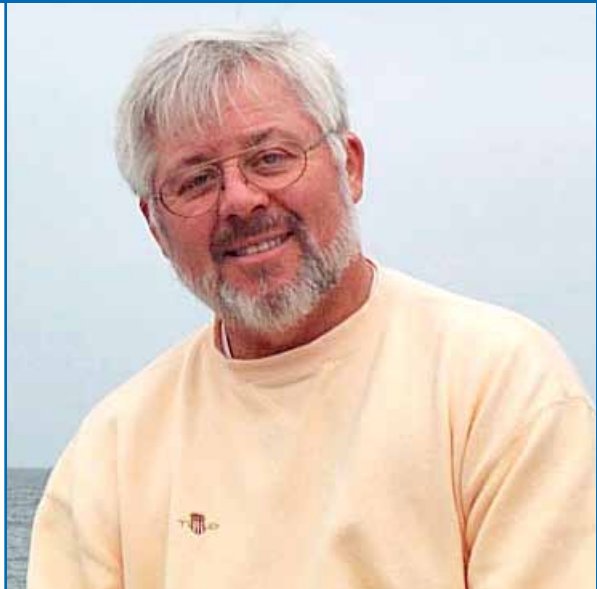
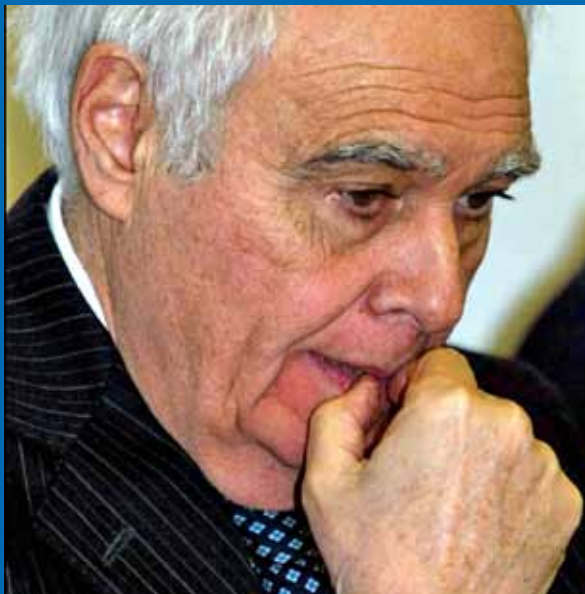


# Tabaccologia

Tobaccology

Trimestrale a carattere scientifico per lo studio del tabacco, del tabagismo e patologie fumo-correlate



Jeffrey Wigand e gli inganni di "Big Tobacco"  
Intervista a Girolamo Sirchia • Le cicche di sigaretta  
Questionario Multiarea per la valutazione del fumatore  
World No Tobacco Day 2010: fumo al femminile





*"Nonostante la consapevolezza "teorica" dei rischi del fumo sia cresciuta negli ultimi anni, l'attenzione prestata a questo problema e la quantità di interventi effettuati non sono soddisfacenti. Il convegno vuole permettere, perciò, un confronto sui principali ostacoli (culturali, metodologici, organizzativi) presenti nel nostro territorio e, nel contempo, favorire la visibilità, ma soprattutto la replicabilità dei progetti che hanno già dato risultati efficaci.*

*Obiettivo primario è dunque mettere a disposizione degli operatori dei vari livelli dei "pacchetti" e delle "proposte" collaudate, provenienti dall'esperienza della Società Italiana di Tabaccologia, ma anche di altre realtà organizzative e progettuali che operano nel settore e che sono disponibili a stare "in rete".*

*L'evento, infine, metterà a confronto opinion-leader e decisori, per la ricerca di soluzioni innovative da trasferire nei vari contesti."*

rimuovere gli ostacoli  
promuovere  
la smoking cessation

**Royal Hotel Carlton**

Via Montebello 8 - 40121 Bologna  
Tel. +39 051249361  
Fax +39 051249724

**Informazioni:**

**presidenza@tabaccologia.it**

Bologna, 25-26 maggio 2010

## VI Congresso Nazionale SITAB

Bologna, 25-26 maggio 2010

### Programma preliminare

**25 maggio 2010**

**Sessione I** (ore 11.00-13.00)

*Scenari italiani nel trattamento del tabagismo*

- ◆ Big Tabacco e la smoking cessation
- ◆ I servizi per il trattamento dei fumatori in Italia
- ◆ Ostacoli alla terapia del tabagismo: falsi miti e soluzioni operative

**Sessione II** (ore 14.30-15.30)

*Motivare i decisori*

**Sessione III** (ore 15.30-16.40)

*Esperienze organizzative in ambito specialistico*

- ◆ L'ambulatorio pneumologico per il tabagismo: esperienze organizzative e cliniche
- ◆ Specificità ed iniziative di terapia antitabagica in ambito cardiologico
- ◆ Malattie ORL e opportunità di smoking cessation

**25 maggio 2010**

**Sessione IV** (ore 16.50-18.10)

*Tabagismo, casi psichiatrici, polidipendenze*

- ◆ Il trattamento del tabagismo nelle comorbidità psichiatriche
- ◆ Polidipendenze e consumo di tabacco, esperienze di cura e prospettive
- ◆ I Centri per il Trattamento del Tabagismo nei SERT: criticità e nuove soluzioni

**26 maggio 2010**

**Sessione V** (ore 9.30-11.00)

*Gli approcci farmacologici alla smoking cessation*

- ◆ Nuovi approcci di farmacoterapia nella smoking cessation
- ◆ Fumo e patologie correlate: costi sanitari e benefici socio-economici dei trattamenti
- ◆ La prescrizione di farmaci nei pazienti complessi: problemi e soluzioni

**26 maggio 2010**

**Sessione VI** (ore 11.15-13.00)

*Rete dei centri e format progettuali*

- ◆ "Guadagnare salute", percorsi di incontro tra istituzioni e progettualità
- ◆ Il MMG e il tabagismo: le esperienze positive, le proposte per il futuro
- ◆ La rete dei CTT: il sostegno, le attività, i "format" progettuali

**Sessione VII** (ore 14.00-16.30)

*Motivazione, opportunità di trattamento, strategie psicologiche efficaci*

- ◆ Motivare i fumatori nei contesti di cura
- ◆ Le *best practices* psicologiche nelle terapie integrate

*Conclusione*



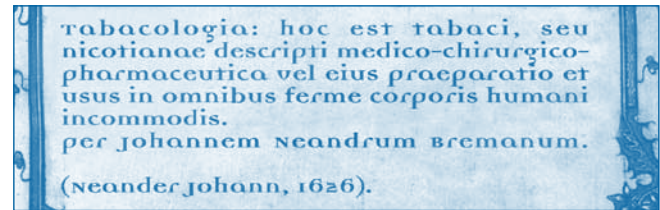
## Cosa bolle in redazione

### Jeff Wigand: scacco matto a Big Tabacco

Cari lettori di Tabaccologia, una cosa che noi italiani, forse, dovremmo imparare dagli stranieri è l'umiltà e la disponibilità a condividere esperienze e conoscenze scientifiche anche quando potrebbe non esserci uno specifico tornaconto. L'ennesima dimostrazione di ciò l'ho avuta con l'aggancio di Wigand. Jeff Wigand, biochimico ed ex dirigente della Brown & Williamson, per problemi di coscienza, alla fine degli anni '90 decise di rivelare misfatti ed inganni di Big Tabacco all'opinione pubblica e alla giustizia degli Stati Uniti d'America. Wigand può essere considerato il primo grande, vero pentito della storia del tabagismo. Con le sue scioccanti rivelazioni ha contribuito alle condanne comminate a Big Tabacco dal Tribunale dell'Illinois (USA). Queste hanno imposto, fra le altre cose, la desecretazione con messa on line di tutti i documenti segreti e confidenziali, cosa che ha rivoluzionato la ricerca scientifica in ambito di patologie fumo-correlate e strategie di lotta anti-tabacco. La vicenda dell'uomo che ha dato scacco matto a Big Tabacco ha ispirato poi il film Insider. La scorsa primavera, una sua intervista sul free journal Metro mi accese la curiosità di contattarlo per far conoscere e condividere con noi tabaccologi e con l'opinione pubblica italiana, conoscenze ed esperienze vissute sulla sua pelle. Dopo un primo tentativo andato a vuoto tramite una giornalista USA, una sera di settembre ritento da solo grazie alla complicità di Google. Dopo i doverosi complimenti e avergli illustrato dell'esistenza della Società Italiana di Tabaccologia e del suo organo ufficiale, Tabaccologia, gli chiesi se se la sentiva di scrivere per noi un editoriale o un articolo più ampio. Era una e-mail paragonabile ad un messaggio in bottiglia lanciata in mare... senza speranza di risposta. E invece no. Con mia grande sorpresa e legittima soddisfazione due ore dopo Wigand aveva già risposto mettendosi a nostra disposizione. Ed è così che in questo numero possiamo presentare la prima parte della sua esperienza, a cui seguirà la seconda nel numero di Tabaccologia, che uscirà per il VI Congresso Nazionale SITAB che si terrà a Bologna. In questa occasione avremo l'onore di sentirlo dal vivo con una lectio magistralis. In questo numero inoltre vi segnaliamo un originale articolo/rassegna di Lombardi et al, a cui abbiamo collaborato, su un rifiuto tossico dimenticato: la cicca di sigaretta. Basta un numero: 72 miliardi di mozziconi prodotti solo in Italia che avrebbero bisogno di raccolta e smaltimento differenziati ma che invece vanno ad inquinare terreni, falde acquifere, mari e, con la chiusura inesorabile del cerchio, anche l'uomo. Per i Centri Antifumo, e non solo, segnaliamo un articolo del Presidente SITAB, sulla nascita della Rete dei CTT (Centri per la Terapia del Tabagismo). Lo stesso Tinghino ci propone anche un articolo originale su un questionario multiarea che ha coinvolto diverse figure professionali nell'ambito della Regione Lombardia. È un questionario che può semplificare la selva di test che ogni CTT si ritrova ad utilizzare con i pazienti fumatori. Todaro e coll. ci presenta i dati del suo CTT nella sua decennale esperienza milanese. Particolarmente interessante la validazione dei dati con il marker cotinina. Per finire vi segnaliamo un editoriale sulla piaga del plagio di cui anche Tabaccologia è stato fatto oggetto, soprattutto in Francia, e un ricordo di Mariadelaide Franchi da parte del Direttore Mangiaracina. Buona lettura.

Vincenzo Zagà  
(caporedattore@tabaccologia.it)

## Sommario



### EDITORIALI

Trasmutazione improbabile. **3**  
(G. Mangiaracina)

Il plagio in campo medico-scientifico: un malcostume da estirpare (V. Zagà) **5**

*The plagiarism in biomedical sciences: a bad habit that needs to be rooted out*

### PRIMO PIANO

La rete SITAB dei Centri per il Trattamento del Tabagismo (CTT) in Alto Friuli. **8**  
(B. Tinghino)

### INTERVISTA

Girolamo Sirchia (G. Mangiaracina) **10**

### TRIBUNA

Dalla conoscenza all'azione: elaborazioni di una coscienza morale all'interno dell'industria del tabacco. (J.S. Wigand) **13**

*From Knowledge to Action: Workings of a Moral Conscience within the Tobacco Industry*

### ORIGINAL ARTICLE

Questionario Multiarea per la valutazione del tabagismo. (B. Tinghino, V. Andreoni, T. Ciociola, V. Colombo, A. Crocco, V. De Giovanni, B. Lissoni, G. Monaco, L. Palmieri, F. Zucchetta) **20**

*Multiarea questionnaire for smokers'evaluation*

I centri antifumo nella lotta al tabagismo: presentazione di una esperienza. **37**  
(A. Todaro, G.M. Agnelli, L. Bordini)

*Antismoking units: an experience*

### REVIEW

Le cicche di sigaretta: un rifiuto tossico dimenticato (C. Lombardi, G. Di Cicco, V. Zagà) **27**

*The cigarette butts: a forgotten toxic waste*

### News & Views

World No Tobacco Day 2010 **41**  
(N. Isceri)

*Gender and tobacco with an emphasis on marketing to women*

Tributo a Mariadelaide Franchi **42**  
(G. G. Mangiaracina)

Recensioni **43**



## Istruzioni per gli Autori

**Tabaccologia** (*Tabaccology*) è l'organo ufficiale della Società Italiana di Tabaccologia (SITAB) ed è una rivista medica. Viene pubblicato con cadenza trimestrale, più gli eventuali supplementi. Vengono pubblicati Editoriali, Articoli Originali, Rassegne, Stati dell'Arte, "Focus on", "Perspective&Research", Opinioni, Abstracts e Lettere su argomenti legati al tabacco, patologie indotte dal tabacco, dipendenza dal fumo e sua prevenzione. Tutti gli articoli devono essere inviati in formato Microsoft Word via e-mail all'indirizzo [redazione@tabaccologia.it](mailto:redazione@tabaccologia.it). Le Figure devono essere inviate in file separati in formato Powerpoint, TIF o JPG. Il testo deve essere in formato Times New Roman con doppia spaziatura. Le pagine devono essere numerate in fondo a ciascuna. Tutti gli articoli non invitati vengono inviati al processo di **peer-review** dall'Editor. Tutte le comunicazioni inerenti gli articoli inviati a Tabaccologia avvengono via e-mail. Gli autori degli articoli accettati per la pubblicazione dovranno firmare un modulo col quale trasferiscono i copyright a Tabaccologia.

**Articoli Originali e Rassegne:** vengono considerati per la pubblicazione articoli in italiano ed in inglese. Gli articoli in italiano devono presentare il titolo, il riassunto (*summary*) e le parole chiave anche in inglese. Gli articoli in inglese verranno tradotti in italiano a cura della redazione.

