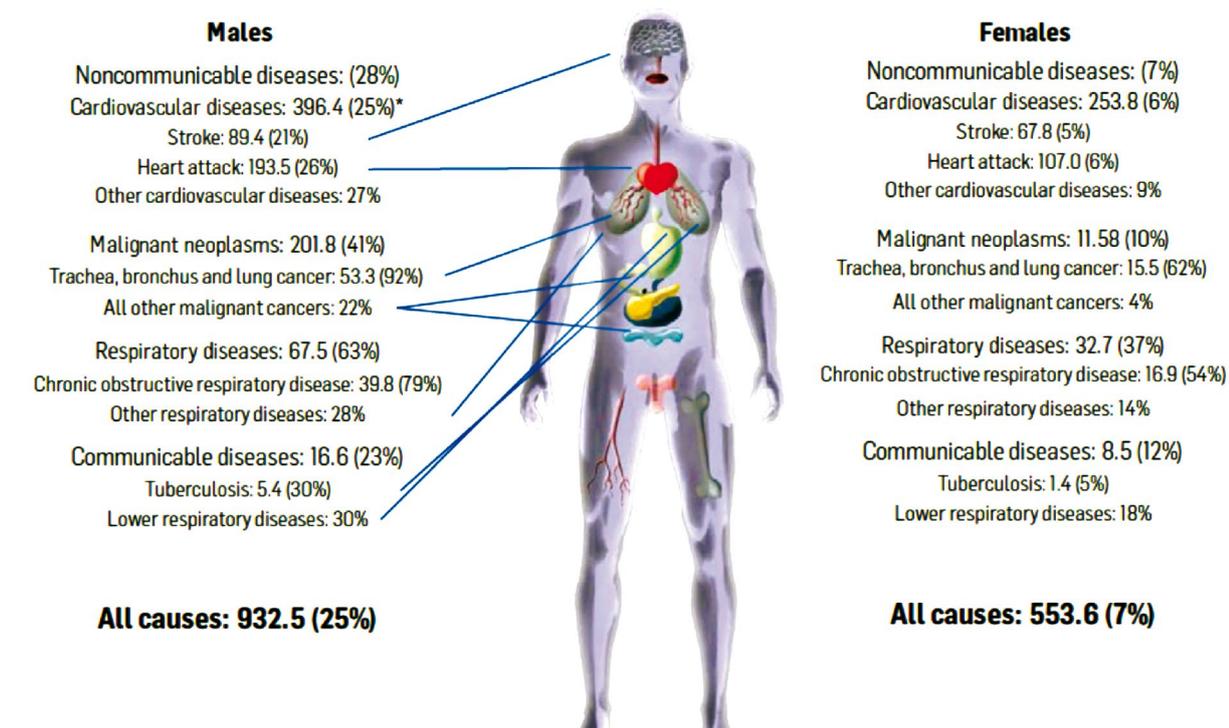
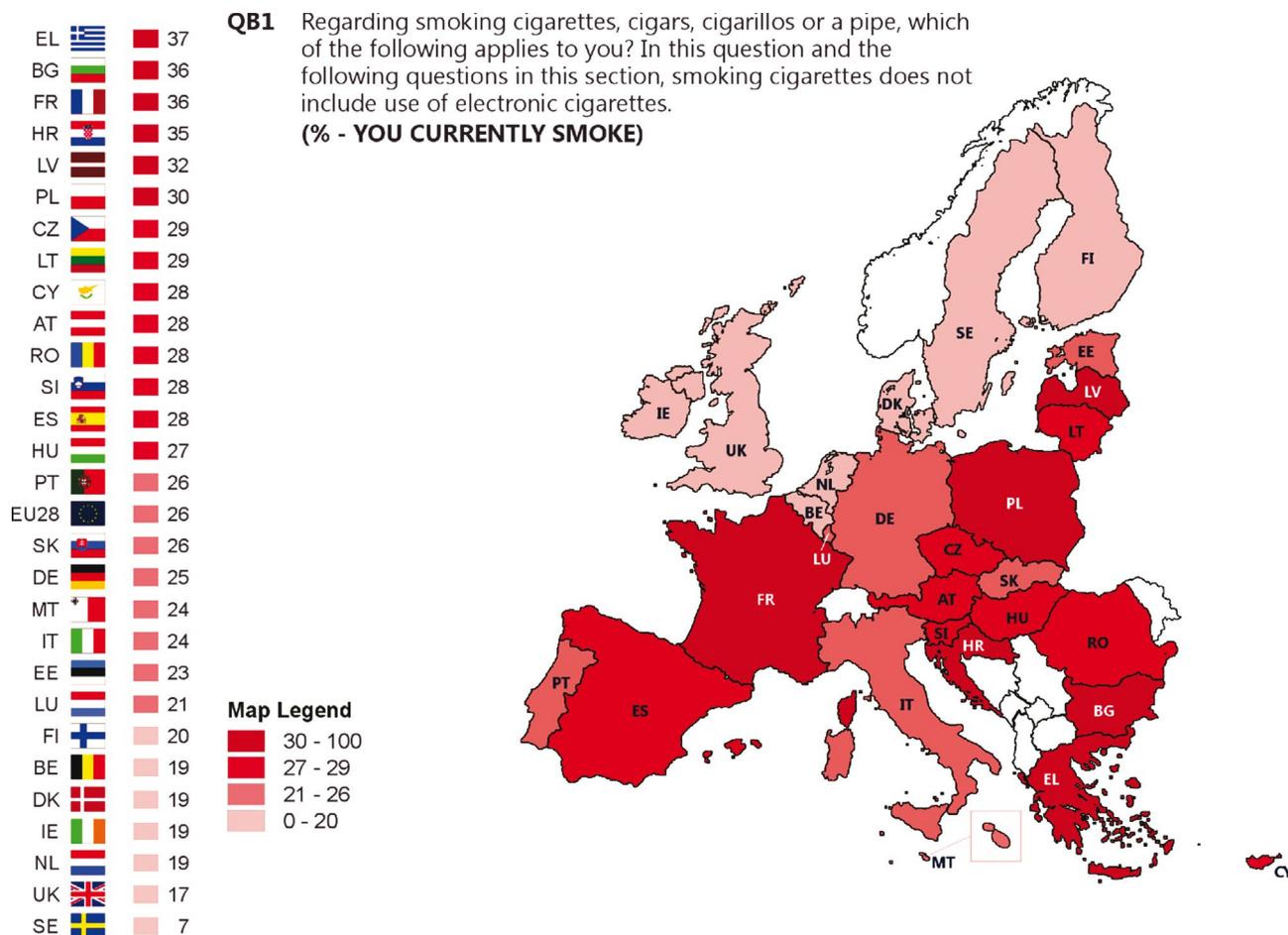


FIGURA 2 - INDAGINE EUROBAROMETRO



salute (DALYs) per infezioni alle basse vie respiratorie (6,4 milioni), per BPCO (2,5 milioni) e per infezioni all'orecchio (200 mila).

L'OMS ha analizzato i risultati di oltre 40 studi sull'impatto del fumo dei genitori sulle malattie delle basse vie respiratorie dei bambini. È stato stimato che i figli di madri fumatrici hanno un eccesso di rischio del 70% di avere malattie delle basse vie respiratorie rispetto ai bambini figli di madri non fumatrici [1]. Il fumo materno durante la gravidanza, inoltre, è la principale causa di morte improvvisa del lattante (*Sudden infant death syndrome*, SIDS) e di altri effetti sulla salute, incluso il basso peso alla nascita e una ridotta funzionalità respiratoria. L'asma, la malattia cronica più comune nei bambini, è più frequente tra i bambini i cui genitori fumano. Il fumo passivo è inoltre un fattore di rischio per l'induzione di nuovi casi di asma e per l'esacerbazione dell'asma in bambini con malattia stabilizzata.

L'esposizione a fumo passivo nell'infanzia è anche associata a comparsa di otite media acuta e cronica [2], con un eccesso di rischio che va dal 20% al 40%. Nell'Unione Europea (UE) il tabacco è responsabile di quasi 700.000 morti ogni anno (una cifra pari all'intera popolazione delle città di Bologna e Firenze messe insieme), mentre milioni di cittadini dell'UE soffrono di malattie correlate al fumo, tra cui cancro, malattie cardiovascolari e malattie respiratorie. Anche l'UE è, dunque, impegnata per la riduzione del consumo di tabacco, in particolare tra i giovani, tenendo conto che il 94% dei fumatori inizia prima dei 25 anni di età, che circa il 50% dei fumatori muore in media 14 anni prima dei non fumatori e che i fumatori sono affetti per più anni da condizioni precarie di salute nel corso della vita. Secondo i dati dell'indagine Eurobarometro 2017 il 26% degli europei fuma (30% gli uomini e il 22% le donne); il valore è lo stesso del 2014, ma sono in au-

mento i fumatori nella classe di età 15-24 anni (da 24% a 29%). L'Italia è al 10 posto con una prevalenza del 24%, inferiore alla media europea.

La spesa sanitaria pubblica annuale dell'UE per il trattamento di sei principali categorie di malattie legate al fumo è stimata intorno a 25,3 miliardi di euro, mentre è stimata in ulteriori 8,3 miliardi di euro all'anno la perdita in termini di produttività (inclusi prepensionamenti/morti e assenteismo dal lavoro) legata al fumo: se monetizzati, gli anni di vita persi a causa del fumo corrisponderebbero a 517 miliardi di euro ogni anno.

