

Implicazioni relative alla salute derivanti dall'uso della sigaretta elettronica

Documento di posizione congiunto
dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO)
e della Società Italiana di Medicina Respiratoria (SIMeR)

Aprile 2013

VERSIONE DI SINTESI

L'esplosione del fenomeno commerciale globalizzato legato all'uso della cosiddetta "sigaretta elettronica" desta attenzione e preoccupazione per le possibili ricadute sulla salute pubblica. Ad oggi, se da un lato mancano ancora chiare norme regolatorie, dall'altro le evidenze scientifiche sull'argomento sono ancora carenti e non conclusive. Le Società scientifiche AIPO e SIMeR hanno elaborato congiuntamente un documento al fine di orientare pneumologi e professionisti della salute nel fornire una corretta informazione sanitaria.

Cosa è e con quali aspettative viene utilizzata la sigaretta elettronica

La sigaretta elettronica è un dispositivo alimentato da una batteria e riempito con un liquido contenente, solitamente, nicotina sciolta in una soluzione acquosa, propilene glicole, glicerolo e aromi. Esistono diversi modelli, monouso o ricaricabili, che hanno come meccanismo comune quello di vaporizzare il liquido che contengono, producendo un aerosol inalabile.

La sigaretta elettronica viene utilizzata per vari motivi e con diverse aspettative. Può essere fumata virtualmente ovunque, anche se sono in aumento isolati provvedimenti di divieto, ad esempio in uffici comunali o su mezzi di trasporto pubblico (treno, aereo). È ritenuta non inquinante e innocua, per l'assenza di processi di combustione. Offre vantaggi "cosmetici" rispetto alla sigaretta di tabacco, perché non produce cattivi odori e non provoca l'ingiallimento di denti e dita. Infine, viene ritenuta un potenziale ausilio per smettere di fumare, poiché permette di assumere per via inalatoria dosi di nicotina e, allo stesso tempo, di usufruire di sensazioni tattili e visive che simulano il fumo tradizionale, appagando gli aspetti sensoriali e comportamentali del fumare.

Controversie sulla sicurezza ed efficacia della sigaretta elettronica

Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, gli utilizzatori di sigarette elettroniche non possono essere sicuri delle caratteristiche qualitative e quantitative del prodotto inalato. A causa della mancanza di standardizzazione nei processi di manifattura operati dalle diverse aziende produttrici, non vi sono, nella maggior parte dei casi, garanzie di qualità nei processi di fabbricazione e di utilizzo; inoltre le sigarette elettroniche non sono sottoposte a test di verifica indipendenti.

Sono stati riportati effetti polmonari acuti (aumento dell'infiammazione, aumento della resistenza al flusso aereo) dopo un breve periodo di aspirazione di sigaretta elettronica; è stato segnalato un caso di polmonite lipidica associata all'uso di sigaretta elettronica. Gli effetti collaterali più comuni osservati in uno studio clinico pilota sono stati l'irritazione di bocca e gola e tosse secca.

Il contenuto nicotinic delle sigarette elettroniche può variare grossolanamente (da zero a oltre 20 mg/ml a seconda dei marchi), mentre la quota di assorbimento della nicotina dipende da molti fattori quali il sistema di vaporizzazione, la frequenza, la durata e la profondità delle tirate di fumo elettronico; la possibilità di ricaricare alcuni modelli con dosi personali di nicotina aggiunge una variabile incontrollabile che comporta il rischio di poter inalare alte dosi di nicotina. Esistono pertanto potenziali rischi d'intossicazione e sviluppo o aggravamento della dipendenza da nicotina, soprattutto in caso di doppio consumo (sigaretta elettronica in aggiunta alla sigaretta tradizionale).

La sigaretta elettronica non può essere assimilata alla tradizionale terapia con sostituti nicotinici (cerotti transdermici, gomme da masticare, pastiglie, bocchini-inalatori) non avendo l'approvazione come trattamento della dipendenza da nicotina. La facilità con cui alcuni fumatori riescono a ridurre il consumo giornaliero di sigarette tradizionali utilizzando la sigaretta elettronica, potrebbe essere attribuibile, da un lato, all'assunzione di dosi di nicotina e, dall'altro, all'appagamento sensoriale e comportamentale.

Implicazioni per la salute pubblica inerenti l'uso della sigaretta elettronica

I dati scientifici attualmente disponibili non sono sufficienti per stabilire se il "fumo passivo elettronico" sia nocivo per la salute dei non fumatori. Si può ipotizzare che, anche in caso di esposizione ambientale, l'impatto sulla salute delle sigarette elettroniche sia principalmente influenzato dalla sicurezza e qualità dei liquidi contenuti nei dispositivi e dalla concentrazione dei composti esalati durante il consumo di sigaretta elettronica che può variare in base alla modalità di utilizzo e alle condizioni degli ambienti confinati.

Esiste una preoccupazione particolare per gli adolescenti, per il rischio di sviluppo di dipendenza da fumo elettronico e/o dell'effetto facilitante che la sigaretta elettronica può avere sull'iniziazione all'uso del fumo di tabacco, poiché la nicotina, contenuta sia nel tabacco sia nella maggior parte dei modelli di sigaretta elettronica, è la sostanza che causa dipendenza. Allo stesso modo, l'uso ripetitivo e la modalità di assunzione sono i presupposti per l'instaurarsi ed il perpetuarsi di una dipendenza gestuale o comportamentale.

