

Gottlieb S. [Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on proposed new steps to protect youth by preventing access to flavored tobacco products and banning menthol in cigarettes](#). Silver Spring, MD: Food and Drug Administration, 15 nov 2018

Come medico che si è preso cura di pazienti oncologici in ospedale, ho avuto modo di vedere di persona la devastazione che le malattie legate al fumo avevano provocato sulla vita dei pazienti e delle loro famiglie, e mi ero dedicato ad aiutarli cercando di attenuare la loro sofferenza.

Come sopravvissuto al cancro, capisco troppo bene l'incertezza, il dolore e la lotta che accompagna una diagnosi di cancro.

E come padre di tre bambini piccoli, ascolto quotidianamente le preoccupazioni di genitori e insegnanti per la diffusione epidemica delle sigarette elettroniche e della dipendenza da nicotina tra i ragazzini.

Quando, l'anno scorso, ho promesso di ridurre la dipendenza da nicotina, sono stato spinto dal fatto che, negli Stati Uniti, l'uso del tabacco rimane la principale causa di morte e malattie prevenibili. Le sigarette combustibili causano la stragrande maggioranza delle malattie legate al tabacco. Se utilizzate come previsto, sono responsabili della morte di metà di tutti gli utenti a lungo termine.

Oggi, sto perseguendo azioni volte ad affrontare la tendenza inquietante dell'uso di nicotina tra i giovani, cercando di continuare a far progredire il calo storico nei tassi di consumo di sigarette combustibili, tra i ragazzini, raggiunto negli ultimi anni.

Queste azioni sono basate su prove concrete. Ma mi coinvolgono anche profondamente come persona.

Quando, a luglio 2017, ho annunciato per la prima volta il nostro programma sul tabacco, ho riconosciuto la mia opportunità, un'opportunità quasi senza precedenti, quella di utilizzare gli strumenti che la FDA aveva ricevuto dal Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act per apportare cambiamenti significativi e duraturi volti a modificare sostanzialmente questo ciclo di malattia e morte.

Ho immaginato un mondo in cui le sigarette perdono il loro potenziale di provocare dipendenza attraverso la riduzione dei livelli di nicotina. Ho immaginato un paradigma normativo incentrato sulla nicotina e valutato i diversi meccanismi di rilascio della nicotina lungo un continuum di rischio. Da un lato, ci sono prodotti del tabacco combustibili. All'altra estremità, ci sono prodotti di nicotina medicinali venduti come gomme e cerotti. E, nel mezzo, c'è tutta una serie di prodotti.

Ho visto l'opportunità di promuovere nuove tecnologie come i sistemi elettronici di rilascio della nicotina come alternativa alle sigarette per gli adulti che cercano ancora la possibilità di assumere livelli soddisfacenti di nicotina, senza tutti gli effetti mortali della combustione. Ho creduto allora - e continuo a credere - che dobbiamo riconoscere il potenziale di prodotti innovativi e meno dannosi in grado di fornire in modo efficiente livelli soddisfacenti di nicotina agli adulti che lo desiderano.

Ma come ho detto in quel momento, come ho detto nel corso dell'udienza della mia conferma, come ho detto nelle mie prime osservazioni allo staff professionale della FDA, tre giorni dopo essere stato nominato Commissario della FDA, nel maggio del 2017, e come ho detto dozzine di volte nei mesi seguenti: qualsiasi soluzione politica per promuovere le innovazioni che potrebbero rappresentare un'alternativa al fumo - in particolare per quanto riguarda le sigarette elettroniche - non può realizzarsi a spese del coinvolgimento nella dipendenza da nicotina di una generazione di bambini, attraverso questi stessi dispositivi di rilascio della nicotina. Questo semplicemente non accadrà. Adotterò le misure che dovrò intraprendere per impedirlo.

Oggi sto annunciando proposte per contribuire a invertire queste tendenze, con l'incrollabile sostegno del Ministro della salute Alex Azar, che condivide il mio profondo impegno per la tutela della salute dei bambini della nostra nazione. Oggi promuoviamo i nostri sforzi per combattere l'accesso dei giovani alla nicotina con un quadro politico che affronta in modo deciso e diretto il nucleo dell'epidemia: i sapori.