Diversi studi [3-4] documentano, inoltre, l'effetto negativo del tabacco sull'economia e sul lavoro. L'evidenza mostra che per le aziende i fumatori sono fonte di costi più alti, dovuti, in particolare, alla perdita di produttività associata a malattia e a pause per fumare, a più frequenti incidenti durante l'orario di lavoro, ai maggiori costi dei premi assicurativi per malattie o per incendio, a effetti negativi sui colleghi non fumatori e a pensionamenti anticipati per disabilità.

Alcuni studi [5-8] hanno evidenziato differenze a svantaggio dei fumatori per quanto riguarda il salario e stimato che i fumatori guadagnino il 4-8% in meno dei non fumatori. La relazione tra il fumo e la differenza dei salari è spesso spiegata dalla minore produttività dei fumatori al lavoro: le frequenti pau-

se per fumare, le assenze per malattia e la salute più cagionevole dovuta all'uso del tabacco riduce le prestazioni e porta a salari più bassi.

In Italia si stima che nel 2016 siano stati attribuibili al fumo di tabacco oltre 93.000 morti (il 20,6% del totale di tutte le morti tra gli uomini e il 7,9% del totale di tutte le morti tra le donne) con costi diretti e indiretti pari a oltre 26 miliardi di euro (Tobacco Atlas sesta edizione). Per quanto riguarda il carcinoma polmonare, una delle principali patologie fumo-correlate, nel nostro Paese la mortalità e l'incidenza sono in calo tra gli uomini ma in aumento tra le donne, per le quali questa patologia ha superato il tumore allo stomaco, divenendo la terza causa di morte per neoplasia, dopo il tumore al seno e al colon-retto. Tale andamento rispecchia quello della prevalenza dei fumatori, con una progressiva riduzione nei maschi e un costante lieve aumento nelle femmine tra il 1993 e il 2005.

Nel 2019, secondo i dati ISTAT [9], i fumatori, tra la popolazione di 14 anni e più, sono poco meno di 10 milioni. La prevalenza è scesa per la prima volta sotto il 19% ed è pari al 18,4%. Forti sono le differenze di genere: tra gli uomini i fumatori sono il 22,4%, tra le donne il 14,7%.

Come si vede dal grafico seguente, prima dell'entrata in vigore dell'art. 51 della Legge 3/2003 (la co-

FIGURA 3 - INDAGINE ISTAT - PREVALENZA DEI FUMATORI

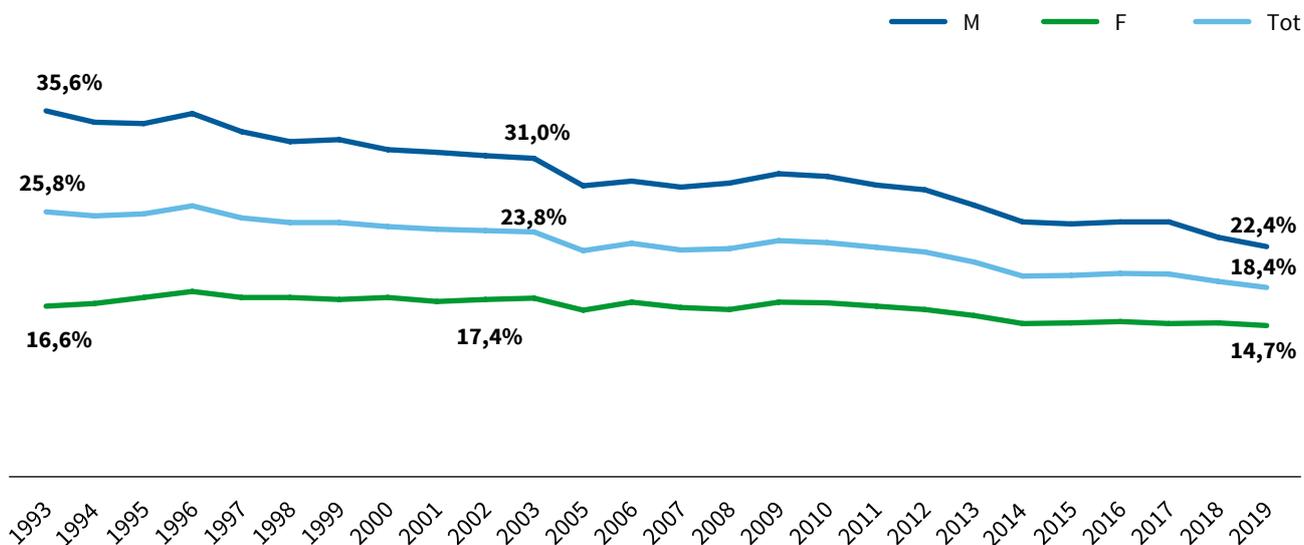
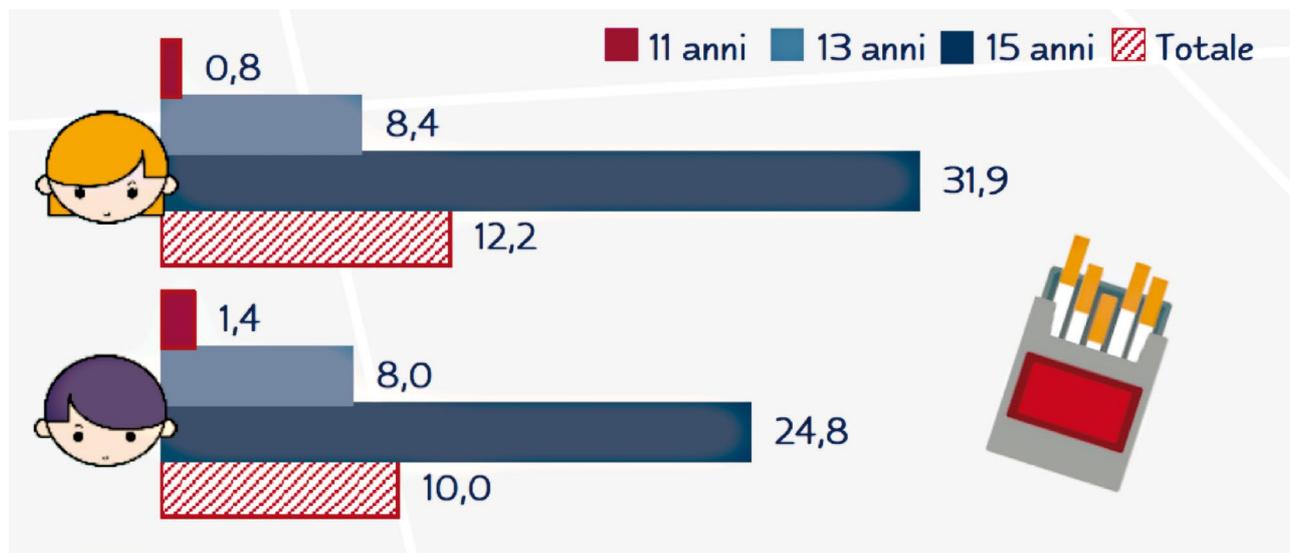


FIGURA 4 - STUDIO HBSC 2018



siddetta Legge Sirchia) le prevalenze erano pari a 23,8% per tutta la popolazione di 14 anni e più (con una riduzione relativa ad oggi pari a -22,7%), addirittura al 31% per gli uomini (-27,7%) e al 17,4% per le donne (-15,5%).

Il calo dei fumatori è quasi raddoppiato passando da una diminuzione di circa lo 0,7% annuo tra il 1993 e il 2003 all'1,3% annuo tra il 2003 e il 2019, soprattutto grazie al fatto che le donne fumatrici nel periodo 1993-2003 addirittura aumentavano dello 0,4% l'anno, mentre dopo la Legge Sirchia hanno cominciato a decrescere dello 0,9% l'anno. Anche gli uomini fumatori che prima diminuivano dell'1,2% l'anno hanno aumentato la "velocità" diminuendo dell'1,6% ogni anno.

Nel 2019 il fumo di tabacco è più diffuso nella fascia di età che va tra i 20 e i 44 anni; in particolare, tra gli uomini la quota più elevata si raggiunge tra i 20-24 anni (30%), mentre per le donne e per la popolazione generale la fascia di età con la prevalenza più alta è quella tra i 35-44 anni, con una percentuale pari al 19,1% e al 24,2% rispettivamente. Nel 2003 la situazione non era troppo diversa: nella popolazione generale la classe di età con la più alta prevalenza di fumatori era quella degli adulti tra i 35 e i 44 anni con il 31,1%, che oggi è pari invece al 24,2% (-22,2%); tra gli uomini la classe con la prevalenza maggiore era quella tra i 25 e i 34 anni con 39,2% che oggi è pari al 32% (-18,2%); tra le donne la clas-