La **prima pagina** del manoscritto deve includere a) il titolo dell'articolo in italiano ed in inglese; b) i nomi degli autori; c) le istituzioni degli autori; d) l'indirizzo di posta ordinaria, i numeri di telefono e fax e l'indirizzo e-mail del *corresponding author*.

La **seconda pagina** degli Articoli Originali e delle Rassegne deve includere il riassunto (abstract) e dalle 3 alle 5 parole chiave. Il riassunto non deve eccedere le 250 parole. Il riassunto degli Articoli Originali deve essere strutturato nei seguenti paragrafi: Introduzione, Metodi, Risultati, Conclusioni. A seguire il *summary* in inglese, che nel caso degli Articoli Originali deve essere così strutturato: *Introduction, Methods, Results, Conclusions*, e dalle 3 alle 5 *keywords*.

Il **corpo del manoscritto** segue dalla terza pagina. Non vi sono limiti di parole per gli articoli, ad eccezione degli Editoriali, che non devono eccedere le 800 parole. Gli Articoli Originali devono essere strutturato nei seguenti paragrafi: Introduzione; Metodi; Risultati; Discussione; Conclusioni. Le Conclusioni devono essere presenti anche nelle Rassegne.

Gli Articoli Originali che includono qualsiasi procedura diagnostica o terapeutica su esseri umani devono chiaramente indicare nei "Metodi" sotto la responsabilità agli autori che il **consenso informato** è stato ottenuto da tutti i soggetti inclusi nello studio.

Gli Articoli Originali che includono esperimenti su esseri umani o animali devono indicare sotto la responsabilità degli autori nei "Metodi" che tutti gli esperimenti sono stati condotti in accordo con gli **standard etici** stabiliti dal comitato etico istituzionale o nazionale e con la **Dichiarazione di Helsinki** del 1975, revisionata nel 2000. Se esistono dubbi circa l'aderenza agli standard della Dichiarazione di Helsinki, gli autori devono spiegare il rationale del loro approccio, e dimostrare che il comitato etico istituzionale ha esplicitamente approvato gli aspetti dubbi dello studio. Quando vengono riportati **esperimenti su animali**, gli autori devono indicare quale guida istituzionale o nazionale hanno seguito per il trattamento e l'utilizzo degli animali in laboratorio.

Alla fine del corpo del manoscritto gli autori devono indicare i seguenti punti:

**1) Conflitto di interessi:** tutti gli autori devono indicare eventuali conflitti di interessi. Un conflitto di interessi si verifica quando un autore (o l'istituzione di un autore) ha una relazione finanziaria o personale che influenza in maniera inappropriata (*bias*) la sua condotta (queste relazioni sono anche conosciute come *commitments*, *competing interests*, o *competing loyalties*). Queste relazioni variano da quelle con potenziale trascurabile a quelle con grande potenziale di influenzare il giudizio, e non tutte le relazioni rappresentano un vero conflitto di interessi. Il potenziale di un conflitto di interessi può esistere anche quando l'autore non ritenga che la relazione influenzi il suo giudizio scientifico. Le relazioni di natura finanziaria (come impiego, consulenze, possesso di azioni, pagamento di onorari, testimonianze di esperto retribuite) rappresentano i conflitti di interessi più facilmente identificabili e quelli che più probabilmente possono minare la credibilità della rivista, degli autori e della scienza stessa. Tuttavia, i conflitti di interessi possono avvenire anche per altre ragioni, come relazioni personali, competizione accademica e passione intellettuale.

**2) Fonti di finanziamento:** (solo per gli Articoli Originali): tutte le fonti di finanziamento devono essere dichiarate dagli autori. Tabaccologia applica un embargo a tutti i lavori che abbiano ricevuto finanziamenti dalle industrie e compagnie del tabacco. Pertanto tali articoli non verranno considerati per la pubblicazione.

**Bibliografia:** Dopo il manoscritto devono essere indicate le **referenze** citate, come in ordine di apparizione nel testo. Nel testo, il numero di ogni referenza deve essere indicato in apice. Non vi sono limiti per il numero di referenze citate. Gli **articoli di riviste** devono indicare: il cognome e le iniziali del nome degli autori (al massimo 6), il titolo completo dell'articolo in lingua originale, le informazioni abbreviate sulla rivista, in accordo con il Medical Index, l'anno di pubblicazione, il volume e le pagine di inizio e fine. Per esempio: Stanton WR, Oei TPS, Silva PA. Sociodemographic characteristics of adolescent smokers. *Int J Addiction* 1994; 29: 913-925.

I **capitoli di libri** devono indicare il cognome e le iniziali del nome degli autori, il titolo del capitolo, il cognome e le iniziali del nome degli autori del libro, la casa editrice, il luogo e l'anno di pubblicazione. Per esempio: Murphy DM, Fishman AP. Bullous diseases of the lung. In: Fishman AP, Pulmonary diseases. McGraw-Hill, New York, 1998.

I **siti web** citati devono indicare il titolo del soggetto e l'indirizzo web. Per esempio: Carbon monoxide - Environmental Health Center, National Safety Council: [www.nsc.org/ehc/indoor/carb\\_mon.htm](http://www.nsc.org/ehc/indoor/carb_mon.htm)

Le **Table** e le **legende delle Figure** devono seguire il corpo del manoscritto e devono essere numerate consecutivamente. Le Figure devono essere inviate in file separati e devono essere in formato Powerpoint, TIF o JPG.

Tabaccologia si riserva il diritto di apportare cambiamenti nel testo. Gli articoli non redatti secondo queste istruzioni non verranno considerati per la pubblicazione.

**Segreteria di redazione e marketing:** Alessandra Cavazzi  
E-mail: [tabaccologia@gmail.com](mailto:tabaccologia@gmail.com)

#### Come ricevere la rivista

a) Tramite abbonamento di **40,00 €** da versare con bonifico bancario alle seguenti coordinate bancarie: Banca CREDEM di Bologna, Agenzia 2, c/c 010000001062; CAB: 02401; ABI: 03032; IBAN: IT02U0303202401010000001062

b) Diventando un socio SITAB, a cui la rivista Tabaccologia viene inviata per posta ordinaria.

#### Come diventare membro della SITAB

L'iscrizione alla SITAB per il 2010 è di **50,00 € (40,00 € per laureandi, specializzandi, dottorandi)**. Il pagamento può essere fatto con bonifico alle seguenti coordinate bancarie: Banca CREDEM di Bologna, Agenzia 2, c/c 010000001062; CAB: 02401; ABI: 03032; IBAN: IT02U0303202401010000001062

Il modulo di iscrizione deve inoltre essere scaricato dal sito web [www.tabaccologia.org](http://www.tabaccologia.org) ed inviato alla dott.ssa Nolita Pulerà:

- per posta ordinaria: Centro Tabagismo, Ospedale Livorno, Viale Alfieri 36, 51100, Livorno
- per fax: 0586 22.30.06
- per e-mail: [segreteria@tabaccologia.it](mailto:segreteria@tabaccologia.it)

## Instructions for the Authors

**Tabaccologia** (*Tabaccology*) is the official journal of the Italian Society of Tabaccology (SITAB) and is a medical journal. Four issues per year plus supplements(s) are published. Editorials, Original Articles, Reviews, "Focus on" and "Perspective&Research" about subjects related with tobacco, tabaccologia, tobacco-induced pathologies, smoke addition and prevention are considered for publication. All contributions must be sent in Microsoft Word format by e-mail to the address [redazione@tabaccologia.it](mailto:redazione@tabaccologia.it). Figures should be sent in separate files in Powerpoint, TIF, or JPG format.

The text should be in Times New Roman format and double-spaced. Pages should be enumerated at the bottom of each page.

All non-invited contributions will be sent for **peer-review** by the Editor. All correspondences regarding submitted manuscripts will take place by e-mail. The authors of articles accepted for publication will be asked to sign a form where they transfer the copyright of their article to Tabaccologia.

**Original articles in italian and english languages** are considered for publication. For articles in italian language, title, abstract and key words in english Language must be provided as well. Articles in english language will be translated in italian language by the editorial office.

The **first page** of the manuscript should include a) the title of the article; b) the authors' names; c) the authors' institution(s); d) mail address, telephone and fax number and e-mail address of the corresponding author.

The **second page** of Original Articles and Reviews should include the summary (abstract) and 3 to 5 key words. The summary should not exceed 250 words. The summary of Original Articles should be structured in the following paragraphs: Introduction, Methods, Results, Conclusions.

The **manuscript body** should then follow from the third page. There is no word limit for articles, except for Editorials, which should not exceed 800 words. Original Articles should be structured as follows: Introduction; Methods; Results; Discussion; Conclusions. Conclusions should also be provided for Review articles.

Original Articles that include any diagnostic of therapeutic procedures on humans must clearly state under the authors' responsibility in the "Methods" section that **informed consent** has been obtained by all subjects included in the study.

Original articles that include experiments on humans or animals must state under the authors' responsibility in the "Methods" section that all experiments have been carried out in accordance with the **ethical standards** of the responsible committee on human experimentation (institutional and national) and with the **Helsinki Declaration** of 1975, as revised in 2000. If doubt exists whether the research was conducted in accordance with the Helsinki Declaration, the authors must explain the rationale for their approach, and demonstrate that the institutional review body explicitly approved the doubtful aspects of the study. When reporting **experiments on animals**, authors should indicate whether the institutional and national guide for the care and use of laboratory animals was followed.

At the end of the manuscript body the authors must state the following points:

**1) Conflict of interest:** all authors should state whether any conflict of interest occur. Conflict of interest exists when an author (or the author's institution) has financial or personal relationships that inappropriately influence (bias) his or her actions (such relationships are also known as dual commitments, competing interests, or competing loyalties). These relationships vary from those with negligible potential to those with great potential to influence judgement, and not all relationships represent true conflict of interest. The potential for conflict of interest can exist whether or not an individual believes that the relationship affects his or her scientific judgment. Financial relationships (such as employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony) are the most easily identifiable conflicts of interest and the most likely to undermine the credibility of the journal, the authors, and of science itself. However, conflicts can occur for other reasons, such as personal relationships, academic competition, and intellectual passion.

**2) Source of funding** (for Original Articles only): All source of funding should be stated by the authors. Tabaccologia applies an embargo policy to all contributions that received financment from tobacco industries and companies. Therefore these contributions will not be considered for publication.

After the manuscript body, quoted **references** should be listed in order of appearance in the text. There is no limit for quoted references. In the text, the number of each reference should be indicated in apex. Quoted journals' articles should indicate: surname and name initials of all authors (max 6), complete title of the article in the original language, abbreviated information of the journal according to the Medical Index, publication year, the volume and the pages (the beginning and the end). **For example:** Stanton WR, Oei TPS, Silva PA. Sociodemographic characteristics of adolescent smokers. *Int J Addiction* 1994; 29: 913-925

Book chapters should indicate the surname and name initials of authors, the chapter title, the surname and name initials of the book authors, the editor, the place and the year of publication. **For example:**

Murphy DM, Fishman AP. Bullous diseases of the lung. In: Fishman AP, Pulmonary diseases. McGraw-Hill, New York, 1998

Websites should indicate the subject title and the web address. **For example:**

Carbon monoxide - Environmental Health Center, National Safety Council: [www.nsc.org/ehc/indoor/carb\\_mon.htm](http://www.nsc.org/ehc/indoor/carb_mon.htm)

**Tables and Figures** legends should follow the manuscript body and be enumerated consecutively. Figures should be sent in separate files in Powerpoint, TIF, or JPG format.

Tabaccologia has right to provide corrections on the text. Articles not complying with the above instructions may not be considered for publication.

**Secretary and marketing:** Alessandra Cavazzi  
E-mail: [tabaccologia@gmail.com](mailto:tabaccologia@gmail.com)

#### How to receive the journal

a) The yearly subscription is **40,00 €** to be sent by bank draft to: Banca CREDEM di Bologna, Agenzia 2, c/c 010000001062; CAB: 02401; ABI: 03032; IBAN: IT02U0303202401010000001062

b) By becoming member of SITAB. The journal Tabaccologia is sent by mail to all members of SITAB.

#### How to become member of SITAB

The SITAB membership fee for 2010 is **50,00 € (40,00 € for undergraduate and post-graduate students and residents)** to be sent by bank draft to Banca CREDEM Bologna, Agency 2, account n. 010000001062; CAB: 02401; ABI: 03032; IBAN: IT02U0303202401010000001062.

Please also download the membership form from the website [www.tabaccologia.org](http://www.tabaccologia.org) and send it to Dr. Nolita Pulerà

- by mail: Centro Tabagismo, Ospedale Livorno, Viale Alfieri 36, 51100, Livorno, Italy
- by fax: 0039-0586223006
- by e-mail: [segreteria@tabaccologia.it](mailto:segreteria@tabaccologia.it)



# Trasmutazione improbabile

**Giacomo Mangiaracina**

**“...se la riserva degli insetti fosse costante, e se non esistessero nel paese competitori meglio adatti, non vedrei nessuna difficoltà nel fatto che una razza di orsi, per effetto della selezione naturale potesse diventare sempre più acquatica per struttura ed abitudini, con la bocca sempre più larga fino a dar luogo ad un essere mostruoso come la balena”<sup>1</sup>.**

**L'**orso che si trasmuta in balena fu un boomerang per Darwin e diede vita a filastrocche sarcastiche e vignette nella Londra del 1870. Ancor più, si accesero vive discussioni, nelle sedi scientifiche come nei salotti, sui pro e i contro dell'evoluzionismo, che continuano immutate fino ai giorni nostri, riproposte di recente da Mihael Georgiev, con prassi e rigore scientifico, nel suo saggio su Charles Darwin <sup>2</sup>.