I dati mostrano che i ragazzini che usano le sigarette elettroniche saranno più propensi a provare, più tardi, sigarette combustibili. Questo è un grande rischio per il futuro. Le politiche che sto tracciando ora si sforzano di raggiungere un attento equilibrio, in termini di salute pubblica, tra il nostro imperativo per consentire opportunità di transizione verso prodotti non combustibili disponibili per gli adulti; e il nostro solenne mandato di rendere i prodotti a base di nicotina meno accessibili e meno attraenti per i bambini. I dati chiariscono inequivocabilmente che, se vogliamo interrompere il ciclo di dipendenza dalla nicotina, un imperativo fondamentale è prevenire l'iniziazione giovanile alla nicotina.

Quasi tutti gli adulti fumatori hanno iniziato a fumare quando erano ragazzini. Quasi il 90 per cento ha iniziato a fumare prima dei 18 anni e il 95 per cento prima dei 21 anni. Solo circa l'1 per cento dei fumatori di sigarette inizia dopo i 25 anni. Quando ho annunciato il piano globale FDA per la regolamentazione del tabacco e della nicotina a luglio 2017, ho chiarito le mie preoccupazioni sull'uso delle sigarette elettroniche da parte dei ragazzini, in particolare per quanto riguarda quei prodotti con gusti accattivanti per i bambini. All'epoca, tuttavia, le tendenze nell'uso dei giovani sembravano andare nella giusta direzione: l'uso di sigarette elettroniche tra gli studenti delle scuole superiori, che ha raggiunto il picco del 16,0% nel 2015, era diminuito all'11,3% nel 2016 e si è stabilizzato nel 2017. Quello che non avevo previsto è che, nel 2018, l'uso delle sigarette elettroniche e di altri prodotti senza fumo sarebbe diventato un'epidemia.

Oggi, la FDA e i Centers for Disease Control pubblicano i dati del National Youth Tobacco Survey (NYTS) del 2018. I dati di questa survey, rappresentativa a livello nazionale, condotta tra gli studenti delle scuole medie e superiori, mostrano incrementi sorprendenti nell'uso da parte dei ragazzini delle sigarette elettroniche e degli altri prodotti che rilasciano nicotina, invertendo anni di tendenze favorevoli nella lotta della nostra nazione per prevenire la dipendenza dei giovani dai prodotti del tabacco. Questi dati sono scioccanti per la mia coscienza: dal 2017 al 2018, c'è stato un aumento del 78 per cento nell'uso corrente di sigarette elettroniche tra gli studenti delle scuole superiori e un aumento del 48 per cento tra gli studenti delle scuole medie. Il numero totale di studenti delle scuole medie e superiori che attualmente utilizzano le sigarette elettroniche è salito a 3,6 milioni - vale a dire 1 milione e mezzo di studenti in più che usano questi prodotti rispetto all'anno precedente. Inoltre, più di un quarto (27,7 per cento) degli attuali utenti di sigarette elettroniche, tra gli alunni delle scuole superiori, le utilizza regolarmente, vale a dire in 20 o più giorni nell'ultimo mese. Più dei due terzi (67,8%) utilizzano sigarette elettroniche aromatizzate. Se confrontiamo queste percentuali con quelle del 2017, entrambe sono aumentate in modo significativo.

Questi aumenti devono cessare. E la conclusione è questa: non permetterò che una generazione di bambini diventi dipendente dalla nicotina attraverso le sigarette elettroniche. Non lasceremo che si continui a fare di questa generazione di ragazzini, una generazione di futuri fumatori potenziali, di future malattie e morte. Intraprenderemo qualsiasi azione necessaria per impedire che queste tendenze continuino.

Negli ultimi mesi, la FDA ha lavorato in modo aggressivo per affrontare l'uso di sigarette elettroniche da parte dei giovani.

Abbiamo implementato una serie di strumenti normativi.