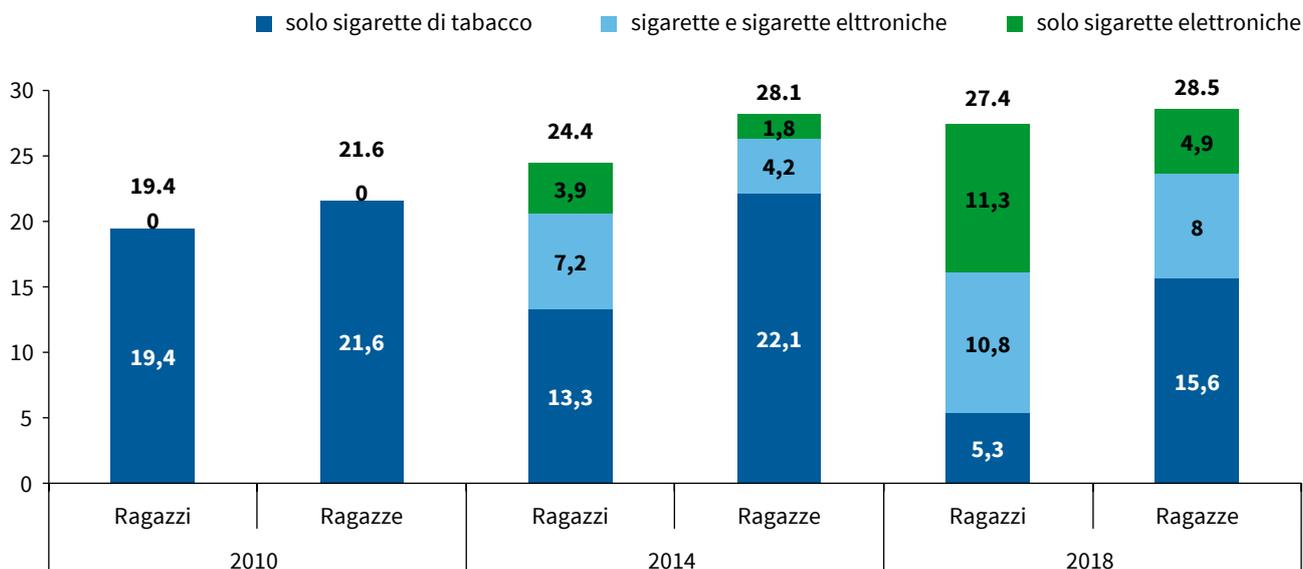
se di età con la maggiore prevalenza di fumatrici era quella tra i 35 e i 44 anni con un valore del 25%, oggi diventato pari al 19,3% (-23,6%)

Per quanto riguarda il fumo tra i minori, i dati sono forniti da due rilevazioni: lo studio HBSC [10] (*Health Behaviour in School-aged Children - Comportamenti collegati alla salute dei ragazzi in età scolare*) promosso dall'Ufficio Regionale per l'Europa dell'OMS, che coinvolge dal 2001 gli studenti di 11, 13 e 15 anni in tutte le Regioni italiane, e la GYTS [11] (*Global Youth Tobacco Survey - Indagine globale sul tabacco e i giovani*), promossa dall'OMS e dal Centro di controllo delle malattie di Atlanta/USA (CDC), che coinvolge dal 2010 gli studenti del terzo anno della scuola secondaria di primo grado e del primo e secondo anno della scuola secondaria di secondo grado (13, 14 e 15 anni).

Secondo i dati della rilevazione HBSC-Italia del 2018 la quota di ragazzi che dichiarano di aver fumato sigarette almeno un giorno negli ultimi 30 giorni aumenta sensibilmente con il progredire dell'età, sia nei ragazzi che nelle ragazze, con una marcata differenza di genere a 15 anni (24,8% nei ragazzi, 31,9% nelle ragazze). La percentuale di ragazzi che ha fumato almeno una sigaretta nella vita è in leggera diminuzione rispetto al 2014.

L'indagine GYTS oltre a fornire dati sulla prevalenza del fumo di sigaretta e di altri prodotti del tabacco, esplora cinque determinanti dell'abitudine al fumo:

FIGURA 5 - INDAGINE SUI GIOVANI GYTS 2018



accessibilità/disponibilità e prezzo, esposizione a fumo passivo, cessazione, *media* e pubblicità, *curriculum* scolastico. I risultati più rilevanti evidenziano che nel 2018 circa uno studente su cinque dai 13 ai 15 anni ha fumato più di una sigaretta negli ultimi 30 giorni. Il fumo di sigaretta è più diffuso tra le ragazze (23,6%) rispetto ai coetanei maschi (16,2%): entrambi i dati sono in calo rispetto al 2014.

Per quanto riguarda la sigaretta elettronica sono più che raddoppiati gli studenti che la utilizzano passando dall'8,4% del 2014 al 17,5% del 2018; in particolare sono i ragazzi a usarla abitualmente di più (21,9%) rispetto alle ragazze (12,8%). Se consideriamo gli studenti che fanno uso sia di sigarette tradizionali che elettroniche arriviamo a una preva-

lenza del 27,9% in aumento rispetto al 2014 (26,3%).

La metà degli studenti ha dichiarato di essere esposto al fumo passivo in casa, la maggior parte dei ragazzi è consapevole che il fumo è dannoso.

Per quello che riguarda l'accessibilità ai prodotti del tabacco, il 42% degli studenti ha dichiarato che esistono rivendite di tabacco vicino la propria scuola e nonostante l'esistenza del divieto di vendita, risulta che il 15% degli studenti fumatori abbia acquistato le sigarette al distributore automatico (era l'8% nel 2014) e il 68% di questi ultimi non ha avuto problemi all'acquisto nelle rivendite autorizzate nonostante la minore età (la vendita è vietata ai minori di 18 anni).

Uso delle sigarette elettroniche

I dati del Sistema di Sorveglianza PASSI [12] del quadriennio 2015-2018 indicano, tra gli adulti dai 18 ai 69 anni, una prevalenza d'uso pari a 2,3% più frequente tra gli uomini (3%) rispetto alle donne (1,6%); tra le persone di 25-34 anni (2,7%) rispetto ai più giovani e ai più anziani, pur con differenze non statisticamente significative. Non sono state rileva-

te differenze tra persone con più o meno difficoltà economiche, mentre l'uso è meno frequente tra le persone meno istruite. Infine, l'uso della sigaretta elettronica è più diffuso tra i residenti del Centro Italia, rispetto ai residenti del Sud e ancora più rispetto a quelli del Nord, rispecchiando la geografia della distribuzione dei fumatori di tabacco.

Prodotti del tabacco di nuova generazione

Prodotti da inalazione senza combustione (“*Heat not Burn*”)

La comparsa sul mercato negli ultimi anni dei prodotti da inalazione senza combustione (“*Heat not Burn*”) come alternativa alle sigarette tradizionali, rappresenta motivo di preoccupazione per la salute pubblica. Le problematiche riguardano essenzialmente i possibili effetti sulla salute legati all’eventuale inalazione di sostanze nocive e pericolose e alla loro presenza nelle emissioni.

Nel recepire la Direttiva 40/2014/UE, l’articolo 20 “*Notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione*” del Decreto legislativo 6/2016 affronta anche la problematica dell’acquisizione delle informazioni disponibili su tali prodotti, prevedendo, tra l’altro, che “con decreto del Ministro della salute e dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, siano stabilite le procedure e modalità attraverso le quali il Ministero della salute, sentito l’Istituto superiore di sanità, procede alle valutazioni delle informazioni e degli studi presentati dai fabbricanti e dagli importatori, al fine di riconoscere la riduzione di sostanze tossiche ovvero il potenziale rischio ridotto dei prodotti del tabacco di nuova generazione rispetto ai prodotti da combustione, a parità di condizioni di utilizzo, nonché le relative modalità di etichettatura”. Tale Decreto è stato emanato in data 7 agosto 2017. In base alla normativa, pertanto, nel corso del 2018 è stata espletata la procedura prevista per l’esame della istanza della Philip Morris International s.r.l. (PMI), presentata il 17 aprile 2018, per la valutazione della documentazione relativa al sistema di riscaldamento del tabacco “THS 2.2” (che comprende il device elettronico noto come IQOS e le sigarette di tabacco HEETS), affinché il Ministero potesse:

- riconoscere la riduzione delle sostanze tossiche del prodotto in esame rispetto ai prodotti da combustione, a parità di condizioni di utilizzo;
- riconoscere il potenziale di riduzione del rischio del prodotto in esame rispetto ai prodotti da combustione a parità di condizioni di utilizzo.

Il Dossier fornito da PMI e i relativi Allegati (per un totale di oltre 8.300 pagine) sono stati consegnati

dal Ministero della Salute all’Istituto Superiore di Sanità (ISS) che per la completezza formale della documentazione ricevuta ha richiesto e ricevuto ulteriori informazioni, per poter procedere alle opportune valutazioni tecniche.

L’ISS ha nominato una Commissione interna di quindici esperti, aventi competenze differenziate in settori specifici e un’esperienza consolidata in materia di valutazione di studi scientifici, che ha proceduto all’esame della documentazione ricevuta e alla valutazione dei dati resi disponibili secondo criteri armonizzati e internazionalmente riconosciuti che tenessero conto anche della qualità degli stessi, sul prodotto del tabacco di nuova generazione oggetto della citata istanza, nonché alla predisposizione del relativo rapporto di valutazione, trasmesso al Ministero della Salute a dicembre 2018.

L’ISS ha valutato le evidenze fornite da PMI su IQOS/THS 2.2 in particolare per quanto riguarda: il Dossier e i relativi studi preclinici, clinici ed epidemiologici con particolare riguardo alle informazioni sui rischi modificati, i rischi per la salute relativi ai singoli utilizzatori e l’impatto sulla popolazione nel suo insieme con l’obiettivo di fornire supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute per rispondere ai quesiti contenuti nell’istanza.

Dagli studi di preclinica l’ISS evince che “l’esposizione a fumo da sigaretta tradizionale e ad aerosol da THS2.2 comporta l’induzione di effetti tossici di varia natura e anche se in molti casi l’entità dell’effetto è maggiore per la sigaretta tradizionale, questa conclusione non è generalizzabile. Particolare attenzione dovrebbe essere data al fatto che il livello di nicotina inalata attraverso aerosol da THS2.2 è maggiore a parità di dose esterna.”