C'è qualcosa di simile nelle politiche di controllo del Tabacco in Italia come in altri paesi. Si vuol far passare l'idea nell'opinione pubblica e negli ambienti scientifici, che le leggi attuali, le progettualità nazionali e gli interventi territoriali, possano produrre effetti di rilievo, come la riduzione del fumo tra i giovanissimi e la riduzione della prevalenza di fumatori. Il dato “probativo” sarebbe quello della riduzione dei fumatori e del consumo di tabacco rispetto ad anni passati.

Noi tabaccologi siamo *dietrologi* per forza, adusi al pensare oltre la cortina delle apparenze. E di misfatti ne riscontriamo tanti e tali da dichiararci cronicamente insoddisfatti. Da questo punto di osservazione il 2010 è cominciato alquanto bene. Il 13 gennaio è scesa in campo per prima la LILT<sup>3</sup> organizzando l'intervista a Sirchia il cui report viene pubblicato in questo numero, mentre il 21, sempre di gennaio, è stata la prima volta dell'ENEA<sup>4</sup> e anche la prima vol-

ta di un argomento mai trattato, quello dell'impatto ambientale del tabacco e delle cicche in particolare, con dati preoccupanti. In un anno i fumatori italiani riversano nell'ambiente 72 miliardi di cicche, ovvero, 324 tonnellate di Nicotina, 1.872 milioni di Bq di Polonio-210, e altre sostanze inquinanti.

Con Sirchia abbiamo fatto il punto sulla “legge antifumo”, raccontando i percorsi e il backstage che portarono in modo sofferto al 10 gennaio del 2005, giorno della sua entrata in vigore. Il fatto che lo scorso anno i fumatori siano nuovamente aumentati dal 22 al 23%, ha permesso di mettere il dito nella

piaga. La piaga è l'attenzione deviata. Erano tutti impegnati con la “pandemia influenzale” al punto che i decisori non si sono accorti che 1 milione e 800 mila ragazzi sono diventati quei fumatori in più che non fanno certo onore alla nostra Sanità.

L'effervescenza di questo inizio d'anno ha avuto il suo apice nella chiusura delle audizioni alla Commissione Sanità del Senato per il disegno di legge n.8 a firma dei senatori Ignazio Marino e Antonio Tomassini, il 28 gennaio, con il sottoscritto e Piergiorgio Zuccaro dell'ISS-Ossfad. Il presidente Tinghino era stato audito lo scorso luglio, per cui si possono facilmente dedurre i tempi lunghi delle discussioni dei Ddl.

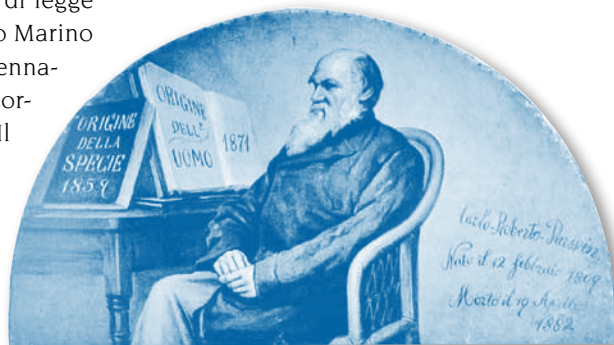
Cosa prevede il Ddl n. 8?

In estrema sintesi questo:

1. Elevazione dell'età di acquisto del tabacco da 16 a 18 anni.
2. Distributori automatici con lettura di tessere magnetiche per la verifica dell'età.
3. Un bugiardino nel pacchetto di sigarette con le principali sostanze tossiche del fumo.
4. Divieto di fumare nelle scuole.
5. Rimborsabilità dei cerotti alla nicotina (sic!).
6. Ricerca su prodotti del tabacco meno nocivi (adeguamento delle aziende) con relazione da presentare ogni 5 anni agli organi ministeriali di verifica.
7. Accantonamento del 10% delle accise sui alcuni prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, precisamente sigari, sigaretti, tabacco da masticare e tabacco da fiuto, da destinare alla formazione di medici e alle campagne di prevenzione.

Anche il mio commento al Senato può essere riassunto in modo analogo:

1. I ragazzi cominciano a fumare a 14 anni; l'elevazione dell'età a 18 anni serve solo se inserita in un contesto più ampio di controllo del tabacco.



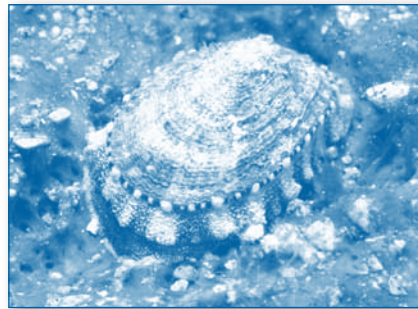
2. È possibile che non si possano direttamente vietare i distributori automatici di sigarette che di per sé rappresentano anche una forma di pubblicità più o meno occulta delle sigarette? il Regno Unito e altri paesi lo hanno fatto.
3. Si presume che il fumatore srotoli il bugiardino e lo legga; lo verifichiamo.
4. Il divieto di fumare nelle scuole esiste già dal 1975, ampiamente disatteso; il divieto ribadito avrebbe senso se venisse esteso a tutta l'area scolastica, compreso gli spazi aperti.
5. Perché solo cerotti alla nicotina? e gli altri farmaci?
6. La ricerca che dimostri la minore pericolosità del tabacco con comunicazione autorizzata dal Ministero della Salute, ha un doppio taglio affilato e molto pericoloso; e perché poi obbligare le aziende del tabacco ai controlli ogni 5 anni? Zuccaro propone ragionevolmente di farlo ogni anno.
7. Ho fatto presente ai senatori convenuti all'audizione che non abbiamo dati sui "fiutatori di tabacco"; ne abbiamo tanti invece sui consumatori di sigarette, che rappresentano la quasi totalità dei fumatori; perché non stabilire a priori la misura del

fondo nazionale per il controllo del tabagismo (1 euro a cittadino?) e trovare il denaro ad ogni costo per il bene della nazione?

Ecco l'orso che si trasmuta in balena. Questa sarebbe l'evoluzione "darwiniana" delle politiche della salute in materia di controllo del tabagismo. La cosa credibile e temibile al tempo stesso può essere l'arco temporale. Durante il congresso europeo della Society for Research on Nicotine and Tobacco, che organizzammo a Roma nel settembre del 2008, Michael Fiore, nella sua prolusione introduttiva ebbe a manifestare la sua convinzione che il tabacco, e con esso il tabagismo, potrebbe essere eradicato dal pianeta. L'interrogativo inquietante è il quando. La mia convinzione rimane che un popolo che ha inventato la sigaretta è per forza destinato all'estinzione, e i tempi pliocenici delle speranze e delle promesse non rassicurano.

Nella mia collezione malacologica c'è una conchiglia che possiedo in tre

esemplari, la *Diodora italica*. Uno è fossile, gli altri due recenti. Sono perfettamente uguali tutti e tre. In altre parole una specie del periodo Cretacico, pre-Giurassico, che non ha subito alcuna evoluzione. È col termine di *Diodorico* che mi sento a volte di definire un processo, avvero



*Diodora italica*

qualcosa che non porta ad alcun cambiamento. Nel nostro caso diverrebbe sinonimo di catastrofe. ■

### Bibliografia

1. Charles Darwin, *L'origine delle specie*, Bollati Boringhieri, Torino 2006, p. 168.
2. Mihail Georgiev, *Charles Darwin: oltre le colonne d'Ercole*, Gribaudo, Milano 2009, p. 188.
3. [http://www.lilt.tv/guardavideo.php?idplus=23&vedi=02\\_13-01-09\\_Intro\\_GiacomoMangiaracina\\_BL.wmv&tipo=vid&id=5&pag=1](http://www.lilt.tv/guardavideo.php?idplus=23&vedi=02_13-01-09_Intro_GiacomoMangiaracina_BL.wmv&tipo=vid&id=5&pag=1)
4. <http://www.enea.it/eventi/eventi2010/FumoTabacco210110/ImpattoAmbientaleFumo210110.html>

**Giacomo Mangiaracina**  
([direttore@tabaccologia.it](mailto:direttore@tabaccologia.it))

Tabaccologia

Trimestrale a carattere scientifico per lo studio del tabacco, del tabagismo e patologie fumo-correlate

**Si avvisano i lettori di Tabaccologia che, per mutate strategie editoriali, la lista di distribuzione subirà cambiamenti, per cui non si potrà assicurare l'invio di Tabaccologia a quanti non siano in regola con il versamento della quota di abbonamento o che non siano soci.**

Vuoi ricevere ancora Tabaccologia?

SITAB

Google





## Il plagio in campo medico-scientifico: un malcostume da estirpare

*The plagiarism in biomedical sciences: a bad habit that needs to be rooted out*

Vincenzo Zagà

**M**ai come oggi, il campo della letteratura bio-medico-scientifica è stato attraversato, in maniera esasperata, da spirito competitivo e "ansia" da pubblicazione, senza esclusione di colpi. Ciò ha portato la letteratura scientifica a fare i conti soprattutto con due deprecabili fenomeni da combattere ed estirpare: il plagio e l'auto-plagio.

Il plagio nell'ambito delle pubblicazioni medico-scientifiche viene definito dalla World Association of Medical Editors (WAME)<sup>1</sup>, come "una forma di pirateria in cui il testo o altri elementi, quali tabelle, figure o illustrazioni, vengono utilizzati senza l'autorizzazione dell'autore o il riconoscimento della loro provenienza". Harvey Marcovitch, direttore del Committee on Publication Ethics (COPE), un forum internazionale di direttori di riviste peer-reviewed<sup>2</sup>, lo definisce un "fenomeno grave e presente tanto che negli ultimi 10 anni sono stati accertati tra i 30 e i 40 casi di plagio. Spesso si è trattato di ricercatori di Paesi non anglosassoni che adducono come scusa di non saper scrivere correttamente in inglese e quindi di aver copiato brani di studi altrui perché scritti meglio, ma non mancano anche incredibili casi di articoli copiati integralmente."<sup>2</sup>

Il termine plagio deriva dal latino "plagium" (furto, rapimento), che trova riscontro nell'inglese "plagiarism" e nel francese e tedesco "plagiat". Il plagio è un'"arte" molto antica. Il primo caso documentato di "plagio letterario" (anche se non scientifico) risale all'antica Roma ed è da riferire al poeta Marziale (40-103 d.C.), il quale, nell'epigramma 52, si lamentava di un rivale che avrebbe letto in pubblico i suoi versi, spacciandoli disonestamente per propri<sup>3</sup>.

Shakespeare rubò molte delle sue trame storiche direttamente da Raphael Holinshed, scrittore inglese del XVI secolo. Laurence Sterne e Samuel Taylor Coleridge furono accusati di plagio. Stessa accusa toccò a Oscar Wilde. Anche Martin Luther King plagiò parte di un capitolo della sua tesi dottorale. Molto frequente il plagio anche in campo musicale a cui non furono immuni neanche i grandi Beatles. George Harrison fu giustamente citato per aver plagiato *He's So Fine*, di R. Marck, convertendola in *My Sweet Lord*. Pur rimanendo la scorrettezza etica si può dire che fu uno dei meglio riusciti plagi della storia musicale. Persino Barack Obama è incappato nel reato di plagio, quando il 18 febbraio 2008, Howard Wolfson, direttore della comunica-

**N**ever before has the field of biomedical literature been relentlessly marked by competition and the "Publish or Perish" race fever. This has led the scientific literature to work out the situation and eventually consider two particularly appalling phenomena to be fought and eradicated: plagiarism and self-plagiarism.

The World Association of Medical Editors (WAME)<sup>1</sup>, has actually provided a definition of plagiarism in medical and scientific publications. It is "a form of piracy where the text or other elements, such as tables, figures or illustrations, are used without author's permission or acknowledgment of their source". "No doubt that this is a serious and actual phenomenon", says Harvey Marcovitch, chairman of the Committee on Publication Ethics (COPE), an international forum of editors of peer-reviewed journals<sup>2</sup>.

COPE says it has treated between 30 and 40 alleged cases of plagiarism over the past decade. "The most common type of plagiarism is where a relatively junior researcher copies passages from published work into a paper. Such authors may claim they did not know they were doing anything wrong, especially if English is not their first language and they were educated in a more hierarchical culture. "Often the explanation is 'My English is very poor, so I thought it was better to use the words of someone senior to me'," says Marcovitch<sup>2</sup>.

The word "plagiarism" derives from Latin "plagium" (theft, kidnapping), which is also reflected in "plagiarism" (English) and "plagiat" (French and German). It is a very old "art". The first documented case of "literary plagiarism" (though not scientific) dates back to Ancient Rome and concerns the poet Martial (40-103 B.C.) who, in his epigram 52, complained of a rival who would have read in public his own poetry, dishonestly posing as its author<sup>3</sup>.

Shakespeare stole many of his historical canvases from Raphael Holinshed, the English writer of the sixteenth century. Laurence Sterne and Samuel Taylor Coleridge have been accused of plagiarism. The same accusation was directed at Oscar Wilde. Even Martin Luther King plagiarised part of a chapter of his doctoral thesis. In the musical field, the great Beatles did not keep immune to this phenomenon. George Harrison was rightly arraigned for having plagiarised "He's So Fine" by R. Marck, after having changed it to "My Sweet Lord". In spite of the remaining ethical misconduct, one can say that it was one of the most successful plagiarisms in the history of music. Barack Obama also faced such a crime when, on





zione di Hillary Clinton alle primarie del Partito Democratico, accusò Obama di plagio in un discorso fatto nel Milwaukee nel fine settimana<sup>4</sup>.

Da questo malcostume purtroppo non è esente neanche il mondo medico-scientifico. L'irruzione tumultuosa di Internet anche nel campo della letteratura bio-medico-scientifica ha, senza dubbio, contribuito all'accrescersi di questa pratica, eticamente riprovevole e professionalmente scorretta<sup>5</sup>. Questo fenomeno, detto cyberplagio, è così esteso, non solo tra medici e ricercatori, ma anche tra studenti, tanto che qualche autore parla di "generazione copia/incolla"<sup>6</sup>. Questo malcostume non ha risparmiato neanche la nostra rivista Tabaccologia che è stata fatta oggetto di plagio da parte di alcuni Autori.