Abbiamo lanciato un piano di prevenzione del tabacco tra i giovani su più fronti:

- abbiamo intensificato l'applicazione nei confronti dei rivenditori che vendono illegalmente sigarette elettroniche e prodotti a tabacco riscaldato ai minori;

- abbiamo collaborato con la Federal Trade Commission per prendere di mira i produttori di e-liquid i cui prodotti utilizzavano immagini ingannevoli e accattivanti che imitavano confezioni di succhi, leccalecca e altri alimenti.
- abbiamo lavorato con eBay per rimuovere dai loro siti web le inserzioni di questi prodotti;
- abbiamo lanciato campagne innovative, tra cui "The Real Cost", la campagna per la prevenzione delle sigarette elettroniche tra i giovani, per educare gli adolescenti sulle conseguenze della dipendenza dalle sigarette elettroniche.

E ho chiarito - nei discorsi, nelle dichiarazioni e nelle interviste - che avevamo posto sotto stretta osservazione quelle che sembravano tendenze inquietanti. Ho ripetutamente affermato che, sebbene continuiamo a ritenere che i prodotti del tabacco non combustibili possano fornire un'importante opportunità per spostare i fumatori adulti lontano dalle forme più dannose di assunzione di nicotina, queste opportunità non devono andare a scapito di una generazione di bambini che vengono esposti al rischio della dipendenza da nicotina. Ho detto ai produttori di sigarette elettroniche che l'utilizzo da parte dei giovani dei loro prodotti rappresentava una minaccia all'esistenza stessa di questa innovazione. In breve, nell'ultimo anno non eravamo tranquilli riguardo alle nostre preoccupazioni e non siamo stati fermi. Eppure queste tendenze, profondamente inquietanti, hanno continuato a crescere.

A settembre, dopo aver ricevuto i dati grezzi dal sondaggio NYTS, ho intrapreso ulteriori azioni:

ho invitato i produttori a intraprendere o intensificare azioni volontarie per impedire l'accesso dei giovani a questi prodotti e ad adottare misure significative per frenare l'attrattività dei loro prodotti per i giovani. Alcuni produttori hanno risposto a queste richieste e si sono impegnati ad assumere importanti misure volontarie per frenare l'accesso dei loro prodotti e la loro attrattività per i giovani. Ho anche detto che la FDA avrebbe rivalutato il suo approccio e che tutte le opzioni sarebbero state prese in considerazione. Visti i tassi di utilizzo, sorprendenti e inquietanti, dei giovani nei dati NYTS del 2018 pubblicati oggi, è chiaro che dobbiamo fare di più - in particolare, dobbiamo introdurre diversi cambiamenti nelle politiche per individuare quelli che sembrano essere i problemi centrali - l'attrattività per i giovani dei prodotti aromatizzati del tabacco e la loro accessibilità per i giovani.

### **La politica di conformità**

Alcuni di questi cambiamenti possono implicare la revisione della politica di conformità della FDA, emessa nel 2017, in base alla quale i produttori di prodotti del tabacco che erano sul mercato a partire dall'8 agosto 2016 e avrebbero dovuto presentare domanda pre-market alla FDA per la revisione, avrebbero avuto più tempo per mettersi in regola e, nel caso dei nuovi prodotti non combustibili, la data sarebbe stata estesa fino all'agosto 2022. Oggi ordino al Center for Tobacco Products della FDA di rivedere questa politica per i prodotti del tabacco e succedanei aromatizzati, compresi quelli aromatizzati a menta e mentolo. I cambiamenti che intendo realizzare sono intesi a proteggere i bambini perché, grazie ad essi, tutti i prodotti aromatizzati devono essere venduti in negozi in cui sono applicati i limiti di età e, nel caso di vendita online, sono necessarie procedure rafforzate per la verifica dell'età.