Relativamente agli studi di non clinica il rapporto evidenzia:

- l’assenza di studi dedicati al potenziale di THS2.2 di indurre dipendenza, richiesti esplicitamente dalla normativa vigente;
- la presenza nelle emissioni di 80 composti che sono maggiormente o, per un numero limitato,

unicamente presenti nei prodotti THS2.2 (*regular, menthol e high menthol*); dodici di queste sostanze sono classificate come cancerogene o per esse non può essere escluso il potenziale genotossico;

- che nella identificazione dei possibili pericoli per la salute, sono stati considerati *end-point* tossicologici, mentre nel caso di prodotti del tabacco dovrebbero essere considerate anche le caratteristiche di attrattività e dipendenza;
- che la presenza di mentolo nell'aerosol da THS2.2 indica un impatto negativo in termini di salute pubblica (anche rispetto alla sigaretta tradizionale), incidendo sull'età di iniziazione al fumo nei giovani e contribuendo alla decisione di continuare a fumare negli adulti, con conseguenze associate alle patologie legate all'esposizione alla nicotina;
- che i dispositivi in esame possano costituire un rischio maggiore per le persone ipertese o affette da cardiopatie, soprattutto se non consapevoli di un maggior assorbimento di nicotina (in particolare nei dispositivi *menthol e high menthol*);
- che se il dispositivo viene utilizzato in ambiente *indoor*, non possono essere esclusi potenziali rischi per gli astanti esposti alla nicotina rilasciata dagli utilizzatori del dispositivo.

Relativamente agli studi clinici il rapporto evidenzia:

- che gli studi presentati sono gravati da due limitazioni importanti: l'uso di una singola somministrazione, che non è aderente al comportamento usuale dei fumatori, e l'elevata variabilità sperimentale;
- una riduzione nel parametro "*urge-to smoke*" paragonabile tra THS2.2 e sigaretta convenzionale, ma non negli effetti di gratificazione e soddisfazione ottenuti (attribuibili alla novità della procedura di utilizzo);
- che gli studi di ridotta esposizione per valutare l'esposizione sistemica a vari costituenti pericolosi o potenzialmente pericolosi del fumo di

sigaretta attraverso la misura di specifici biomarcatori di esposizione (BOE), hanno dimostrato una netta riduzione dei BOE considerati, provenienti tutti da sostanze tossiche prodotte dal fumo di sigaretta tradizionale (che era atteso mancassero nel sistema in esame, data la diversa modalità di funzionamento);

- che l'uso del THS2.2 determina variazioni di alcuni *biomarker* simili a quelle osservate nei soggetti che cessano di fumare. Le modifiche sono di entità modesta (11% - 14%), osservate in un periodo di tempo ristretto (3 mesi) e in uno scarso numero di soggetti, rendendo impossibile trarre delle conclusioni circa la validità degli *end-point* considerati come indicatori di un ridotto rischio di malattia. Lo stesso proponente conclude che è richiesto un periodo più lungo di osservazione e un numero maggiore di soggetti per poter trarre delle informazioni accurate.

Il rapporto di valutazione conclude che le evidenze disponibili non sembrano essere sufficienti a dimostrare che l'uso del prodotto in esame sia associato a un'effettiva riduzione del rischio.

Valutato il rapporto dell'ISS, il Ministero della Salute ha comunicato al richiedente che:

- non è possibile, allo stato attuale e sulla base della documentazione fornita dal proponente, riconoscere la riduzione delle sostanze tossiche nel prodotto in esame rispetto ai prodotti da combustione, a parità di condizioni di utilizzo.
- i dati scientifici presentati dal proponente non permettono di stabilire il potenziale di riduzione del rischio del prodotto in esame rispetto ai prodotti da combustione a parità di condizioni di utilizzo, sia per quello che riguarda l'impatto nei fumatori relativamente alla riduzione della mortalità e morbilità fumo-correlate, sia per quanto riguarda l'impatto nei non fumatori e negli ex-fumatori relativamente alla capacità del prodotto in esame di indurre al consumo di prodotti contenenti nicotina.

La Legge 3/2003: un bilancio

Nel gennaio 2005 l'Italia, con la Legge 3/2003 (art. 51: *"Tutela della salute dei non fumatori"*), è stata il primo grande Paese europeo a introdurre una normativa per regolamentare il fumo in tutti i locali chiusi pubblici e privati – compresi i luoghi di lavoro e le strutture del settore dell'ospitalità – che è stata considerata quale esempio di efficace intervento di salute pubblica in tutta l'Europa.

Sulla scia dell'Italia, negli ultimi anni molti Paesi in Europa e nel mondo hanno introdotto legislazioni a tutela dal fumo passivo, in alcuni casi anche più restrittive (non prevedendo, ad esempio, la possibilità di attrezzare sale per fumatori).

A 15 anni dall'entrata in vigore della legge, il bilancio può essere considerato positivo per quanto riguarda il rispetto del divieto di fumo nei luoghi pubblici e di lavoro e quindi l'obiettivo primario di tutela dei non fumatori.

Occorre continuare a impegnarsi nel contrasto complessivo al tabagismo per mantenere e migliorare i risultati conseguiti e per affrontare situazioni di allerta come la prevalenza elevata di giovani fumatori.

Fumo passivo e rispetto del divieto di fumo nei luoghi pubblici e di lavoro

Dai dati della Sorveglianza PASSI 2018 risulta che nel nostro Paese oltre 90 adulti su 100 riferiscono che il divieto di fumo nei locali pubblici (91,9%) e sul luogo di lavoro (93,9%), da loro frequentati nei trenta giorni precedenti l'intervista, è sempre o quasi sempre rispettato; tuttavia esistono chiare differenze regionali e un evidente gradiente Nord-Sud

a sfavore delle Regioni meridionali, dove il rispetto del divieto di fumo nei locali pubblici e nei luoghi di lavoro è dichiarato da meno persone.

Fortunatamente questo gradiente geografico va riducendosi nel tempo grazie all'aumento del rispetto del divieto che investe tutto il Paese e in particolare le Regioni meridionali.

Il fumo in ambiente domestico

L'esposizione al fumo passivo in ambito domestico è ancora rilevante: 16 intervistati su 100 dichiarano che nella propria abitazione è ammesso fumare; un'abitudine meno frequente, ma affatto trascurabile (11,2%), fra coloro che vivono in case in cui sono presenti minori di 15 anni. Le Regioni in cui vi sono meno case "libere da fumo" sono prevalentemente quelle con la quota più alta di fumatori e, generalmente, in quelle stesse Regioni è anche minore il rispetto del divieto di fumo nei luoghi pubblici e di lavoro.

La buona notizia è che il numero di case "libere da fumo" continua ad aumentare significativamente nel tempo, come effetto presumibile di un passaggio culturale che dalla legge del divieto nei luoghi pubblici conduce, attraverso una maggiore consapevolezza dei danni del fumo passivo, all'astensione di fumare negli ambienti di vita privati. Si è passati dal 72,4% di case libere dal fumo nel 2008 all'attuale 84% (fonte: PASSI).



Controlli del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute - NAS

Su mandato del Ministro della salute, dal 2005, i NAS del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute effettuano controlli a campione su tutto il territorio nazionale nei luoghi in cui si applica il divieto di fumo. Dal 2002 al 2019 i NAS hanno compiuto oltre 57.000 controlli in tutta Italia, presso diverse tipologie di locali (stazioni ferroviarie, ospedali, ambulatori, musei e biblioteche, aeroporti, uffici postali, sale scommesse, discoteche, pub e pizzerie, rivendite di tabacchi), che hanno evidenziato il sostanziale rispetto della norma. Come mostra la figura 6, le infrazioni contestate ai fumatori sono più o meno uguali a quelle elevate nel 2005. Nel 2019, i Carabinieri per la Sanità hanno eseguito 4.305 ispezioni che hanno compreso 949 controlli ai distributori automatici di sigarette e rivendite di tabacchi e sigarette elettroniche e la ripetizione dei controlli presso i luoghi maggiormente a rischio di mancato rispetto della legge (discoteche, bar, ristoranti e pizzerie, sale scommesse, ospedali e rivendite). Tali verifiche hanno portato a contestare 197 infrazioni (il 4,6%), 60 a persone che fumavano dove vietato (1,4%) e 137 (3,2%) per tutte le altre cause (cartelli assenti o non a norma, distributori irregolari, vendite a minori, pubblicità vietata, ecc.). Le 3.356 verifiche nei locali hanno portato a conte-

stare 179 infrazioni (il 5,3% del totale dei controlli): 57 (1,7%) a persone che fumavano dove vietato, 122 (3,6%) per mancata o errata affissione del cartello di divieto o per presenza di locali per fumatori non a norma. I 949 controlli alle rivendite e distributori automatici hanno portato a contestare 17 infrazioni (il 1,8% del totale dei controlli): 3 (0,3%) a persone che fumavano, 10 (1%) per mancata o errata affissione del cartello di divieto, 3 (0,3%) per vendita prodotti non conformi e 1 (0,1%) per vendita a minori. Rispetto al 2018 i controlli totali sono pressoché gli stessi (erano 4.330): sono leggermente diminuiti i controlli nei locali (-1,3% erano 3.402), mentre sono leggermente aumentati quelli ai rivenditori e distributori automatici (+2%, erano 928). Le infrazioni totali contestate (4,6%) sono molto aumentate (+45%, erano il 2,9% nel 2018), l'aumento è dovuto sia alle infrazioni per mancata o errata affissione del cartello di divieto o per presenza di locali per fumatori non a norma (da 2,3% a 3,2%), sia per le infrazioni di persone che fumavano dove vietato (da 0,6% a 1,4%). Dalla figura 7 si evidenzia come la maggior parte delle infrazioni vengono rilevate nelle sale giochi e sale scommesse mentre i locali dove vengono multate le persone che fumano dove è vietato sono gli ospedali.