Esiste poi il fenomeno del cosiddetto 'auto-plagio', detto anche pubblicazione multipla o ridondante, che consiste nel plagio di articoli già pubblicati da parte del medesimo autore, cioè nel riciclare proprie ricerche passate<sup>3</sup>.

"Un'attività molto più pernicioso di quanto non si creda", accusa Marcovitch (COPE). "Spesso è praticata da ricercatori senior che si offendono mortalmente se li si accusa di fare qualcosa di illecito. Invece la ricerca riciclata fa un danno grave, perché suggerisce un'evidenza di base in letteratura per un dato risultato che non esiste affatto".

Infine va ricordata la discutibile pratica di creare due o più pubblicazioni da materiale che si sarebbe potuto pubblicare in un solo articolo detto salami-slicing (letteralmente "affettamento del salame") od effetto "spezzatino". In questo caso, tuttavia, esiste un margine di tollerabilità: 2 o 3 articoli sono accettabili se la loro pubblicazione singola porterebbe ad un lavoro eccessivamente lungo e prolisso. E' rimasto famoso il caso estremo di "salami-slicing" di un gruppo di ricercatori danesi che, a cavallo degli anni '90, pubblicarono 20 articoli di epidemiologia partendo da un'unica ricerca sulla litiasi della colecisti<sup>3</sup>. Per vigilare sui casi di plagio, cyberplagio e di tutti gli altri casi di cattiva condotta nell'ambito della ricerca scientifica, negli USA è stata istituito l'Office of Research Integrity, agenzia che agisce sotto l'egida del "Public Health Service". In Gran Bretagna, invece, è stato creato nel 1997, il Committee on Publication Ethics (COPE)<sup>7</sup> per conto di varie associazioni editoriali fra cui il International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)<sup>8</sup>.

Va detto tuttavia che se è vero che l'avvento di internet è stato un facilitatore di questo malcostume editoriale nell'ambito delle pubblicazioni scientifiche è anche vero che la stessa tecnologia informatica è di aiuto nel contrastare e smascherare il plagio: alcuni siti sono "dedicati" allo studio del fenomeno e tentano di scoraggiarne la diffusione (ad esempio: [www.plagiarism.org](http://www.plagiarism.org)), altri aiutano a smascherare i casi "sospetti" (tra questi: [www.ithenticate.com](http://www.ithenticate.com), [www.turnitin.com](http://www.turnitin.com)). Inoltre, allo scopo di raccogliere citazioni simili trovate su "Medline", e che potrebbero rappresentare casi di plagio o di auto-plagio, è stato creato un "database" che si chiama, appunto, "Deja vu" (<http://spore>.



18 February 2008, Howard Wolfson, Hillary Clinton's communication director for the Democratic Party primary elections, accused Obama of plagiarism in a weekend speech delivered in Milwaukee<sup>4</sup>.

Unfortunately, even the medical and scientific world is not guarded from this bad habit. The bustling emergence of the Internet in the field of the bio-medical sciences has undoubtedly contributed to the development of this professionally and ethically reprehensible practice<sup>5</sup>. This phe-

nomenon, known as cyberplagiarism, has developed not only among doctors and researchers but also students to the point that some authors speak of a "copy-and-paste" generation. 6 Our own journal Tabaccologia has also suffered plagiarism by some authors.

There is also the notable phe-

nomenon of the so-called 'self-plagiarism', also named multiple or redundant publication. It consists in plagiarising articles already published by the same author, that is recycling one's own past research<sup>3</sup>. Self plagiarism can be particularly pernicious according to Marcovitch (COPE).

"Cases of duplicate publishing often involve people who are quite senior. Sometimes they're offended at the suggestion that they've done something wrong." But the consequences can be serious. "If it's original research that gets recycled, it may subvert the scientific process by suggesting an evidence base different from what is the case<sup>2</sup>." Finally, there is the questionable practice of issuing two or more publications instead of only one article. It is named "salami-slicing" or "pot-pie" effect. In this case, however, a tolerance margin is observed: 2 or 3 articles are acceptable if a sole publication would lead to a lengthy, wordy or tedious work. Notably, one has in mind the famous extreme case of "salami-slicing" performed by a team of Danish researchers who, at the turn of the 90s, published 20 articles of epidemiology based on a single work on lithiasis of the gallbladder. In order to handle cases of plagiarism, cyber-plagiarism and all other cases of misconduct in scientific research, the US have established the Office of Research Integrity, an agency acting under the aegis of the Public Health Service. In Great Britain, and by contrast, the Committee On Publication Ethics (COPE)<sup>7</sup> was created on behalf of various associations of journals including the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)<sup>8</sup>.

It must be stressed that while it is true that the coming of the Internet has made it easier for this editorial malpractice to spread among scientific publications, it is also true that the same technology may help in countering and exposing plagiarism. Some sites are dedicated to the study of this phenomenon and try to discourage its spread (e.g. [www.plagiarism.org](http://www.plagiarism.org)). Others help in unmasking "suspicious" cases (among them: [www.ithenticate.com](http://www.ithenticate.com), [www.turnitin.com](http://www.turnitin.com)). Moreover, and in order to collect citations in "Medline" which may represent cases of plagiarism or self-plagiarism, a database named "Deja vu" has been created ([http://spore.swmed.edu/deja\\_vu/](http://spore.swmed.edu/deja_vu/)). Whenever one suspects a case of plagiarism, this can be reported to the "Deja vu" database for inclusion<sup>3</sup>.

This said, plagiarism does not exist when the bibliographic source can be clearly identified (note that this will affect the impact factor) and if whole sentences of others' work are used with quotation marks as well as footnotes. Neither is there plagiarism if a written permission was requested and obtained from the copyright owner (accord-





swmed.edu/dejavu/): qualora si sospetti un caso di plagio, questo può essere segnalato al "database" di "Deja vu" per il suo inserimento<sup>3</sup>.

Se invece la fonte bibliografica è chiaramente riportata ed identificabile (cosa che va ad implementare l'impact factor), se si riportano tra virgolette intere frasi di lavori altrui, se si usano note a piede di pagina, se si è chiesto (ed ottenuto) il permesso scritto dal titolare del copyright (a seconda dei casi: casa editrice, società scientifica, altro ricercatore, etc.) per riportare foto, figure, disegni, o tabelle di altre pubblicazioni, il plagio non sussiste. In altre parole se ci si è comportati correttamente non esiste plagio.

Cosa può e deve fare l'"Editor" di una rivista che scopra o sospetti un caso di plagio o autoplagio tra i lavori pervenuti per la pubblicazione o già pubblicati sulla sua rivista? La risposta ce la fornisce Luigi Basso della Sapienza di Roma, con un suo recente editoriale<sup>3</sup>: *intanto "qualora possibile, non dovrebbe assolutamente pubblicare il lavoro. Inoltre, l'Editor dovrebbe immediatamente contattare l'autore del presunto plagio e chiedere spiegazioni, che il più delle volte non arrivano o non sono soddisfacenti. In tal caso, si potrebbero contattare i superiori dell'autore del plagio (che decideranno sul da farsi), e, se la pubblicazione è già avvenuta, l'episodio andrebbe pubblicizzato il più possibile sulla stessa rivista in cui il plagio è occorso, nel primo numero successivo disponibile, dandone adeguato risalto."* La vittima del plagio dovrebbe poi essere contattata dall'Editor per gli eventuali risvolti di denuncia civile e/o penale<sup>9</sup>. Anche in caso di auto-plagio, una volta scoperto, se le spiegazioni richieste agli autori non sono plausibili e soddisfacenti, il caso viene sottoposto ad una sorta di "gogna" editoriale<sup>10</sup>.

Come curiosità merita di essere ricordato che tra gli 8 paesi che maggiormente contribuiscono a "Medline" per numero di articoli ivi pubblicati (circa il 75%: U.S.A., Giappone, Germania, Cina, Regno Unito, Italia, Francia e Canada), Cina e Giappone si aggiudicano la maglia nera presentando una percentuale di auto-plagio doppia rispetto al numero che ci si aspetterebbe considerando il numero di pubblicazioni su "Medline" stessa proveniente da questi paesi.

In conclusione, il plagio e l'auto-plagio in campo editoriale medico-scientifico rappresentano due preoccupanti fenomeni in crescente ascesa a causa anche dell'avvento di nuove tecnologie informatiche. Queste possono, a loro volta, aiutare la comunità scientifica a contrastare efficacemente questo malcostume. Cionondimeno va ricordata l'importante funzione di vigilanza che gli editors e i reviewers delle riviste bio-mediche dovrebbero avere in quest'ottica di bonifica della letteratura scientifica. Infine tutto ciò suggerisce la necessità di inserire nei curricula universitari delle facoltà medico-scientifiche insegnamenti relativi al malcostume del plagio e autoplagio e in generale all'etica delle pubblicazioni scientifiche. ■

*ingly: publisher, scientific society, other researcher, etc.) in order to reuse photos, figures, drawings or tables in other publications. In other words, if one behaves properly, there is no plagiarism.*

*What should do the Editors of a journal to whom a suspect case of plagiarism or self-plagiarism is presented, in relation with a work planned for publication or already published in the journal? Prof. Luigi Basso, from La Sapienza University (Roma), suggests a response in a recent editorial<sup>3</sup>: in the mean time and... "if possible, the work should not be published and the Editor should immediately contact the author of the alleged plagiarism and require explanations, which usually do not arrive or are not satisfactory. In this case, one may get in touch with the supervisors of the plagiarist who may decide what to do. If the publication is already out, the episode should be publicized as much as possible in the same journal in which plagiarism took place: in the first following available issue and with appropriate emphasis". The victim of plagiarism should be contacted by the publisher for any aspect related to civil and/or penal complaint<sup>9</sup>. Even in the case of self-plagiarism, and once it is exposed, as the explanations required from authors are not plausible and satisfactory, the case should be subjected to a sort of "pillory" editorial<sup>10</sup>. Interestingly, among the 8 countries that mostly contribute to "Medline" for the number of articles published therein (approximately 75%: USA, Japan, Germany, China, United Kingdom, Italy, France and Canada), China and Japan rank the worst with a percentage of self-plagiarism reaching twice the expected number from these countries when considering their whole contribution to publications in "Medline". As a conclusion, plagiarism and self-plagiarism in the medical and scientific sciences are two rising worrisome phenomena that the new information technologies have catalysed. However, the latter can also help the scientific community in dealing effectively with such a malpractice. One should also stress the important role editors and reviewers of biomedical journals can play in this respect by paying due attention to this plague. Finally, such a situation recalls the need to reform accordingly the curricula of university medical faculties and scientific departments. Modules and classes on the immorality of plagiarism and self-plagiarism seem more and more unavoidable. ■*

#### Bibliografia

1. World Association of Medical Editors (WAME). Publication Ethics Policies for Medical Journals. [www.wame.org/wame-by-topic](http://www.wame.org/wame-by-topic) (accessed: Feb 10, 2009).
2. Cross M. Policing plagiarism. *BMJ* 2007; 335: 963-34.
3. [http://www.sicor.org/news/258/Editoriale\\_Basso\\_Dic08\\_IT.pdf](http://www.sicor.org/news/258/Editoriale_Basso_Dic08_IT.pdf)
4. Moss S. Una historia del plagio (no mi propio trabajo)[A History of plagiarism (not my own work)]. *Culcyt*, marzo-abril 2008; ano 5, n° 25: 23-24.
5. Oliphant T. Cyber-Plagiarism: plagiarism in a digital word. *Canadian Library Association* 2002: 78-80.
6. Comas, Sureda & Urbina. The "Copy and Paste" Generation: Plagiarism Amongst Students, a Review of Existing Literatura. *International Journal of learning*, 2005; Volumen 12.
7. Committee on Publication Ethics (COPE). Guidelines on good publication and the Code of Conduct. [www.publicationethics.org.uk/guidelines/](http://www.publicationethics.org.uk/guidelines/) (accessed: Feb 10, 2009).
8. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated February 2006. [www.icmje.org](http://www.icmje.org) (accessed: Feb 10, 2009).
9. Handa S. Plagiarism and publication ethics: Does and don'ts. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2008;74: 301-3.
10. Murie JA, Sarr MG, Warshaw AL. A tale of three papers. *Br J Surg* 2006; 93:1560-2.)

Vincenzo Zagà

([caporedattore@tabaccologia.it](mailto:caporedattore@tabaccologia.it))



# La rete SITAB dei Centri per il Trattamento del Tabagismo (CTT)

*Parte dai servizi per la smoking cessation la strategia SITAB per i prossimi due anni, attraverso un'offerta che sostiene i centri e si integra con altre reti*

**Biagio Tinghino**

**D**ifficilmente la realtà risponde a regole elementari, autosufficienti, capaci di spiegare tutto. Nonostante gli sforzi millenari di filosofi e scienziati, da Democrito a Leibniz, il mondo che ci circonda non si può racchiudere in una sola formula matematica. Non a caso è nata nel '900, non solo una teoria, ma anche una epistemologia della complessità. Senza scomodare Edgad Morin, il tabagismo ha bisogno proprio di questo approccio ai fenomeni complessi. Chi è allergico alla complessità, si troverà sempre a disagio nel mondo dalle mille sfaccettature dei diamanti, ma anche della clinica del tabagismo. Non solo perché lo studio di questa materia, in quanto "dipendenza", richiede il concorso di varie discipline, ma anche perché è un fenomeno socialmente diffuso, culturalmente radicato, crocevia e punto di partenza di innumerevoli strade della medicina, dell'economia, in ultima analisi anche di molta sofferenza umana.