Inoltre, ordino alla CTP di rivedere la politica di conformità per le sigarette elettroniche aromatizzate che attualmente sono vendute on-line senza ulteriori e più severe verifiche dell'età e altre restrizioni. Come parte di questo sforzo, affido al CTP il mandato di rendere pubbliche ulteriori informazioni per migliorare le procedure per le vendite online. Il mio obiettivo è quello di rendere disponibili a breve queste migliori procedure, in modo che i siti possano adottarle rapidamente per prevenire l'accesso dei giovani ai prodotti aromatizzati. Naturalmente, nessun prodotto del tabacco, che sia aromatizzato al mentolo o no, dovrebbe essere venduto ai ragazzi, e neppure le sigarette elettroniche. Per questo motivo continueremo a far rispettare la legge ogni volta che vedremo vendite online di questi prodotti a minori e controlleremo attentamente le vendite online di sigarette elettroniche aromatizzate a menta e mentolo.

Se le tendenze giovanili non si muoveranno nella giusta direzione, rivedremo tutti questi problemi.

Spero di incontrare presto i produttori di dispositivi elettronici che rilasciano nicotina affinché, con le indicazioni della FDA, i loro prodotti del tabacco siano premarcati a dimostrazione del fatto che soddisfano gli standard previsti dalla legge sul controllo del tabacco. Nei prossimi mesi, il CTP prevede di rendere pubbliche misure e procedure aggiuntive per garantire che il processo di revisione sia efficiente, basato sulla scienza e trasparente. Esploreremo anche le possibilità di mettere a punto una procedura che possa accelerare lo sviluppo di prodotti dotati di funzioni che riducano il rischio che la sigaretta elettronica sia usata anche dai ragazzini.

### **La nostra politica applicata ai prodotti del tabacco combustibile: la questione del mentolo**

Ho notato che la popolarità delle sigarette al mentolo tra i giovani è particolarmente preoccupante. Infatti, i giovani fumatori tendono a consumare sigarette al mentolo con maggiore frequenza rispetto a qualsiasi altra fascia di età. Più della metà (54%) dei giovani fumatori di età compresa tra i 12 e i 17 anni utilizza sigarette al mentolo, rispetto a meno di un terzo dei fumatori di età uguale o superiore ai 35 anni. La prevalenza dell'uso di mentolo è ancora più elevata tra i giovani afro-americani, con dati che mostrano che sette su 10 fumatori afroamericani scelgono sigarette al mentolo.

E, a differenza dei prodotti elettronici al gusto di mentolo, non ci sono prove che suggeriscano che le sigarette al mentolo possano avere un ruolo nella riduzione del danno per i fumatori adulti.

Avanzeremo una proposta di regolamentazione finalizzata a vietare il mentolo in prodotti di tabacco combustibili (sigarette e sigari), secondo quanto riportato nel nostro preavviso di proposta di regolamentazione.

Infine, per garantire che stiamo adottando un approccio globale, rivaluteremo il nostro approccio normativo ai sigari aromatizzati. Gli aromi vengono aggiunti ai sigari e ad altri prodotti a base di tabacco per vari motivi, ad esempio per rendere i prodotti del tabacco meno duri, amari e aspri da inalare e per lenire l'irritazione durante il loro uso. La ricerca mostra che, rispetto agli adulti (dai 25 anni in su) che fumano sigari, i giovani che fumano sigari usano, in percentuale maggiore, sigari aromatizzati.

Questi dati indicano anche che l'eliminazione degli aromi dai sigari, probabilmente, contribuirebbe a prevenire l'iniziazione da parte dei giovani. Di conseguenza, sto anche delineando gli obiettivi della politica per affrontare la presenza di aromi nei sigari. In particolare, propongo una politica appropriata per vietare i sapori nei sigari.

La linea di fondo è che questi sforzi per affrontare i gusti e proteggere i giovani devono avere un impatto drastico sulla capacità dei ragazzi americani di accedere ai prodotti del tabacco che sappiamo essere per loro allettanti e attraenti. Questo quadro politico riflette un raddoppio degli sforzi della FDA per proteggere i bambini da tutti i prodotti contenenti nicotina. Riflettono anche l'equilibrio, molto attento in termini di salute pubblica, che stiamo cercando di raggiungere. Un equilibrio tra lo sbarrare ai bambini l'accesso alla dipendenza da nicotina (attraverso prodotti combustibili e non combustibili), e l'aprire ai fumatori adulti che cercano di abbandonare le sigarette l'accesso a forme potenzialmente meno nocive di assunzione della nicotina attraverso i dispositivi elettronici.