FIGURA 6 - CONTROLLI DEI NAS - PERCENTUALI DELLE SANZIONI ELEVATE

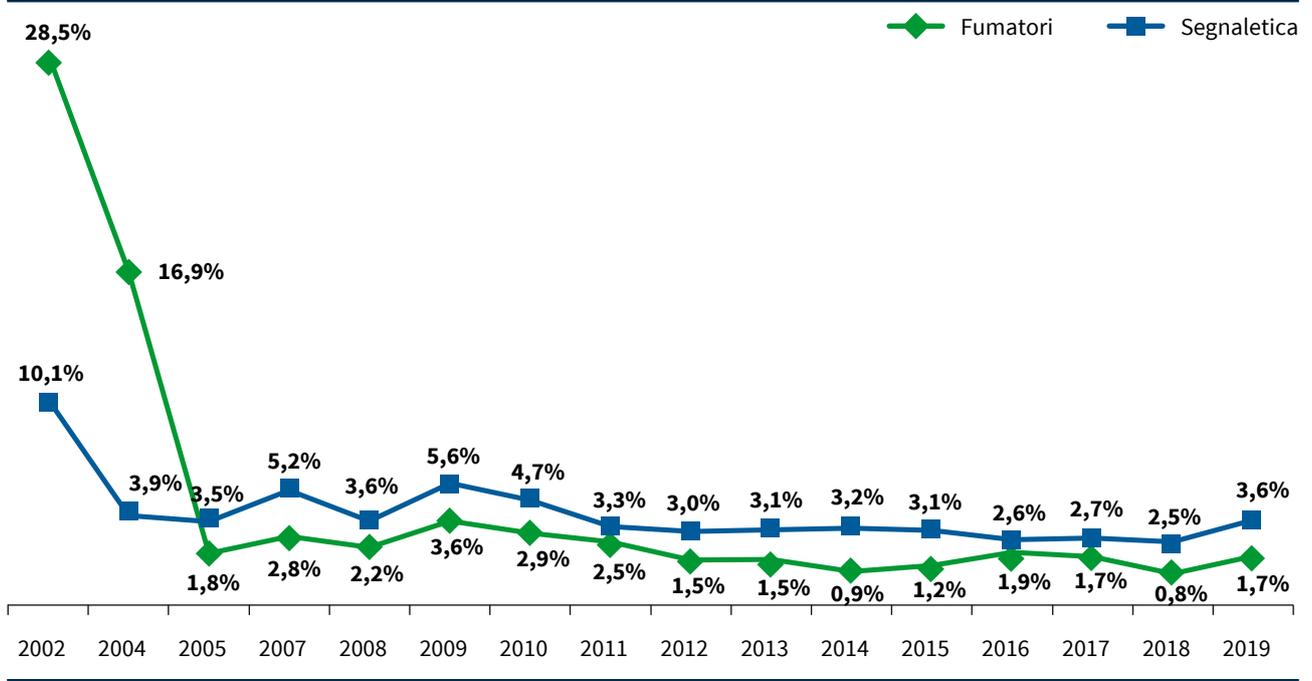
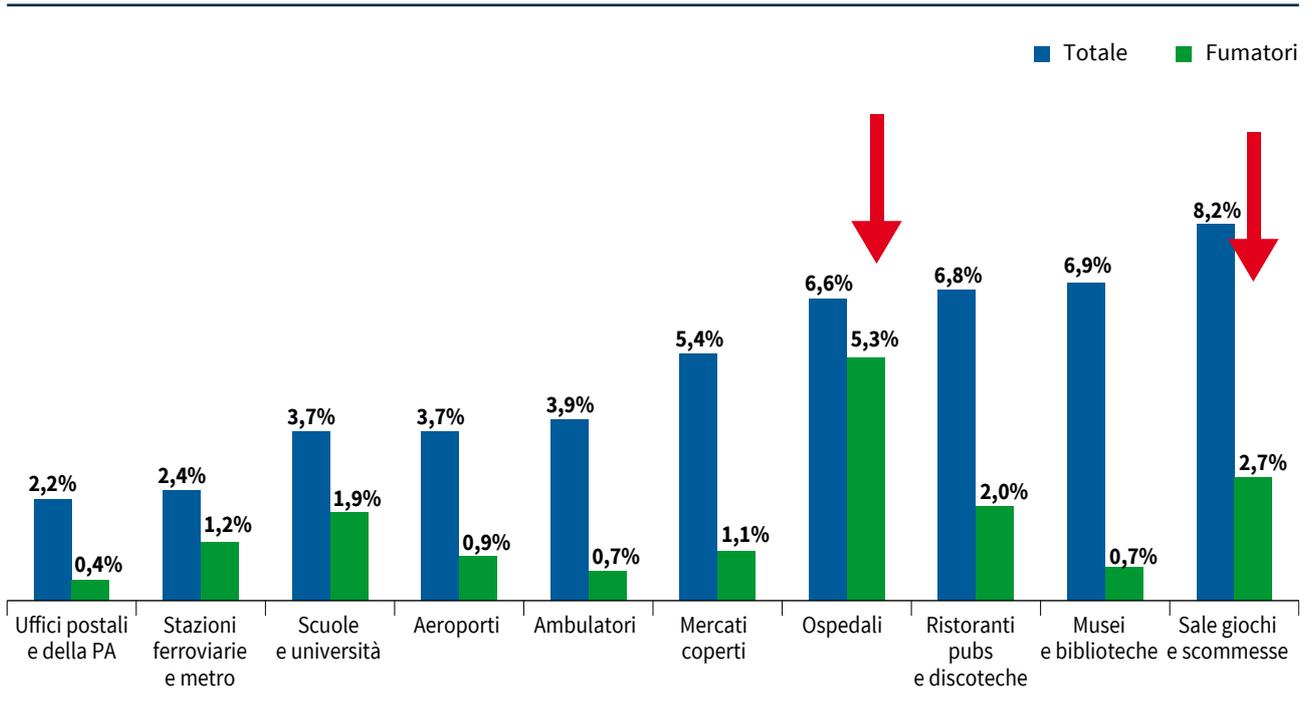


FIGURA 7 - ANNI 2007-2019. PERCENTUALI DI MULTE TOTALI E AI FUMATORI



Vendite dei prodotti del tabacco

Dall'elaborazione dei dati dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, nel corso del 2019 risulta che le vendite dei prodotti del tabacco sono diminuite dello 0,8%, rispetto al 2018. In particolare le vendite di sigarette sono diminuite del 4,2% accentuando il *trend* decrescente degli ultimi 16 anni che hanno visto per le sigarette una diminuzione pari al 34,7%. È da notare, per altro, che dopo un leggerissimo calo nel 2013, le vendite del tabacco trinciato (per le sigarette "fai da te": *RYO – Roll Your Own*) sono di nuovo in aumento con un +5,3% nel 2019 rispetto al 2018 e comunque dal 2004 le vendite sono aumentate quasi di sette volte. Questo tipo di tabacco è arrivato a rappresentare il 7% del mercato (le sigarette l'84%), ha un costo inferiore rispetto alle

sigarette ed è, quindi, particolarmente "appetibile" per i giovani consumatori.

Altro fenomeno da segnalare è la rapidissima crescita delle vendite dei prodotti da inalazione senza combustione (HnB) che, introdotti nel mercato a fine 2014, hanno costantemente raddoppiato le vendite ogni trimestre e nel 2019 sono diventati il terzo prodotto più consumato in Italia e sono arrivati a rappresentare oltre il 4% del mercato.

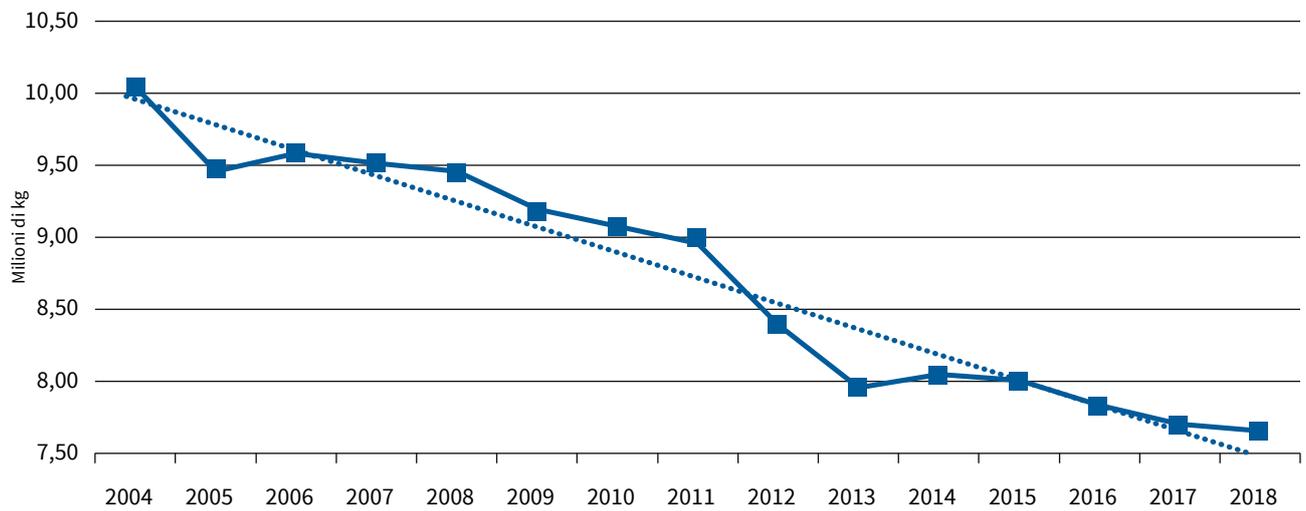
Se non si considerano le sigarette, si osservano aumenti nelle vendite di tutte le altre tipologie di prodotti del tabacco che godono di una legislazione meno restrittiva per quello che riguarda l'etichettatura e di agevolazioni fiscali non giustificate.