Proporsi, quindi, di fare qualcosa nel nostro campo di interesse, significa inevitabilmente confrontarsi con la complessità dei "sistemi dinamici non lineari". Ossia con numerosi portatori di interesse (quasi tutti legittimi), progetti, decisori, iniziative, reti.

Da maggio dell'anno scorso la Società Italiana di Tabaccologia ha iniziato a costruire un percorso di rete dei Centri per il Trattamento del Tabagismo. Nel complicato scenario delle iniziative italiane, ci era sembrato si sentisse la mancanza di un filo che tenesse insieme le esperienze degli operatori dei centri, un luogo che facesse da facilitatore di comunicazione, raccogliitore di esperienze, strumento di osmosi.

Si sbaglierebbe chi vedesse in ciò l'ennesimo tentativo di raccogliere sotto diverso nome un consenso monopolistico. Esistono in Italia interventi consolidati rispetto ai livelli istituzionali. La Consulta delle Regioni è uno di questi esempi, con l'espressione dei pianificatori regionali e con una direzione *top-down* dei flussi decisionali. Alcuni progetti, per esempio quelli che hanno coinvolto il CCM, si sono occupati di facilitare lo sviluppo di processi organizzativi presso le regioni e le aziende pubbliche, di indicare modelli funzionanti di *governance*. Altre società scientifiche hanno costituito validi gruppi di lavoro, senza contare i nomi di eccellenza che il nostro paese fornisce al campo della ricerca internazionale. L'Istituto Superiore di Sanità supervisiona metodiche, fornisce strumenti tecnici, conferisce autorevolezza alle esperienze, che diversamente sarebbero autoreferenziali.

Esiste anche una esigenza più legata al "sapere" e "saper fare" dell'operatore. I Centri per il Trattamento del Tabagismo (CTT) restano il punto di riferimento per le iniziative del territorio, sia nell'ambito della prevenzione che della terapia. Per questo motivo era sentita la necessità (con direzione *bottom-up*) di un collegamento che, vista la complessità dei sistemi sanitari regionali, non poteva essere che tenuto da una società scientifica, al di fuori delle complesse dinamiche attraverso cui le regioni e le istituzioni devono confrontarsi tra di loro.

I CTT non curano solamente fumatori, ma promuovono idee, campagne di educazione sanitaria, forniscono supervisione e formazione agli altri operatori sanitari. Possono sembrare insignificanti, rispetto alla numerosità dei pazienti trattati, ma svolgono un ruolo strategico.

Per questo la SITAB ha deciso di mettere a disposizione la propria struttura, che si estende capillarmente su tutto il territorio, per curare questa rete, con gli strumenti propri delle società scientifiche: la comunicazione, lo scambio di esperienze, l'aggiornamento, la formazione, la ricerca, la diffusione delle conoscenze e dei progetti più efficaci. Hanno già chiesto di farne parte circa 120 servizi per il tabagismo di tutte le regioni italiane. Partendo dal "centro", dunque, si sviluppa la pianificazione della Società Italiana di Tabaccologia per il 2010 e per l'anno successivo. Da questa prospettiva partono sei linee di indirizzo.

1. **Promuovere la ricerca** nel campo della dipendenza del tabacco, attraverso un gruppo a cui hanno aderito già diversi centri italiani, coordinato dal Prof. Christian Chiamulera, che è anche l'attuale presidente di SRNT Europe.
2. **Fornire alla comunità strumenti di formazione continua e di aggiornamento.** Il piano di offerta formativa della SITAB si avvale di una rete di formatori su tutto il territorio nazionale, la cui esperienza e didattica è certificata dalla società, con criteri standardizzati e pacchetti formativi collaudati. I progetti formativi predisposti sono multilivello e diversificati a seconda dei destinatari.
3. **Incrementare le pratiche di smoking cessation** e contribuire a **rimuovere gli ostacoli** che ne limitano la diffusione. Questo obiettivo strategico è stato definito alla luce delle innumerevoli difficoltà che il trattamento del tabagismo ancora oggi incontra, sia da un punto di vista organizzativo



che degli approcci clinici. Non a caso il convegno nazionale del 2010, che quest'anno si terrà a Torino nel mese di maggio, è centrato su questo tema e sarà il luogo privilegiato per la discussione degli ostacoli e lo scambio delle esperienze efficaci collaudate sul territorio.

4. **Supportare i Centri per il Trattamento del Tabagismo** o qualsiasi altro interlocutore nella stesura di progetti condotti con standard e metodologie scientificamente valide. La SITAB offre l'assistenza di un *Ufficio progetti*, presso la presidenza, che permette ai soci di essere consigliati nello sviluppo delle attività cliniche e di prevenzione. Esiste, inoltre, una rete dei Centri per il Trattamento del Tabagismo, a cui aderiscono quasi 120 centri del territorio nazionale, che è stata creata per favorire scambio di informazioni, aiuto reciproco, aggiornamento. I soci, oltre alla rivista, ricevono una newsletter mensile di rassegna bibliografica internazionale (*Tobacco Science*) su temi legati alla dipendenza da tabacco, con *abstracts* in chiaro.
5. Favorire lo sviluppo di progetti rivolti a **target specifici di utenza fumatrice**: giovani, donne, portatori di patologie fumo-correlate
6. **Integrarsi con piani rivolti alla diffusione dei sani stili di vita** e alla riduzione dei fattori di rischio sulla salute.

È una progettazione ambiziosa, anche se puntuale e dettagliata. Siamo consci delle difficoltà che un programma così ampio comporta, ma non possiamo neanche negare che il fumo di tabacco rappresenta ancora un problema sottostimato dai politici, dagli amministratori e – purtroppo – anche dagli operatori sanitari. Nonostante l'impegno, dobbiamo ricordare che i trattamenti per il tabagismo non sono inseriti nei LEA nazio-

nali, i farmaci di provata efficacia non vengono rimborsati dal SSN, la percentuale di medici che fuma è altissima, solo poche persone smettono perché aiutate con approcci *evidence based*.

Questo è il motivo per cui la Società Italiana di Tabaccologia si mette a disposizione e si propone per fornire un contributo a questa sfida. Sono personalmente convinto che servono sforzi congiunti, umiltà nel mettere da parte visioni particolaristiche, entusiasmo. Ma sopra ogni cosa entusiasmo. ■

### **La rete SITAB dei Centri per il Trattamento del Tabagismo (CTT)**

#### **L'offerta SITAB**

- *Newsletter quindicinale di rassegna bibliografica internazionale (Tobacco Science)*
- *Ufficio Progetti, in staff alla presidenza (ufficioprogetti.sitab@gmail.com)*
- *Gruppo per la ricerca scientifica*
- *Disponibilità di materiale didattico*
- *Rete di formatori "certificati" dagli standards della società scientifica*
- *Disponibilità di "pacchetti formativi" per diversi livelli di attività clinica*
- *Eventi tematici dedicati agli operatori*

**PER ADERIRE ALLA RETE DEI CENTRI** richiedere il modulo di iscrizione o ulteriori informazioni a [ufficioprogetti.sitab@gmail.com](mailto:ufficioprogetti.sitab@gmail.com), oppure a [presidenza@tabaccologia.it](mailto:presidenza@tabaccologia.it)

**Biagio Tinghino** ([presidenza@tabaccologia.it](mailto:presidenza@tabaccologia.it))  
Presidente Società Italiana di Tabaccologia

**Sostenere il nostro lavoro è facile e non ti costa nulla.**

**Puoi donare il tuo 5 x 1000 alla Società Italiana di Tabaccologia.**

**Continueremo a fornirti sostegno, aggiornamento, formazione, a fare ricerca e ad aiutare gli operatori dei servizi per il tabagismo.**

**Puoi anche invitare i tuoi pazienti a donare, perché il loro aiuto può permettere a tutti noi di lavorare meglio.**

**5 x 1000 alla Società Italiana di Tabaccologia**

**C.F. 96403700584**

## Intervista a **Girolamo Sirchia**

La registrazione integrale dell'iniziativa della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, moderata dal Presidente Schittulli, in occasione della Giornata Nazionale per i Diritti dei Non fumatori



*Girolamo Sirchia è arrivato in punta di piedi alla ribalta delle cronache italiane e nell'ambito della sanità pubblica, nel 2001. Il suo nome diventa maggiormente noto due anni dopo, nel 2003, con la cosiddetta "legge antifumo", che legge non è, visto che si è trattato dell'art. 51 della legge sulla Pubblica Amministrazione. Ciò che colpiva favorevolmente noi operatori della Sanità pubblica che da venti trent'anni ci dedicavamo alla Tabaccologia come materia di grande rilievo, era la forte determinazione dell'allora Ministro Sirchia, nel difendere la "sua legge". Dopo il precedente dicastero, quello di Umberto Veronesi, la cui proposta di legge venne inabissata da 110 emendamenti fino al crollo delle legislature, il nuovo ministro della Salute proponeva una strategia più diretta, un solo articolo, tosto, che non lasciava la porta aperta ai fraintendimenti, e che chiudeva un arco di trent'anni di violazione di una precedente legge, la 584 del 1975, che vietava di fumare nei cinema, nei mezzi di trasporto, ma anche nei luoghi di cura e nelle scuole. Gli italiani accettarono di buon grado di non fumare nei cinema e sui mezzi di trasporto, ma continuarono purtroppo a violare la norma negli ospedali e nelle scuole. Per trent'anni. Le sale da ballo invece ebbero delle deroghe che permettevano di fumare. Con l'art. 51 della legge 3/2003 si metteva alla berlina questa forma di lassità e si puntava dritto alla meta: non si fuma nei luoghi di lavoro e di svago. La presente intervista è stata effettuata il 13 Gennaio 2010 in occasione della Giornata Nazionale per i Diritti dei non fumatori organizzata dalla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT) a Roma, in collaborazione con l'Accademia di Storia dell'Arte Sanitaria.*

**Mangiaracina:** Prof. Sirchia, cosa l'ha portata a questa fermezza nel volere a tutti i costi la "norma antifumo" in Italia?

**SIRCHIA:** I dati sul problema del tabacco in nostro possesso sono di tale portata che qualunque ministro della Salute, che va ad occupare quel dicastero, debba necessariamente prendere in considerazione questo fatto. In secondo luogo ritengo, almeno per la mia particolare inclinazione, che l'investimento nella salute pubblica sia il primo dovere in uno Stato, cosa che non sembra così evidente, ma che dovrebbe essere tale. Queste due cose insieme mi hanno portato ad affrontare il problema del fumo, non l'unico, ma sicuramente quello di maggiore rilevanza.

**Mangiaracina:** Ciò che il prof. Sirchia non sa è che sono stato proprio io il primo a contestare la formulazione di quell'art. 51. Nel giorno in cui venne approvato, addirittura organizzai col Codacons una educata manifestazione davanti al Senato, ripresa da Rai 3, ed ebbi anche una intervista in studio su La7.

*Ci chiedevamo perché si facesse una distinzione tra luoghi di lavoro pubblici e privati, e perché in quelli privati dove non vi fosse stato accesso di pubblico o utenti, si poteva fumare, tutto ciò in considerazione del fatto che per oltre il 90% i luoghi di lavoro in Italia sono privati e senza accesso di pubblico. Le cose poi hanno avuto un*

*aggiustamento attraverso un dialogo con le Regioni che ha permesso di stilare un regolamento. In un certo senso il cammino è stato più complesso di quanto non appariva da quel comma secco e tosto.*

**SIRCHIA:** Qui c'è un equivoco fondamentale, perché gli utenti sono anche quelli che lavorano nei locali. In seguito è stato precisato che si intende per pubblico, e gli utenti sono i lavoratori stessi, anzi sono quelli che lo usano di più.

**Mangiaracina:** *Le opposizioni sono state palesi e anche a tinte forti. Si paventava da un lato lo spettro del crollo dei profitti dei gestori, quando la letteratura scientifica dimostrava che i profitti dei gestori erano cresciuti nei paesi col divieto antifumo, e soprattutto l'ingerenza dello Stato nella libertà degli individui. Si diceva: "poi si farà una legge per i ciccioni"... mentre i Radicali la tacciavano di "proibizionista talebano". In un Porta a Porta con Billé, cui lei lo ha accusato di essere colluso con i produttori di tabacco. È stato un momento in cui lo abbiamo amato. Coraggio o indignazione?*

**SIRCHIA:** In tutto il mondo, dove si è cominciato a ragionare sulla proibizione del fumo nei locali pubblici e nei luoghi di lavoro, sono stati paventati gli stessi spettri, vale a dire gli interessi contrastanti, che sono molti e che hanno una grande capacità di penetrazione mediatica. Hanno cominciato a mettere in fi-

brillazione parlando di proibizionismo, di violazione del diritto individuale e di fine della democrazia, perché la libertà individuale è ovviamente uno dei cardini della democrazia.

La seconda e più importante questione riguardava i luoghi di lavoro che perdono fatturato come bar, ristoranti, ecc. Avrebbero perso fatturato, si diceva, perché molta gente si sarebbe rifiutata di andare al ristorante, implicando il licenziamento del personale e cataclismi economici. Tutto questo si è verificato in tutto il mondo, ma si tratta semplicemente di una manovra di resistenza delle lobby interessate, per fare in modo che una legge antifumo venga in qualche modo dilazionata nel tempo o comunque addolcita. In Italia ci sono state proposte di mediazione di ogni genere fatte soprattutto dalla Confcommercio che venne più volte dicendo "dovete risarcire i ristoranti". In realtà, era un "No" che veniva addolcito sotto forma di "Sì", in modo che ci fosse una contropartita. Quando ho scoperto, grazie ad alcune informazioni, che la Confcommercio era azionista della British American Tobacco, con il 2% di un capitale di 2 mila miliardi di vecchie lire, era chiaro il conflitto di interesse specifico, ed è stato ciò che ha chiuso la bocca, durante il dibattito, all'aggressività che si era scatenata non



solo in Billè, ma da tutti i manifestanti. Era un coro di persone che mi aveva messo all'angolo con tutte le accuse possibili ed immaginabili.