Questo quadro politico è un passo importante verso l'inversione dell'epidemia in corso e ciò è confermato dai dati del NYTS. Potrei assumere decisioni più aggressive. Potrei proporre di eliminare qualsiasi discrezionalità nell'applicazione a qualsiasi prodotto elettronico per il rilascio della nicotina, attualmente commercializzato, il che comporterebbe la rimozione di TUTTI questi prodotti dal mercato. In questo momento, non sto proponendo questa strada, perché non voglio escludere le opportunità per i fumatori adulti attualmente tossicodipendenti.

Ma non fate errori. Se la politica modificata che abbiamo delineato non invertirà la diffusione di questa epidemia, e se i produttori non faranno la loro parte per contribuire a far avanzare questa causa, esplorerò ulteriori azioni.

Abbiamo già visto produttori che hanno annunciato volontariamente alcuni passi che vanno nella giusta direzione. I produttori responsabili non hanno certamente bisogno di aspettare che la FDA metta a punto le sue politiche per agire. Possono mettere fine - proprio ora - a certe pratiche di marketing e di vendita - quelle che, crediamo, consentano l'accesso ai giovani e quelle tese ad amplificare l'appeal per i giovani. Speriamo che entro i prossimi 90 giorni, i produttori sceglieranno di rimuovere i dispositivi elettronici per il rilascio di aerosol di nicotina aromatizzati, dai negozi cui i ragazzi possono accedere liberamente e dai siti online che non hanno procedure di verifica dell'età sufficientemente robuste.

La FDA continuerà a intraprendere azioni combattive per proteggere la salute pubblica, in particolare quella dei ragazzi a rischio di dipendenza da nicotina e consumo di tabacco. Come parte del nostro piano globale, oltre all'ascolto dei commenti dell'opinione pubblica sul ruolo dei sapori nei prodotti del tabacco e nei sigari, abbiamo anche emesso un preavviso di proposta regolatoria relativa all'abbassamento del livello di nicotina nelle sigarette. Abbiamo accelerato la revisione dei commenti e trascorso ore, giorni e mesi nel prendere in seria considerazione le domande e le prove presentate dal pubblico e da varie parti interessate.

Questo quadro politico riflette l'esame da parte della FDA dei dati e delle informazioni disponibili per ottenere il quadro più completo possibile delle cause dell'aumento epidemico dell'uso di dispositivi elettronici che rilasciano nicotina tra i giovani.

Continueremo a basare le nostre azioni basandoci sulla migliore scienza disponibile. E quando si tratta di proteggere la nostra gioventù, continueremo a perseguire attivamente una vasta gamma di azioni di prevenzione. Non lasceremo nulla di intentato.

Questa è una delle nostre priorità più alte.

Il mercato del tabacco è cambiato radicalmente nell'ultimo anno, per quanto riguarda l'uso giovanile di dispositivi elettronici. Mettendo a rischio la visione ottimistica dei risultati di salute pubblica, derivanti dalla riduzione dell'uso di prodotti combustibili e dalla riduzione della dipendenza da nicotina.

Ma con l'attuazione di azioni forti e di vasta portata che delineiamo oggi e con l'impegno dei produttori di tabacco di intraprendere ulteriori azioni volontarie per ridurre l'accesso dei giovani ai loro prodotti, possiamo invertire queste tendenze.

Come ho detto dopo essere diventato Commissario, non riesco a pensare a nessuna azione più incisiva per aiutare le famiglie americane che la FDA possa prendere.

La FDA, un'agenzia nell'ambito del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti, protegge la salute pubblica assicurando la sicurezza, l'efficacia e la sicurezza dei farmaci umani e veterinari, dei vaccini e di altri prodotti biologici per uso umano e dei dispositivi medici. L'agenzia è anche responsabile per la sicurezza delle forniture alimentari della nostra nazione, cosmetici, integratori alimentari, prodotti che emettono radiazioni elettroniche e per la regolamentazione dei prodotti del tabacco.