TABELLA 1 - VENDITA DEI PRODOTTI DEL TABACCO IN ITALIA

| VENDITE (KG) | SIGARETTE | FIUTO | TRINCIATI | SIGARI | SIGARETTI | INALAZIONE | TOTALE |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|-------------------|---------------|
| 2004 | 98.846.407 | 12.219 | 658.579 | 667.716 | 424.158 | | 100.609.079 |
| 2005 | 92.822.300 | 11.398 | 777.203 | 645.215 | 429.856 | | 94.685.972 |
| 2006 | 93.807.356 | 11.724 | 855.870 | 694.397 | 479.353 | | 95.848.700 |
| 2007 | 92.821.304 | 12.065 | 1.014.124 | 743.284 | 512.599 | | 95.103.376 |
| 2008 | 92.106.514 | 13.053 | 1.229.168 | 757.951 | 534.223 | | 94.640.908 |
| 2009 | 89.148.720 | 13.706 | 1.544.574 | 768.873 | 640.537 | | 92.116.411 |
| 2010 | 87.031.399 | 14.731 | 2.000.573 | 778.617 | 910.685 | | 90.736.004 |
| 2011 | 85.467.982 | 15.748 | 2.885.449 | 824.599 | 851.441 | | 90.045.219 |
| 2012 | 78.485.947 | 16.614 | 4.095.871 | 865.058 | 837.594 | | 84.301.083 |
| 2013 | 74.027.717 | 17.907 | 4.067.343 | 845.476 | 807.378 | | 79.765.821 |
| 2014 | 74.377.165 | 19.675 | 4.152.694 | 864.313 | 796.262 | 1.823 | 80.210.110 |
| 2015 | 73.815.494 | 21.925 | 4.341.551 | 872.856 | 784.761 | 11.514 | 79.848.101 |
| 2016 | 72.035.847 | 25.368 | 4.502.452 | 892.754 | 806.109 | 82.873 | 78.345.404 |
| 2017 | 69.311.280 | 26.611 | 4.715.966 | 911.194 | 1.693.081 | 518.683 | 77.176.814 |
| 2018 | 67.402.618 | 29.332 | 5.002.457 | 911.511 | 1.717.947 | 1.522.169 | 76.586.034 |
| 2019 | 64.595.602 | 32.978 | 5.267.417 | 932.760 | 1.824.017 | 3.295.906 | 75.948.679 |
| DIFF 2019/2004 | -34,7% | 169,9% | 699,8% | 39,7% | 330,0% | 180.735,4% | -24,5% |



FIGURA 8 - VENDITA DEI PRODOTTI DEL TABACCO IN ITALIA



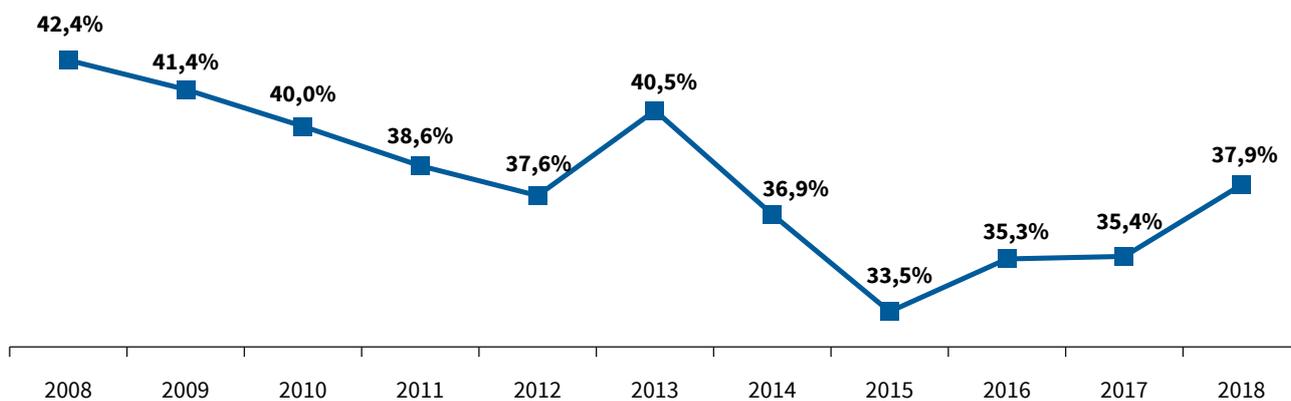
Trattamento del tabagismo

Tentativi di smettere

Dai dati della Sorveglianza PASSI, nel 2018 i tentativi di smettere di fumare sono leggermente aumentati rispetto all'anno precedente (37,9% vs 35,4% del 2017), ma ancora inferiori ai valori del 2008. Il tentativo fallisce nella stragrande maggioranza dei casi (oltre l'80%): solo una bassa quota (meno del 10%) raggiunge l'obiettivo e riferisce di aver smesso di fumare da più di 6 mesi. Nel quadriennio 2015-2018 la percentuale di fumatori che tenta di smettere è maggiore tra donne (37,1% rispetto agli uomini 34,1%), diminuisce all'aumentare dell'età mentre aumenta con l'aumentare del titolo di studio per cui la percentuale di chi tenta di smettere tra i laureati (39,2%) è maggiore di quella tra chi ha il diploma di scuola media inferiore

(34,4%). Non ci sono invece differenze significative in base alla condizione socio-economica. Le persone che tentano di smettere di fumare si riducono progressivamente nel tempo, ma va sottolineato che nel tempo si va riducendo anche la quota di fumatori. Chi riesce in questo tentativo dichiara di averlo fatto perlopiù senza alcun ausilio, scarso invece l'utilizzo di farmaci o cerotti e rarissimo il ricorso ai servizi o ai corsi offerti dalle Asl. Ancora troppo bassa è l'attenzione degli operatori sanitari al fumo: solo il 51,4% dei fumatori dichiara di aver ricevuto il consiglio di smettere di fumare da un medico o da un operatore sanitario. I dati non mostrano un chiaro gradiente geografico nell'attenzione degli operatori sanitari.

FIGURA 9 - TENTATIVI DI SMETTERE



Sigaretta elettronica e tentativi di smettere di fumare

Da uno studio che utilizza i dati PASSI [13], risulta che un adulto su dieci, tra coloro che provano a smettere di fumare, lo fa usando la sigaretta elettronica. La *e-cig* viene utilizzata tre volte più degli altri metodi tradizionali per tentare di smettere di fumare (farmaci, centri antifumo e altro). Lo studio mette in evidenza però che la probabilità di smettere di fumare è minore tra chi tenta di farlo usando la *e-cig* rispetto a chi sceglie metodi tradizionali ed è simile alla probabilità di smettere di coloro che tentano di farlo da soli senza alcuno ausilio.

Per quanto riguarda la sigaretta elettronica anche i dati dell'indagine annuale condotta dalla DOXA su mandato dell'OSSFAD – Osservatorio Fumo, Alcol e Droga del Centro Nazionale Dipendenza e Doping

dell'Istituto superiore di sanità (ISS), confermano nel 2019 che la maggior parte (75,3%) degli utilizzatori è rappresentata da fumatori, quindi da consumatori duali che usano le sigarette tradizionali e contemporaneamente l'*e-cig*, in particolare quelle contenenti nicotina.

Chi ha usato la sigaretta elettronica dichiara di aver diminuito il consumo di sigarette tradizionali leggermente (il 14,5%) o drasticamente (l'5,2%), mentre il 31,2% non ha cambiato l'abitudine tabagica, il 7,3 ha iniziato a fumare e l'14,3% ha ripreso il consumo delle sigarette tradizionali.

Soltanto nel 17,7% dei casi l'*e-cig* ha portato a smettere definitivamente.

Servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco

Anche nel 2019 l'Osservatorio Fumo Alcol e Droga dell'ISS ha censito i servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco (Centri antifumo, CAF) attivi sul territorio nazionale. Sono state censite complessivamente 292 strutture, di cui 234 afferenti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), 54 alla Lega

Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT) e 4 Centri gestiti dal Privato Sociale. Più della metà delle strutture è collocata nel Nord Italia, dove sono attivi 164 Centri (58%), mentre nell'Italia centrale sono attivi 52 Centri (18%) e nell'Italia meridionale e insulare 71 Centri (24%).