**Mangiaracina:** Il 10 Gennaio del 2005, dopo una proroga di alcune settimane, per concedere ai fumatori italiani le ultime feste di fine anno senza traumi, la Legge è entrata finalmente in vigore. Oggi in quella data abbiamo fatto coincidere la Giornata Nazionale per i Diritti dei Non fumatori, e possiamo tranquillamente affermare che la "Legge antifumo" ha prodotto benefici importanti alla salute dei cittadini e un reale cambiamento dei comportamenti degli italiani, un po' come avvenne per il cinema e i teatri nel '75. Ma ha anche affermato un principio di democraticità: finalmente i fumatori venivano relegati al livello di minoranza, come sono sempre stati. Lei contava anche su questo aspetto in una previsione di successo?

**SIRCHIA:** Questo suo intervento mi stimola alcune riflessioni. Per rispondere a quest'ultima, noi avevamo dei sondaggi dove 90% della popolazione era favorevole ad una legge di questo genere, dove la proibizione del fumo nei locali pubblici era per evitare che chi non fumava veniva contaminato dagli altri. Erano sondaggi che ci davano forza.

L'altra riflessione, che però si aggancia al suo precedente discorso, riguarda le resistenze che ci sono state. Giovanardi [si rivolge al Ministro Giovanardi in sala] ricorderà bene che le resistenze erano soprattutto del Consiglio dei Ministri, ed io ricordo che quando si votò per approvare una parte di quella legge, io venni chiamato in una stanzetta lì a fianco e ritrovai un gruppo di persone che chiedevano di fare slittare ulteriormente la legge dicendo: "...ma qui si perde consenso, non si vede perché si debbano correre dei rischi di questo genere,... siamo un governo liberale e non si capisce perché dobbiamo diventare un governo etico che va ad interessarsi degli stili di vita individuali. È contraddittorio rispetto alla nostra politica, fortemente limitativo della libertà, negativo per la parte del consenso".

Lì si scatenò una discussione molto pesante all'interno della quale io dissi: "Se la decisione dei ministri è di affossare la legge, non è possibile che dopo due anni di esposizione anche mediatica del-

la mia linea, della mia persona, su un questo tema, con una serie di speranze originate dalla popolazione, che tutto rimanga come prima".

A questo punto Berlusconi commentò: "Va bene, capisco che non possiamo tornare indietro, casomai cerchiamo di tollerare per due, tre mesi anche quelli che sgarrano, in maniera da evitare di infierire subito con lo scattare dell'ordinanza; possiamo far passare questa fase per muoverci con dolcezza invece che con determinazione". Io ho accettato subito questa cosa, ma nella realtà non l'ho fatto. Il giorno dopo i NAS sono entrati pesantemente in azione, sono cominciate a piovere delle multe, e questo la stampa lo ha messo in evidenza anche scatenando delle ire. Per esempio il buon Formigoni si scatenò contro di me, perché i NAS andarono al Consiglio regionale della Lombardia e piantarono un po' di multe alla gente che stava fumando in assemblea. Io gli dissi: "Guarda che l'immunità è solo per l'Assemblea parlamentare, cioè la forza pubblica non entra nell'Assemblea parlamentare, ma non è che non entra nei Consigli regionali". Loro pagarono ovviamente la multa e da quel momento la stampa agitò ogni settimana due, tre casi esemplari, e questo convinse la gente che non si scherzava.

**Mangiaracina:** Lei non si è fermato alla "legge". Nel 2004 ha fatto partire la prima Campagna di contrasto al tabagismo che si degna di essere chiamata "Campagna", di supporto alla Legge, con una precisa strategia, investimento di risorse economiche importanti, ampia durata, e con una commissione di esperti di cui ho fatto parte. A questo punto lei è stato tacciato di essere ossessionato dal Fumo, e che trascurava "cose più importanti" della Sanità pubblica.

**SIRCHIA:** L'azione ministeriale contro il fumo passivo era la prima di un piano strategico multiforme che doveva poi seguire la legge. La legge era stata imposta per evitare di essere silurata dal Parlamento e dal Governo, dicendo che i diritti dei non fumatori vanno tutelati per non essere intossicati dal fumo passivo. Questa cosa fece sì che potesse andare avanti dal punto di vista costituzionale. Nessuno discuteva su questa cosa. Il piano strategico però prevedeva



che oltre a quella legge, ci fossero due o tre altri interventi. Uno di questi, che resta a mio avviso il più importante, era che bisognava attivare una campagna, quella che oggi si chiama "marketing sociale". Cosa vuol dire? Significa che bisogna usare le tecniche di marketing, quelle della propaganda organizzata, per convincere la gente a cambiare idea. Se si pensa che abbiamo violato la libertà, se ci siamo comportati in maniera inopportuna, occupandoci dei fatti degli altri senza averne il diritto, dobbiamo convincere l'opinione pubblica che non è così. E vero che il fumatore come individuo esprime la propria libertà, ma quando si ammala e non va a lavorare, oppure va dal medico o si ricovera perché ha sviluppato una patologia, a quel punto tutta la società paga per lui. È chiaro quindi che non è escluso dalla responsabilità e la società deve premunirsi da questo rischio. Con grande tristezza ho visto i servizi dei telegiornali Rai di questi giorni, che veramente sono stati di una tale povertà culturale. Uno sul TG1 che commentava solo gente che fumava e diceva di non poter resistere. È il peggio che si possa fare, l'opposto del marketing sociale. Ciò dimostra come l'ignoranza passa attraverso massimi livelli dell'informazione. È il nemico a cui dobbiamo rispondere. Come si fa a rispondere? Si fa attivando una campagna di marketing sociale o di comunicazione che deve essere ripetuta, insistente, ben fatta, che deve portare dati, deve convincere la gente che fumare è un atto disapprovato nella società. L'obiettivo della campagna di marketing è di indurre la gente a disapprovare chi fuma, che è anche difendersi da una spesa impropria, cospicua, che grava su tutti noi, dove il fumatore si comporta in modo non appropriato ai doveri della società. La campagna che abbiamo organizzato



ovviamente costa, è stata soprattutto televisiva, e la televisione costa, bisogna fare gli editoriali, avere gente che capisce la psicologia del feedback, se quello che dico si capisce o meno. È tutta una macchina che abbiamo cominciato a muovere, che è importantissima per l'altro secondo punto, quello del fumo nei giovanissimi. Oggi si continua a dire che si comincia a fumare a 11 anni. Certamente sì, ma ci siamo chiesti perché avviene questo? Perché la propaganda degli interessi forti, organizzati, di vendere tabacco, è continua. I distributori automatici di sigarette sono un punto di propaganda micidiale. Fanno vedere tutti i pacchetti in fila, e il richiamo è fortissimo. Le fiction televisive ancora mostrano gente che fuma, e sappiamo che l'esempio dell'eroe che fuma, del divo bello, della signora affascinante che fuma, è micidiale sulla popolazione giovane e inesperta, e non solo su quella. Sulla Formula Uno abbiamo avuto fino a pochi mesi fa ancora la propaganda della Marlboro, fino all'intervento della Commissione europea che ha diffidato l'Italia per toglierla dalla Formula Uno e dalle competizioni motociclistiche. Questa propaganda micidiale continua ancora, tutti i giorni. Basta guardarsi intorno. Visto che lo Stato non lo può proibire, altrimenti saremmo in un regime di censura proprio, mette in atto una contro-campagna dove dice ai ragazzi "attenzione, quello che loro vi fanno fare dimostra che siete dei poveri succubi, deboli che per vivere dovrete drogarsi", e ciò vale anche per la droga, per l'alcol, come per il fumo. La propaganda nostra, per contrastare efficacemente, deve essere martellante, convincente, avere feedback, rivolta ai gruppi con messaggi diversi, a target diversi. Questo costa anche caro e purtroppo non lo stiamo

facendo come nei molti paesi d'Europa. La considerazione amara è che la salute pubblica non sembra essere una priorità dei governi. Non lo è, e questo è un altro segno di ignoranza perché sappiamo bene che un popolo che non gode di buona salute è un deterrente economico fondamentale, perché la Salute è un fattore economico di sviluppo.

**Mangiaracina:** *Nel febbraio del 2006 un gruppo di parlamentari dell'Assemblea Nazionale francese venne in Italia e si incontrò con alcuni di noi e con lei. Volevano verificare anche se gli italiani osservassero la legge e sono rimasti sorpresi nel constatarlo. Poi hanno fatto una legge speculare alla nostra e ho avuto il privilegio di essere stato invitato in Francia per tenere a battesimo l'entrata in vigore della loro Legge. In quella occasione lei usò ironicamente la frase: "Il Fumo nuoce gravemente ai ministri". Ci pare di capire che la scelta della lotta al tabagismo, nonostante la ratio, abbia provocato reazioni non tutte rose e fiori. Ci può dire cosa intendeva esattamente?*

**SIRCHIA:** Ho usato questa battuta perché, inesorabilmente, in una nazione gli interessi organizzati sono più forti degli interessi singoli. Noi abbiamo una popolazione che a 85-90% è favorevole a questa legge. Abbiamo la minoranza che non è favorevole ma è organizzata con gruppi che servono a fare pressione sulla politica, quella delle lobby, in maniera tale da creare disturbo, di esigere l'opposto, e di affossare la legge. Questi gruppi sono molto forti, li vediamo non solo dietro la questione del fumo, dove stano perdendo un po' di terreno, li vediamo anche nel campo dell'alimentazione. Quale governo ha il coraggio di contrastare questi gruppi che da un lato generano consenso-dissenso, politicamente ed economicamente importanti? Non penserete che un'American British Tobacco abbia esitazione a tirare fuori qualche miliardo per salvaguardare i propri mercati? Noi siamo consapevoli in questo. Il politico lo sa benissimo e vede un rischio per la sua posizione in provvedimenti di un certo tipo, mentre una larga fascia di interessi economici è contro il governo e contro sé stesso. Chi va a contrastare le banche oggi? Nessuno. Chi si permette a fare le pulci alle grandi industrie? Nessuno. Alla fine

si concede, si dà, non si toglie mai. Chi toglie il potere a coloro che insidiano la salute pubblica non ha futuro rosa in politica. Il ministro irlandese che ha fatto questo, è andato a casa per le pressioni pesantissime e gli insulti. Per questo i politici ci pensano, devono pensarci, e optano per la mediazione, che accontenta tutti, un escamotage che permette a tutti di galleggiare.

**Mangiaracina:** *In tanti abbiamo disapprovato l'affidamento del Ministero della Salute a Storace, ma il suo nome è rimasto legato indissolubilmente alla "Legge antifumo", chiamata anche "Legge Sirchia". Riteniamo che sia un patrimonio importante degli italiani, un esempio riconosciuto anche all'estero, una legge approvata e rispettata anche per i risultati: riduzione (iniziale) dei fumatori, riduzione degli eventi infartuali acuti... Tuttavia nell'anno appena trascorso, a distanza di 4 anni, registriamo un uovo e preoccupante aumento dei fumatori che ha fatto dire recentemente ai Radicali che avevano ragione nell'affermare che il "proibizionismo" della legge antifumo ha prodotto più danni che bene. Noi abbiamo formulato alcune ipotesi su questo importante dato del nuovo aumento dei fumatori, e mi pare siamo concordi nel dire che la Legge non sia tutto...*

**SIRCHIA:** La legge è semplicemente nata con l'obiettivo primario di tutelare i non fumatori, mentre l'obiettivo secondario era di ridurre anche il numero dei fumatori, perché rendeva difficile fumare nei posti chiusi. Questa però non è tutta l'azione che deve essere svolta per contrastare il tabagismo, è solo una parte. Se non esiste una legge che contrasti la pubblicità occulta che continua ad esserci, se non si fa marketing sociale, quell'azione forte di contrasto che dimostra che fumare è riprovevole, che cerca di convincere ragazzi e adulti che è brutto presentarsi con la sigaretta in mano, se continuano ad esistere i distributori automatici di sigarette, se il prezzo delle sigarette continua ad essere troppo basso, tutto ciò non scoraggia nessuno dall'acquisto. Se tutto questo non viene fatto, se i controlli cessano, non mi meraviglio affatto che cresca il numero dei fumatori, e crescerà ancora. ■

**Nota:** *Ha collaborato per la redazione la dott.ssa Lejda Abazi.*



# Tribuna



## Dalla conoscenza all'azione: elaborazioni di una coscienza morale all'interno dell'industria del tabacco

### *From Knowledge to Action: Workings of a Moral Conscience within the Tobacco Industry*

**Jeffrey S. Wigand**

#### Riassunto

In questa prima parte del documento, il dottor Jeffrey Wigand descrive la sua ascesa professionale nell'industria del tabacco e il suo travagliato viaggio interiore che lo ha portato a rompere pubblicamente i rapporti con Big Tobacco. Come lui stesso racconta, il risveglio della sua coscienza morale non è avvenuto istantaneamente, al contrario, l'etica personale e la decisione di ribellarsi al grande inganno scientificamente perpetrato a danno dei fumatori da parte dei produttori di tabacco, sono stati il risultato di una serie di percezioni sconvolgenti e intuizioni inquietanti che lo hanno fatto precipitare in una crisi di coscienza e in un "dilemma cornuto" sul cosa fare: restare o ribellarsi e andare via?