Posizioni istituzionali sull'uso e regolamentazione della sigaretta elettronica

Le posizioni di istituzioni sanitarie e società scientifiche riguardo l'uso della sigaretta elettronica esprimono cautela nel suo utilizzo. In Italia, su richiesta del Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità ha elaborato una relazione, basata sulla revisione della letteratura scientifica ad oggi disponibile, concludendo che *“le sigarette elettroniche contenenti nicotina presentano potenziali livelli di assunzione per i quali non è possibile escludere il rischio di effetti dannosi per la salute, in particolare per i consumatori in giovane età”*. Su questa base è stato confermato fino al 31 ottobre 2013 il divieto di vendita ai minori di 18 anni in attesa di ulteriori provvedimenti regolatori. Altre considerazioni e posizioni istituzionali si possono ritrovare all'interno di documenti a cura dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), della Commissione Europea, della European Respiratory Society (ERS) e dell'American Thoracic Society (ATS) [1-5].

Non contenendo tabacco, le sigarette elettroniche non sono regolate dalle normative che a loro volta recepiscono accordi comunitari o internazionali; non essendo considerate farmaci, non sono regolate alla stregua dei prodotti farmacologici contenenti nicotina. Le disposizioni regolatorie vigenti nei diversi paesi, quando presenti, sono assai disomogenee (come in parte illustrato in un documento del *Framework Convention on Tobacco Control* dell'OMS).

Conclusioni operative del documento di posizione sulla sigaretta elettronica di AIPO-SIMeR

Il presente documento definisce sinteticamente l'attuale scenario creato dalla produzione, vendita e diffusione della sigaretta elettronica, con particolare riferimento alla carenza di dati scientifici e alle sue potenziali implicazioni sanitarie. Il documento esprime la posizione delle Società Pneumologiche AIPO e SIMeR e intende rappresentare uno strumento di informazione e orientamento per i medici e i professionisti della salute.

Le conclusioni operative sono le seguenti:

1. non ci sono al momento supporti scientifici per approvare l'uso della sigaretta elettronica come alternativa sicura alla sigaretta tradizionale a base di tabacco;
2. chiunque si accinga ad utilizzare o stia facendo uso della sigaretta elettronica deve essere messo a conoscenza dei suoi potenziali danni alla salute (biologico, e/o di dipendenza fisica e comportamentale) la cui entità è da quantizzare;
3. non è possibile escludere che l'uso della sigaretta elettronica in ambienti confinati sia nocivo per la salute dei soggetti esposti non fumatori, in particolare quelli potenzialmente più suscettibili (bambini, donne in gravidanza, anziani, pazienti con malattie respiratorie e cardiovascolari croniche);
4. non ci sono al momento supporti scientifici per approvare l'uso della sigaretta elettronica come metodo per smettere di fumare;
5. l'uso della sigaretta elettronica può essere valutato in casi selezionati (e pertanto, a livello individuale ma non a livello di popolazione), all'interno di un percorso medico-assistito di disassuefazione dal fumo di tabacco, finalizzato a una possibile strategia di riduzione del rischio (ad es. in fumatori con grave comorbidità psichiatrica, malattie neoplastiche in stadio terminale, storia di dipendenza da fumo di tabacco non rispondente a ripetuti interventi farmacologici e comportamentali di dimostrata efficacia);
6. si raccomanda che gli operatori sanitari ricordino e seguano sempre e comunque le

attuali linee guida basate sull'evidenza scientifica per il trattamento del tabagismo: il primo consiglio per ogni fumatore è smettere di fumare, ed ogni fumatore deve essere informato sull'esistenza di farmaci e programmi di trattamento efficaci che possono aiutarlo nella cessazione del fumo;

7. l'abolizione o comunque la riduzione dell'abitudine al fumo di sigaretta è uno dei più importanti provvedimenti per la salute pubblica e individuale. Pertanto, la comunità scientifica è invitata a implementare studi clinici controllati e studi osservazionali sulla sigaretta elettronica, per valutarne il reale impatto sia in termini di sicurezza per la salute sia nel potenziale ruolo nella cessazione/riduzione del fumo di tabacco.

Elenco dei documenti riportanti posizioni di istituzioni sanitarie e società scientifiche citate nel documento

1. Istituto Superiore di Sanità. Richiesta aggiornamento scientifico in merito alla pericolosità delle sigarette elettroniche contenenti nicotina. 2012; Prot. 34955/CSC6: [URL: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1882_allegato.pdf].

2. European Commission. Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products. 19 December 2012: [URL: http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_en.pdf].

3. World Health Organization - Framework Convention on Tobacco Control. Electronic nicotine delivery systems, including electronic cigarettes. Report by the Convention Secretariat. 18 June 2012: [URL: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-en.pdf].

4. European Respiratory Society. Statement on E-cigarettes and emerging products. February 2012: [URL: <http://www.ersnet.org/news/item/4494-european-respiratory-society-statement-on-e-cigarettes-and-emerging-products-.html>].

5. American Thoracic Society - Tobacco Control Committee. The electronic cigarette. [URL: <http://patients.thoracic.org/information-series/en/resources/tobacco-mini-c.pdf>].