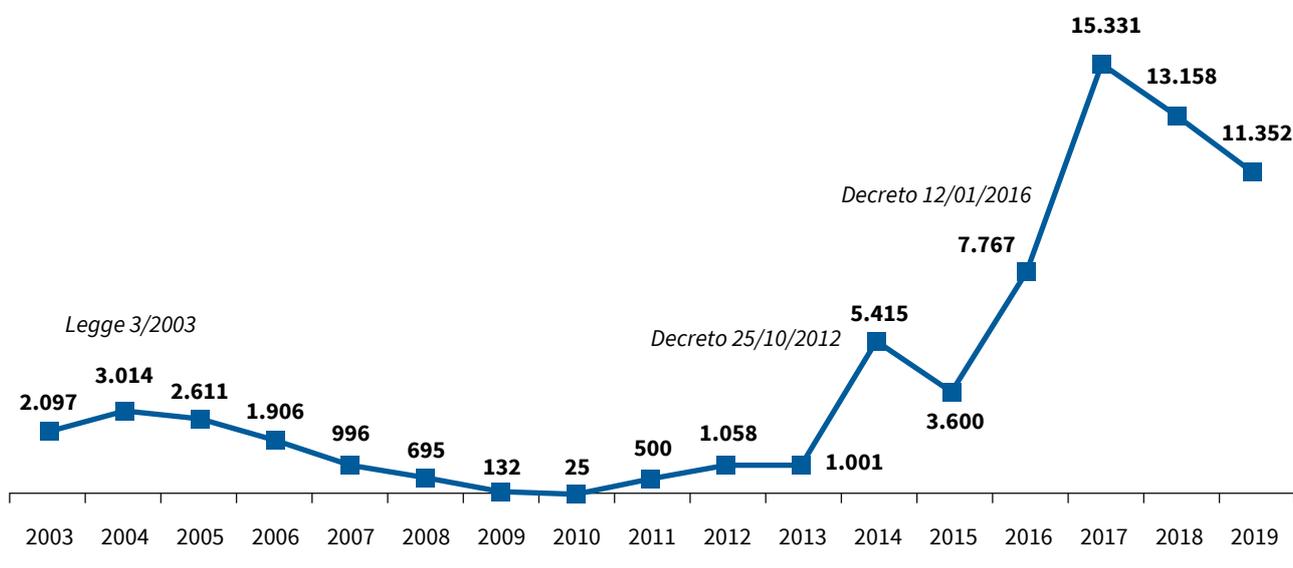
Telefono verde contro il fumo

Dal 2000 è attivo il *Telefono verde contro il fumo* (800.554.088) dell'Istituto Superiore di Sanità, un servizio anonimo e gratuito, attivo dal lunedì al venerdì (ore 10.00-16.00), a cui possono rivolgersi tutti coloro che desiderano sostegno e aiuto per smettere di fumare, indicazioni rispetto alle attività dei centri antifumo e informazioni di carattere sanitario e legislativo relativo ai prodotti del tabacco. Con Decreto del 25 ottobre 2012 del Ministero della Salute il numero del telefono verde è stato inserito tra le avvertenze supplementari a rotazione sull'etichettatura dei prodotti del tabacco e con il Decreto

legislativo n. 6 del 12 gennaio 2016 è stato inserito su tutti i pacchetti di sigarette e tabacco da arrotolare. Ciò ha comportato un forte incremento delle telefonate: infatti se nel 2011 il TVF ha ricevuto 500 chiamate, nel 2014 ne ha ricevute 5.415, nel 2015 ne ha ricevute 3.600 che sono più che raddoppiate nel 2016 (7.767 telefonate) e raddoppiate ancora nel 2017 (15.263 telefonate) per attestarsi a 13.158 nel 2018 e a 11.352 nel 2019.

Chiamano più gli uomini rispetto alle donne e le persone di età compresa tra i 46 e i 55 anni, quasi esclusivamente i fumatori ma anche i loro familiari.

FIGURA 10 - TREND DELE TELEFONATE PERVENUTE



Il recepimento della Direttiva 40/2014/UE (TPD)

Gli obiettivi di riduzione della prevalenza dei fumatori, protezione dal fumo passivo e aumento dei tentativi di cessazione sono perseguiti anche dal sostegno e dall'aggiornamento della legislazione. Il 2015 è stato caratterizzato dal processo di recepimento della Direttiva 2014/40/UE della Commissione e del Parlamento Europeo sulla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e correlati, conclusosi con l'emanazione del Decreto legislativo n. 6 del 12 gennaio 2016. Il recepimento della Direttiva UE ha introdotto importanti novità quali:

- l'introduzione sulle confezioni di sigarette, tabacco da arrotolare e tabacco per pipa ad acqua delle "avvertenze combinate" (testo, foto e numero del telefono verde ISS contro il fumo - 800.554.088), sul 65% delle facciate principali delle confezioni e dell'imballaggio;
- il divieto di inserire nell'etichettatura riferimenti a benefici per la salute o per lo stile di vita, a un gusto o un odore, ecc.;
- il divieto di fornire in etichetta informazioni sui contenuti di catrame, nicotina o monossido di carbonio, ritenute ingannevoli per il consumatore;
- il divieto di additivi che rendono più "attraattivo" e "più nocivo" il prodotto del tabacco;
- l'eliminazione dei pacchetti da 10 sigarette e delle confezioni di trinciato con meno di 30 g. di tabacco;
- il divieto di "aromi caratterizzanti" (odori o gusti chiaramente distinguibili, come: frutta, spezie, erbe, ecc.) nelle sigarette e nel tabacco trinciato;
- il divieto di vendita *on line* ai consumatori di prodotti del tabacco e sigarette elettroniche.

Sono state introdotte misure relative alle sigarette elettroniche con nicotina, quali requisiti di sicurezza per i dispositivi e i contenitori di liquido di ricarica, a prova di bambino e di manomissione, corredate da un foglietto illustrativo, con istruzioni d'uso, controindicazioni, informazioni su eventuali effetti nocivi.

L'Italia ha, inoltre, introdotto alcune disposizioni fortemente sostenute dal Ministero della salute per assicurare la maggior protezione possibile per i minori. Tali misure prevedono:

- divieto di vendita ai minori dei prodotti del tabacco di nuova generazione;
- divieto di fumo in autoveicoli in presenza di minori e donne in gravidanza;
- divieto di fumo nelle pertinenze esterne degli ospedali e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pediatrici, nonché nelle pertinenze esterne dei singoli reparti pediatrici, ginecologici, di ostetricia e neonatologia;
- inasprimento delle sanzioni per la vendita e la somministrazione di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e prodotti di nuova generazione ai minori;
- verifica dei distributori automatici, al fine di assicurare il corretto rilevamento dell'età dell'acquirente;
- il divieto di vendita ai minori di 18 anni di sigarette elettroniche, già disposto da un'ordinanza ministeriale.

Il sito web con le notifiche dei prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche

Il Decreto legislativo n. 6 del 12 gennaio 2016, che recepisce la Direttiva 2014/40/UE, impone ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco (articolo 6) e ai fabbricanti e agli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica

(articolo 21) di notificare i loro prodotti corredando tale notifica con una serie di informazioni.

Tali informazioni sono specificate nella Decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione del 25 novembre 2015 per quello che riguarda i prodot-

ti del tabacco e nella Decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 per quello che riguarda le sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica.

Al fine di assolvere agli obblighi informativi previsti dagli articoli 6 e 21 del Decreto legislativo n. 6 del 12 gennaio 2016, i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche e del liquido di ricarica utilizzano il sistema di accesso elettronico comune europeo (*Common Entry Gate* – “EU-CEG”) predisposto dalla Commissione Europea.

Gli stessi articoli di legge prevedono che il Ministero della Salute e l’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli rendano disponibili al pubblico sui propri siti istituzionali le informazioni raccolte.

Per questo scopo è stato realizzato in collaborazione con l’Istituto Superiore di Sanità il sito www.ingredientiprodottideltabacco dove è possibile navigare all’interno del *database* tramite le funzioni di ricerca nonché scaricare la lista in formato *excel* di tutti i prodotti notificati.

Il sistema di tracciabilità dei prodotti del tabacco

Il 20 maggio 2019 è entrato in vigore il sistema europeo di tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti del tabacco previsto dall’articolo 15 della Direttiva 40/2014/UE (TPD) e dal Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione del 15 dicembre 2017 che definisce le norme tecniche per l’istituzione e il funzionamento di tale sistema.

In sintesi, il sistema di tracciabilità e rintracciabilità prevede che tutte le confezioni dei prodotti del tabacco da quelle unitarie (ad esempio pacchetti) alle aggregazioni successive (ad esempio stecche, *mastercase* o *pallet*) siano contrassegnate da un Identificativo Univoco (UI). Tale UI deve essere rilasciato da un ente indipendente dalle industrie del tabacco, le quali devono provvedere a integrarlo con la data di fabbricazione e apporlo sulle confezioni (unitarie e aggregate); per l’Italia è stata scelta come ente emittitore degli UI l’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, con il sostegno del loro partner tecnologico SOGEI SpA. Tale Identificativo deve poter essere letto e seguito in tutto il percorso che la confezione svolge dalla fabbrica fino alla prima rivendita (che in Italia è il deposito fiscale da cui acquistano i tabaccai). I dati dell’UI e dei successivi spostamenti sono poi registrati e archiviati presso un soggetto terzo.

Il sistema è entrato in vigore per le sigarette e il tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019, mentre per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare entrerà in vigore a decorrere dal 20 maggio 2024.

Mirando a contrastare illeciti che indeboliscono

le iniziative di salute pubblica per la riduzione del consumo di tabacco, il sistema di tracciabilità e rintracciabilità costituisce un chiaro esempio di come gli obiettivi di salute pubblica per essere raggiunti richiedano anche interventi in settori diversi, secondo i principi della *Health in all policies*, sostenuti anche dal programma nazionale “*Guadagnare Salute*”.