**Parole chiave:** *Psicologia della morale, etica personale, etica professionale, industria del tabacco, identità morale, frode legale.*

#### Introduzione

Ringrazio la Società Italiana di Tabaccologia per avermi dato l'opportunità di discutere i meccanismi interni che regolano l'industria del tabacco, e per avermi altresì permesso di spiegare il processo attraverso il quale ho deciso di rompere i rapporti con la stessa. Scrivo attraverso la lente prismatica di un INSIDER, una persona cioè che ha trascorso più di quattro anni come Dirigente senior presso la seconda più importante ditta del mondo del tabacco, la British-American Tobacco (BAT). È un onore essere in grado di condividere con voi le mie esperienze e riflessioni su questa incredibile avventura durata più di un decennio. In



#### Summary

In this first section of the evidence document Dr. Jeffrey Wigand describes his career progression in the tobacco industry and his troubled inner journey that led him to break ranks with Big Tobacco publicly. As he narrates, the awakening of his conscience did not happen instantly. On the contrary, his moral awakening and his decision to rebel against the great deception that was being scientifically perpetrated at the expense of the smoking people by the cigarette producers, were the result of a series of shocking perceptions and disturbing insights that plunged him into a crisis of conscience and a dilemma over what to do: to stay or to rebel and leave?

**Keywords:** *Moral psychology, personal ethics, professional ethics, tobacco industry, moral identity, lawyer fraud, coumarin.*

#### Introduction

Thank you and Tabaccologia for giving me this opportunity to discuss the inner workings of the tobacco industry, and to explain the process by which I decided to break ranks with it.

I write through the prism of an INSIDER, one who spent more than four years as a senior executive with the world's second largest tobacco concern, British-American Tobacco (BAT). It is an honor to be able to share with you my experiences and thoughts on this incredible journey that has now spanned more than a decade. In what follows, I discuss how the knowledge that I gained on a daily about the tobacco industry culminated in series of insights



ciò che segue, discuterò di come le conoscenze che ho acquisito giornalmente sull'industria del tabacco siano culminate in una serie di intuizioni o di momenti così "illuminanti" da costringermi a passare all'azione e a prendere provvedimenti. Come si vedrà, la mia decisione di rompere i rapporti con l'industria del tabacco non è stato semplicemente il risultato di un solo episodio allarmante a cui ho assistito, ma di un certo numero di esperienze sconvolgenti che mi hanno risvegliato e mi hanno costretto ad agire. Come osserva Leo Tolstoy in "Una confessione":

*"In un primo momento, ai segni di una banale indisposizione sembra che il malato non presti attenzione, e poi questi segni ricompaiono sempre più spesso e si fondono in un periodo ininterrotto di sofferenza. Aumenta la sofferenza, e prima che il malato possa guardarsi intorno, quello che ha scambiato per un semplice malessere è già diventato più importante per lui di qualsiasi altra cosa al mondo"...<sup>1</sup>*

Per essere chiari, non è che io non prestassi attenzione ai primi segnali di allarme. L'ho fatto, ma una cosa è fare attenzione e continuare a pensare "devo fare qualcosa?", e tutt'altra cosa è agire, fare. E come si vedrà, nel mio caso, l'azione e il fare sono stati il risultato di un processo lento e doloroso; il tempo necessario perché le mie intuizioni si fondessero e raggiungessero un punto di "massa critica", prima che passassi all'azione decisiva. Ma prima di condurvi per mano in questo viaggio, voglio mettere in chiaro che sono in grado di condividere questa storia solo per merito dell'enorme coraggio di molte persone senza il cui sostegno incondizionato, tutto questo non sarebbe stato possibile. Vi è un debito di gratitudine che non sarò mai in grado di ripagare alle stesse, siano esse personalità pubbliche che private. Tra queste numerose persone ci sono le mie figlie, i 153 studenti a cui ho fatto lezione quotidianamente alla Scuola Superiore DuPont Manual, i docenti della stessa, numerosi giornalisti e un certo numero di avvocati che hanno rischiato la loro reputazione, i loro beni e la propria sicurezza personale, mantenendo in me una fede incrollabile. Ci sono molte altre persone che hanno reso possibile questo viaggio. Il fatto è che, attraverso le nostre azioni concertate, siamo stati in grado di salvare molte vite.

Gli ambienti senza fumo stanno diventando regola piuttosto che eccezione. Negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA) ha autorità di regolamentazione su un settore che ha causato gravi danni fisici, psicologici ed economici. Desidero che capiate che questi successi sono derivati dall'impegno complessivo di numerosi individui che vi si sono dedicati,

*or "Aha moments" that became weighty enough to compel me to take action.*

*As you will see, my decision to break ranks with the industry was not simply the result of just one troubling thing that I saw. It took a number of unsettling experiences to awaken me to action. As Leo Tolstoy notes in A Confession:*

*"At first, trivial signs of indisposition appear to which the sick man pays no attention; then these signs reappear more and more often and merge into one uninterrupted period of suffering. The suffering increases, and before the sick man can look round, what he took for a mere indisposition has already become more important to him than anything else in the world"...<sup>1</sup>*



*To be clear, it is not as though I "paid no attention" to the first signs of alarm. I did. But it is one thing to pay attention and to keep thinking "should I do anything?" and it is quite another thing to act, to do. And as you will see, in my case, the acting and the doing was the result of a somewhat slow and painful process. Time was needed for my insights to coalesce and reach a point of "critical mass" before I took decisive action. But before I take you through this journey, I want to make it very clear that I am only able to share this story because of the tremendous courage of many people. There is a debt of gratitude that I will never be able to repay to many individuals, both visible and behind the scenes. Without their unwavering support, this journey would not have been possible.*

*Among these numerous individuals are my daughters, the 153 students whom I was teaching each day at duPont Manual High School, the teachers at duPont Manual, and numerous journalists. A number of lawyers who risked their reputations, assets and their own personal safety, held an unwavering belief in me. And there are many others who made this journey possible. The fact is, through our concerted actions, we have been able to save many lives. Smoke free environments are becoming the rule rather than exception. And in the United States, the FDA at last has regulatory authority over an industry that has caused severe physical, emotional and economic harm. I want you to understand that these successes are the cumulative efforts of numerous dedicated individuals, and not just one. With that, let me take you on my inner journey so you can see how my decision was born.*

### **The Sell & My Arrival at Brown and Williamson**

*This all began for me in 1988, when I was approached by Bill Loudenbach, a former human relations senior executive of the Brown & Williamson Tobacco Corporation (B&W). At the*



e non di uno solo. Con questo, mi si permetta di portarvi sul mio cammino interiore in modo da poter vedere come è nata la mia decisione.

## La Vendita ed il mio arrivo alla Brown and Williamson

Tutto questo è cominciato per me nel 1988, quando sono stato avvicinato da Bill Loudenbach, ex Dirigente Senior per le Risorse Umane della Brown & Williamson Tobacco Corporation (B & W), con sede a Louisville, Kentucky, in quel momento la terza più grande società del tabacco negli Stati Uniti e parte integrante della seconda maggiore azienda del tabacco al mondo, la BAT Industries PLC (in precedenza British-American Tobacco Company). Venni assunto alla B & W dopo più di due decenni di esperienza come Dirigente senior nel settore farmaceutico-sanitario, lavorando con aziende come Pfizer, Merck e Johnson & Johnson. Andai alla B & W con la predisposizione mentale di usare la scienza per cercare la verità e fare prodotti migliori, per migliorare la qualità della vita e salvare vite umane.

Dopo oltre sei mesi di colloqui esaustivi con i dirigenti senior del management B & W, credevo che, se assunto, sarei stato in grado di usare la mia ampia esperienza medico-scientifica per sviluppare una "sigaretta più innocua". Come potenziale dipendente di B & W, mi vedevo agente di cambiamento per la società. Immaginavo di trasformare il reparto

Ricerca e Sviluppo della B & W in un ente scientifico contemporaneo che potesse interfacciarsi con la Food and Drug Administration. Il mio desiderio più forte era quello di migliorare un prodotto che uccide non solo chi lo usa, ma in alcuni casi anche l'innocente che si trova accanto, a causa del fumo passivo.

La lusinga di questa opportunità scientifica unita ad un notevole aumento di stipendio, la capacità di trasferire la mia famiglia (una moglie e due figlie piccole, una di due anni e l'altra di due mesi), dalla zona di New York City a Louisville, dove risiedevano il padre di mia moglie ed i nonni delle mie figlie, andava incontro ai miei obiettivi sia professionali che personali. E questa opportunità mi avrebbe permesso di intervenire sulla vita di milioni di persone per ridurre in qualche misura i rischi e gli effetti negativi sulla salute connessi con l'uso del tabacco. Un ulteriore, ma sostanziale beneficio era la piena copertura sanitaria prevista dalla società.

Mia figlia di due anni, è nata con la "spina bifida", un costoso difetto spinale congenito. Feci tutti questi calcoli e decisi di accettare questa posizione. Arrivai alla B & W nel dicembre 1988. Iniziai a lavorare sullo sviluppo di un prodotto di ingegneria del tabacco, nome in codice "Airbus", che riduceva i prodotti della combustione delle sigarette tradizionali con conseguente minore "attività biologica". Nel settore, con "attività biologica", si intende un dispositivo di rilascio della nicotina che provoca meno malattie, meno cancro ai polmoni, meno enfisema, meno malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO), o malattia cardiaca (CHD), per coloro che sono già nicotino-dipendenti<sup>2,3,4</sup>.

time, the Louisville, Kentucky based B&W was the third-largest tobacco company in the United States and an integral part of the world's second-largest tobacco concern, BAT Industries PLC (formerly British-American Tobacco Company).

I was recruited to B&W after more than two decades of senior management experience with the healthcare-medical industry working for companies such as Pfizer, Merck, and Johnson & Johnson. I came to B&W steeped in a mindset of using science to search for the Truth, to make products better, to improve the quality of life and to save lives.

After over six months of extensive interviews with senior management executives at B&W, I believed that, if hired, I would be able to use my extensive medical and scientific expertise to develop a "safer cigarette". As a potential employee of B&W, I pictured myself as change agent for the company. I imagined transforming the Research and Development Department of B&W into a contemporary scientific entity that could interface with the Food and Drug Administration. My strongest desire was to improve a product that when used as intended kills not only the user but also in some cases the innocent bystander (via second hand smoke).

The lure of this scientific opportunity, coupled with a substantial increase in salary, the ability to relocate my family - a wife and two young daughters (one two years old and the other two months old) from the New York City area to Louisville, where my wife's father and my daughters' grandparents resided, met both professional and personal goals. And the opportunity would enable me to affect the lives of millions by reducing by some measure the negative health risks and effects associated with tobacco use. An additional, but substantial benefit was full medical coverage provided by the company. My two-year-old daughter was born with spina bifida, a costly congenital spinal defect. The calculus was made and I decided to take the position.

In December, 1988 I arrived at B&W. I began working on the development of an engineered tobacco product, code named "Airbus", that reduced the combustion products of traditional cigarettes, and consequently had less "biological activity". "Less biological activity" is industry-speak for a nicotine-delivery device that causes less disease, less lung cancer, emphysema, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), or heart disease (CHD) for those who were already addicted<sup>2-4</sup>.

My first troubling experience occurred shortly after joining the company. As part of my corporate orientation, I was sent to the outside law firm of Shook, Hardy and Bacon in Kansas City, Missouri. Why? To learn how to speak about

## First Signs of Trouble: Lawyers & the Manipulation of Company Documents

My first troubling experience occurred shortly after joining the company. As part of my corporate orientation, I was sent to the outside law firm of Shook, Hardy and Bacon in Kansas City, Missouri. Why? To learn how to speak about







## Primi segnali di conflitto: gli avvocati e la manipolazione di documenti aziendali

La mia prima esperienza inquietante è avvenuta poco dopo essere entrato nell'azienda. Per iniziare parte del mio percorso formativo, sono stato inviato nella ditta legale esterna Hardy e Bacon a Kansas City, Missouri. Perché?

Per imparare come parlare dell'Azienda e dei suoi prodotti quando si comunica all'esterno dell'azienda. Per tre giorni sono stato "istruito" da avvocati, che mi consigliavano di affermare che numerosi rapporti della US Surgeon General avevano basi scientifiche imperfette e che le conclusioni di Sir Richard Doll, del Dott. Ernst Wynder, del Dott. Oscar Auerbach, e molti altri erano semplicemente sbagliate. Per la prima volta mi sono reso conto di come gli avvocati fossero trincerati dietro metodi di manipolazione della scienza del fumo e della salute. Era la prima volta che mi capitava di trovare professionisti della legge impegnati ad interpretare la scienza per me, e ho cominciato a capire perché stavano addestrandomi in tal modo. Per decenni, l'industria è sopravvissuta in base a due principi fondamentali. In primo luogo: non esistono dati clinici dimostrati a sostegno della convinzione che l'uso del tabacco sia causa di malattia; in secondo luogo, la nicotina non dà dipendenza. Se l'azienda avesse riconosciuto un nesso di causalità tra il suo prodotto e la malattia, ciò avrebbe portato ad una posizione giuridica precaria. Allo stesso modo, se la società avesse ammesso che la nicotina dà dipendenza, l'utilizzo da parte del consumatore non sarebbe risultato "libera scelta". Naturalmente, mi è stato detto di fare dichiarazioni in senso contrario; anche se pensavo che ciò era sbagliato, ho obbedito. Dopo questo "orientamento" legale, ritornai al quartier generale dell'azienda confuso, ma non distolto dall'idea di voler sviluppare un prodotto più "sano".

## L'incontro del "Gruppo Politiche di Ricerca"

Nel settembre del 1989, partecipai ad un meeting del Gruppo di Strategie di Ricerca (RPG), tenutosi a Vancouver, British Columbia. L'RPG è un gruppo ad alto livello scientifico composto dagli scienziati numero uno della BAT. In tale occasione, tutti i dirigenti della divisione Ricerca e Sviluppo della BAT e le aziende consociate alla BAT si riunirono per sviluppare le priorità strategiche di ricerca ed i relativi programmi. Molti problemi sono stati presi in esame nel corso di quattro giorni e mezzo. In realtà, si potrebbe riassumere questo incontro come una prolungata discussione su come rendere un prodotto dannoso meno nocivo. Ad esempio, abbiamo discusso di come fare un prodotto più sano, utilizzando la tecnologia esistente, il modo di testare questo prodotto e le modalità di utilizzo delle tecniche farmaceutiche di modellazione molecolare per ridurre al minimo la dipendenza dalla nicotina.