È importante sottolineare il fatto che le caratteristiche del sistema di tracciabilità sono coerenti con quelle definite dal Protocollo sul commercio illecito dei prodotti del tabacco, previsto dall’art. 15 della Convenzione Quadro sui Prodotti del Tabacco (WHO – FCTC) e adottato nella 5ª Conferenza delle Parti (CoP5 - Seul, Corea del Sud, 12-17 novembre 2012). Tale protocollo, che all’articolo 8 prevede un sistema di tracciabilità molto simile a quello inserito nella TPD, è entrato in vigore il 25 settembre 2018 in quanto è stato complessivamente ratificato da 56 “Parti”; tra queste ci sono la Commissione europea e quindici Stati della UE (Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Svezia e Regno Unito), mentre altri sei Paesi hanno firmato ma non ancora ratificato (Danimarca, Finlandia, Grecia, Irlanda, Olanda, Slovenia). L’Italia tramite il Ministero dell’Economia (Agenzia dei Monopoli e delle Dogane), con il supporto del Ministero della salute, ha seguito tutte le fasi del negoziato per la predisposizione e l’adozione del Protocollo e ha recentemente avviato le procedure per la ratifica che non si sono ancora concluse.

Attuazione della Convenzione quadro sul controllo del tabacco – FCTC

VIII Conferenza delle Parti (COP8 FCTC)

L'Ottava sessione della Conferenza delle Parti (COP8) della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC) si è svolta a Ginevra dal 1° al 6 ottobre 2018. La Conferenza ha fatto registrare un'altissima partecipazione, con oltre 1.200 delegati da 148 Stati parte, nonché, in qualità di osservatori, rappresentanti delle Agenzie delle Nazioni Unite e di 5 Stati non parte della FCTC.

Alla cerimonia d'apertura, la Presidente della COP8, signora Preeti Sudan (India), ha ricordato l'entrata in vigore, lo scorso settembre, del primo Protocollo per eliminare il commercio illecito di prodotti del tabacco.

Tra i risultati più rilevanti della conferenza c'è la Decisione relativa ai nuovi prodotti del tabacco (Decisione FCTC/COP8(22)) in cui si richiede al Segretariato del FCTC di invitare l'OMS e le sue Reti di laboratori sul tabacco (WHO TobLabNet) a effettuare una relazione completa sull'impatto di questi prodotti sulla salute (anche sui non utilizzatori), sulla dipendenza, sull'attrattività e sul ruolo potenziale nella decisione di iniziare o smettere di fumare. Viene inoltre stabilito che, nel trattare i nuovi prodotti del tabacco, gli Stati membri della convenzione prendano in considerazione una serie di misure in conformità

con la FCTC e le legislazioni nazionali, tra cui:

- prevenire l'iniziazione a questo tipo di prodotti;
- applicare adeguate politiche pubblicitarie;
- proteggere dall'esposizione alle emissioni;
- estendere anche ad essi la legislazione antifumo;
- regolamentare i contenuti e anche limitare, o vietare, a seconda dei casi, la fabbricazione, l'importazione, la distribuzione, la presentazione, la vendita e l'uso dei nuovi prodotti del tabacco.

Tutte le disposizioni attuate rappresentano un risultato rilevante, coerente con le finalità della Convenzione Quadro OMS per il Controllo del tabacco, ma la lotta al tabagismo necessita di impegno multisettoriale, nonché di un'azione incisiva e coordinata da parte di tutti gli operatori sanitari. Anche gli interventi normativi, pertanto, contribuiscono al raggiungimento dell'obiettivo del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 (PNP), prorogato al 2019, di ridurre la prevalenza dei fumatori di almeno il 10%, e di consolidare la tutela dal fumo passivo. Tutte le Regioni, con i propri Piani Regionali della Prevenzione, hanno sviluppato programmi e azioni in tal senso, nei *setting* prioritari di intervento (scuola, luoghi di lavoro, servizi sanitari e comunità).

Tabacco e Covid-19

La recente pandemia da Covid-19, o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, malattia infettiva respiratoria causata dal virus denominato SARS-CoV-2 appartenente alla famiglia dei coronavirus, ha avuto un impatto enorme di salute pubblica a livello mondiale e ha reso necessaria l'adozione in tutti i Paesi di misure per il contenimento del contagio e il rafforzamento delle precauzioni individuali (distanza di sicurezza, comportamenti corretti sul piano dell'igiene).

Data la trasmissione per via aerea del virus, in genere attraverso le goccioline respiratorie (*droplets*) diversi studi preliminari hanno cominciato ad approfondire il rapporto tra infezione e fumo, con risultati ancora non definitivi.

Un'analisi effettuata dalla SITAB (Società Italiana di Tabaccologia) di 28 studi scientifici pubblicati di recente, di cui 22 cinesi, in cui è stata considerata l'abitudine tabagica nei malati di Covid-19, ha evidenziato che il fumo di sigaretta non solo non sembra avere un effetto protettivo dal contagio, ma che fumare rappresenta un fattore prognostico negativo per tali pazienti. Si tratta di dati da confermare, ma gli studi disponibili mostrano un rischio di malattia più severa tra i fumatori.

L'OMS già a marzo 2020 sottolineava che il fumo non può proteggere contro Covid-19, dato che il tabacco comporta «una ridotta capacità polmonare che aumenterebbe notevolmente il rischio di malattie gravi». Inoltre l'atto del fumo, che comporta che

dita e sigarette potenzialmente contaminate siano a contatto con le labbra, può di fatto aumentare la possibilità di trasmissione del virus dalla mano alla bocca.

È noto da decenni che il fumo è un fattore causale o di rischio di molte malattie croniche, come le malattie cardiovascolari, il cancro, le malattie respiratorie e il diabete, che mettono le persone con queste condizioni patologiche anche a maggior rischio di sviluppare forme gravi di Covid-19.

Nondimeno, alcuni ricercatori hanno sostenuto che assumere nicotina, tramite sigarette tradizionali o elettroniche, garantirebbe persino protezione contro Covid-19, come ipotizzato da uno studio dell'ospedale Pitié-Salpêtrière di Parigi. Tuttavia, il lavoro è stato effettuato su un numero troppo piccolo di casi ed è oltretutto ancora in fase di pre-stampa, cioè non è ancora stato approvato dalla comunità scientifica internazionale.

Non è ancora stato pubblicato, invece, alcuno studio sul rapporto tra Covid-19 e sigarette elettroniche, per cui è prematuro esprimersi su questo tema. Peraltro, considerati i ben noti danni da fumo e le iniziali evidenze di nocività anche dell'uso di sigarette elettroniche, appare importante, anche in questa fase di emergenza pandemica, soprattutto sostenere i fumatori e i consumatori di prodotti con o senza nicotina verso la motivazione a smettere, con sicuri benefici, immediati e di lungo periodo, per la salute.

Bibliografia essenziale

- [1] International Consultation on Environmental Tobacco Smoke (ETS) and Child Health; 11-14 January 1999. Geneva, Switzerland. Consultation Report. World Health Organization. Division of Noncommunicable Diseases Tobacco Free Initiative. © World Health Organization, 1999).
- [2] Tominz R., Perra A., Binkin N., Ciofi dagli Atti M., Rota C., Bella A. (2003). L'esposizione al fumo passivo dei bambini italiani tra i 12 e i 23 mesi. Studio icona.
- [3] Bunn W.B. *et al.* (2006). "Effect of smoking status on productivity loss", *Journal Occupational Environmental Medicine*, Vol. 48, No. 10, pp. 1099-1108.
- [4] Parrott S., Godfrey C., Raw M. (2000). "Costs of employee smoking in the workplace in Scotland", *Tobacco Control*, Vol. 9, pp. 187-192.
- [5] Auld M.C. (2005). "Smoking, Drinking, and Income". *The Journal of Human Resources*, Vol. 40, No. 2, pp. 505-518.
- [6] Lee Y.L. (1999). "Wage effects of drinking and smoking: an analysis using Australian twins data", University of Western Australia Working Paper, pp. 92-22.
- [7] Van Ours J.C. (2004). "A pint a day raises a man's pay; but smoking blows that gain away", *Journal of Health Economics*, Vol. 23, pp. 863-886.
- [8] Levine P.B., Gustafson T.A., Velenchik A.D. (1997). "More bad news for smokers? The effects of cigarette smoking on wages", *Industrial and Labor Relations Review*, Vol. 50, No. 3, pp. 493-509.
- [9] ISTAT: <https://www.istat.it/it/files//2019/12/Asi-2019.pdf>
- [10] HBSC: <http://www.hbsc.unito.it/it/index.php/publicazioni/reportnazionali.html>
- [11] GYTS: <https://www.epicentro.iss.it/gyts/Indagine2018>
- [12] PASSI: <http://www.epicentro.iss.it/passi/default.asp>
- [13] Preventive Medicine (Volume 102, settembre 2017, pp. 1-5).
- [14] ISS/OFAD: <https://ofad.iss.it/2019/06/06/le-relazioni-del-xxi-convegno-nazionale-tabagismo-2019>



Ministero della Salute

A cura di

Ministero della Salute

Direzione generale della comunicazione
e dei rapporti europei e internazionali
Ufficio 2

Direzione generale della Prevenzione sanitaria
Ufficio 8

Progettazione grafica e cura editoriale
Pierrestampa

Stampa
Centro stampa del Ministero della Salute

Finito di stampare nel maggio 2020