Inoltre, abbiamo analizzato gli effetti nocivi della nicotina sulla funzione cardiovascolare; su come utilizzare l'ingegneria genetica per aumentare il contenuto di nicotina nella coltivazione del tabacco (il tabacco Y-1 ha contenuto di nicotina doppio o triplo di qualsiasi tabacco nel mondo), su come ampliare la nostra ricerca sulle sigarette ignifughe, sul fumo pas-

*the company and its products when speaking outside of the company. For three days, I was "coached" by lawyers who advised me to state that the numerous U.S. Surgeon-General's reports were all based on flawed science and that the conclusions of Sir Richard Doll, Dr. Ernst Wynder, Dr. Oscar Auerbach, and many others were just plain wrong. It was my first encounter with how entrenched the lawyers were in the manipulation of the science of smoking and health. And it was the first time I have ever had lawyers interpret the science for me. But I understood why the lawyers were coaching me in this way. For decades, the industry has survived on two basic tenets: First, that there is no proven clinical data to support the belief that tobacco use causes disease, and second, that nicotine is not addictive. If the company acknowledged a causal link between their product and illness, this would be a precarious legal position. Similarly, if the company admitted that nicotine was addictive, then consumer use would not result from a "free choice". Naturally, I was told to make statements to the contrary. Although I thought that this was wrong, I obeyed. After this legal "orientation," I returned to the corporate headquarters confused but not deterred from developing a safer product.*



## The "Research Policy Group" Meeting

*In September of 1989, I was part of a Research Policy Group (RPG) meeting held in Vancouver, British Columbia. The RPG is a*

*high level scientific group of the number one scientists of BAT. At this meeting, all the senior managers of research and development from BAT and BAT-affiliated companies gathered to develop strategic research priorities and programs.*

*Many issues were discussed over the course of four and a half days. In fact, one could sum up this meeting as a prolonged discussion about how to make a harmful product safer. For example, we discussed how to make a safer product using extant technology, how to test this product, and how to use contemporary pharmaceutical molecular-modeling techniques to minimize nicotine's addictive capacity. Additionally, we discussed nicotine's harmful effect on cardiovascular function; how to use genetic engineering to boost the tobacco cultivar's nicotine content (Y-1 tobacco has two or three times the nicotine content of any tobacco in the world), how to expand our research on fire-safe cigarettes, environmental tobacco smoke (ETS), and so forth.*

*At the RPG meeting, we clearly articulated the internal mantra: "we are in the nicotine-delivery business, and tar is the negative baggage". In other words, we explicitly acknowledged that nicotine is addictive and pharmacologically active, and that we could make a safer product. We also explicitly acknowledged that tobacco products could never be made to be completely safe. This extensive meeting generated over twelve pages of detailed*



sivo (ETS), e così via. Nel corso della riunione RPG, abbiamo chiaramente articolato il mantra interno:

*“siamo nel business della distribuzione di nicotina e il catrame ne è il bagaglio negativo”.*

In altre parole, abbiamo riconosciuto esplicitamente che la nicotina crea dipendenza ed è attiva farmacologicamente, e che potremmo fare un prodotto più sicuro.

Abbiamo anche riconosciuto esplicitamente che i prodotti del tabacco non avrebbero mai potuto essere completamente sani. Questo meeting ha generato oltre dodici ampie pagine di appunti dettagliati per memorizzare le discussioni scientifiche ed un programma di azione di follow-up, per raggiungere gli obiettivi strategici enunciati in occasione della riunione (per esempio, un prodotto biologicamente più sicuro del tabacco, una sigaretta sicura che non si incendi, e così via). Quando il verbale della riunione RPG arrivò nelle mani degli alti dirigenti di B & W e BAT, la dirigenza senior e gli avvocati ne furono chiaramente profondamente colpiti. Il verbale era in contraddizione con il mantra esterno, cioè il linguaggio che mi era stato insegnato alla Shook, Hardy & Bacon e che avrei dovuto usare, che negava che il prodotto danneggiasse il consumatore. Ero completamente impreparato a quello che si è verificato di lì a poco, anche per uno come me con più di venti anni di esperienza come dirigente senior.

### La riscrittura del verbale RPG

Il Presidente e il Direttore Generale Operativo della Società, Thomas Sandefur, con l'accordo e in collaborazione con il Consigliere Delegato (CEO) / Presidente Ray Pritchard ed il Consigliere Generale, Mick McGraw, incaricarono l'avvocato Assistente Generale per le controversie di prodotto, J. Kendrick Wells III, di riscrivere il verbale RPG. Wells non aveva partecipato alla riunione di RPG. Tuttavia, controllò e ridusse gli appunti del verbale di riunione RPG da dodici pagine a due pagine e mezzo. Tolsse le dichiarazioni che mettevano la Società a rischio lasciando solo il programma di follow-up.

Il Documento di Wells era poco fedele a quanto effettivamente accaduto in RPG. Il verbale RPG venne così riscritto in modo da ripulire la Compagnia da un documento che confutava i decenni di oscuramento e disinformazione intenzionale relativamente al fatto che, per sua natura, la nicotina dà dipendenza e il fumo crea problemi di salute. Nelle mani di un avversario

*notes memorializing the scientific discussions and a follow-up action program to achieve the strategic goals as set forth in the meeting (e.g., a biologically safer tobacco product, a fire-safe cigarette, and so forth).*

*When the minutes of the RPG meeting reached the senior executives of B&W and BAT, the senior management and lawyers were clearly distressed. The minutes contradicted the external mantra – the language that I was coached to use at Shook, Hardy & Bacon – that denied that the product harmed the user. I was completely unprepared for what next occurred, even after twenty plus years of senior management experience.*

### The Rewriting of the RPG Minutes

The president and Chief Operating Officer of the company, Thomas Sandefur, with the agreement of and in conjunction with the chief executive officer (CEO)/chairman Ray Pritchard and general counsel, Mick McGraw, ordered the assistant general counsel for product litigation, J. Kendrick Wells, III, to rewrite the minutes from the RPG.

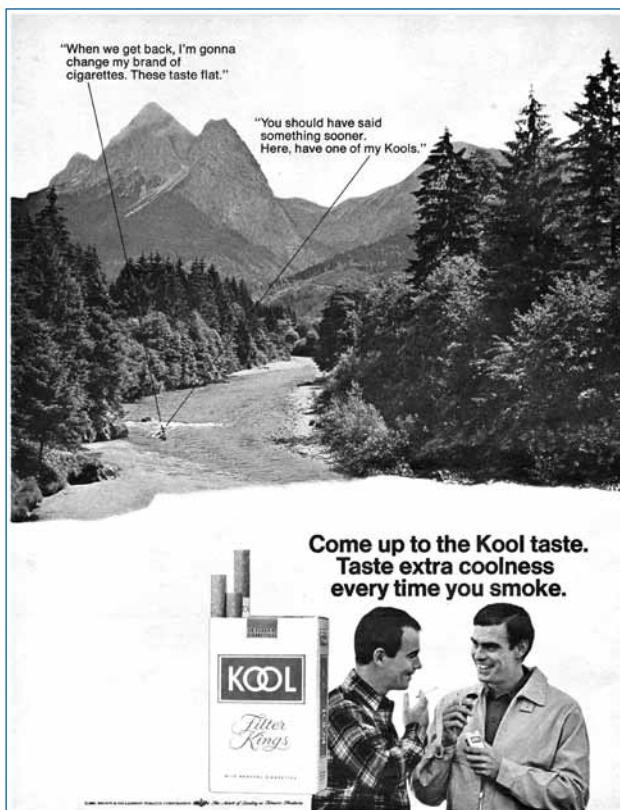
Mr. Wells did not attend the RPG meeting. Nevertheless, he vetted the minutes from twelve pages to two and a half. He excised the statements that placed the company at risk, and included only the follow-up program. Mr. Wells' document bore little resemblance to what actually happened. The RPG minutes were rewritten in order

*to sanitize the company of a document that refuted the decades of deliberate obfuscation relating to nicotine's addictive nature and smoking and health issues. In the hands of a legal adversary, the actual minutes of the RPG meeting would have been damning.*

### A New Policy

What followed next was even more alarming. The controversial minutes reached the senior-most level of BAT, the chairman - Sir Patrick Sheehy. As a result, all the scientists and the respective attorneys from each member BAT Company - the same scientists who attended the RPG meeting - were ordered to a meeting in New York City. The solicitor-general of BAT's legal department Stuart P. Chalpen and Nick B. Cannar, a BATCO lawyer, conducted the N.Y. meeting.

At this N.Y. meeting, the system of document generation, retention and scientific communication was profoundly changed. A new policy was developed pursuant to which a lawyer was to be present at all levels of scientific communication and research.







giuridico, il verbale effettivo della riunione RPG sarebbe stato schiacciante contro la Compagnia.

### Una politica nuova

Ciò che seguì poi fu ancora più allarmante. Il controverso verbale raggiunse il Dirigente al livello più alto della BAT, il Presidente, Sir Patrick Sheehy. Di conseguenza, a tutti gli scienziati, gli stessi che avevano partecipato alla riunione RPG, e i rispettivi avvocati di ciascuna azienda consociata alla BAT, venne richiesto di partecipare ad un incontro a New York City. Il dibattito venne condotto dall'Ufficio Legale della BAT, nella persona del procuratore generale Stuart P. Chalpen, e da Nick B. Cannar, un avvocato della BATCO.

Ne risultarono profonde modifiche nel sistema di generazione e di gestione dei documenti nonché nella comunicazione scientifica. Venne introdotta una nuova politica a norma della quale un avvocato doveva essere presente a tutti i livelli della comunicazione scientifica e di ricerca.

Venne altresì introdotto un sistema di sequestro e di vaglio dei documenti controversi generati da una qualsiasi delle società operative. Inoltre, furono interrotte tutte le ricerche volte a rendere più sicure le sigarette e tutti gli studi annessi furono trasferiti all'estero, insieme con i documenti. L'esistenza stessa di un progetto di "sigaretta più sana" implicava che le sigarette progettate attualmente risultassero nocive.

Come se non bastasse, furono messi in gioco altri "trucchi legali" per evitare che documenti incriminanti arrivassero nelle mani di un legale avversario.

Ad esempio, l'accordo di ripartizione dei costi tra le società finanziatrici della ricerca di base nel Regno Unito venne redatto nuovamente, per assicurare che il risultato della ricerca rimanesse sempre nelle mani della struttura di ricerca del Regno Unito, o di una qualche società off-shore. Tale regime mirava a rendere possibile il ritiro di documenti in qualsiasi momento, anche in caso di controversie e rivelazioni imminenti<sup>5-7</sup>.

### L'inizio di una percezione sconvolgente

Rendetevi conto che, proprio mentre ero dipendente della B & W, mi trovavo ad essere testimone di una serie di eventi destabilizzanti. Ho assistito all'elaborazione interna di come l'industria orchestrava e perpetuava la frode, con il sostegno degli avvocati. Mi sentivo di fronte ad un vero dilemma, l'inizio di ciò che Joseph Badaracco cita come "momenti della verità". Un "momento della verità" si verifica quando si incontra una situazione che costringe a scegliere tra due o più valori concorrenti. Quando li si prova, questi momenti sono penosi, imbarazzanti e fonte di tensione, perché si è spinti in direzioni diverse da fattori diversi<sup>8</sup>. Pensai alla mia famiglia

*A system of sequestering and vetting controversial documents generated by any of the operating companies was ordered. In addition, all safer-cigarette work was terminated and all further work on that project was transferred overseas, along with the documents.*

*The very existence of a "safer cigarette project" implied that cigarettes as currently designed were unsafe. And there were other "legal tricks" that were put in play in order to prevent incriminating documents from reaching the hands of a legal adversary.*

*For example, the cost sharing agreement between the companies that funded basic research in the UK was rewritten to assure that the work product of the research was always owned either by the UK research facility or some off shore company. The legal effect of this scheme was to effectuate the recall of these documents at any time, even when litigation and discovery were imminent.<sup>5,6,7</sup>*



### Disturbing insights begin to gestate

*Realize that at this point, I bore witness to a number of events while an employee at B&W. Indeed, I witnessed the inner workings of how the industry orchestrated and perpetuated fraud with the assistance of lawyers.*

*Now I felt a real quandary – the beginnings of what Joseph Badaracco refers to as a "defining moment." As Badaracco defines it, a "defining moment" occurs when one encounters a situation that forces one to choose from among two or more competing values.*

*When experienced, such moments are painful, awkward and full of tension because one is pulled in different directions by different values<sup>8</sup>. In my case, I valued*

*my family and taking care of them. I had a wife, two young children, one with a medical issue from birth requiring extensive medical coverage and daily care. I also valued professional success.*

*The \$300,000+ a year salary and all the amenities of a successful executive were signs of such success. But I also valued truth, both of the "ordinary" and the scientific variety.*

*But in this situation it was hard to see a way of acting that respected all of these values. Staying in the job compromised my value for truth and honesty.*

*Leaving the job would compromise my family and my professional goals. I really did not know what to do. Do I quit and jeopardize the well being of my family? Or should I quit in order to secure a deeper sense of well being for my family? I was pulled in different directions and very confused.*

*But rather than see the conflict for what it was and deal with it, I basically ignored it and continued on in my job. I still believed that I could do something good within this company and to change it from within.*





# Questionario Multiarea per la valutazione del tabagismo

*Risultati preliminari di una ricerca sui fattori predittivi di efficacia e osservazioni su un questionario multiarea di valutazione del fumatore*

## *Multiarea questionnaire for smokers'evaluation*

*Preliminary report on predictive factors of smoking cessation and use of a multiarea questionnaire for smokers'evaluation*

**Biagio Tinghino, Valeria Andreoni, Teresa Ciociola, Valeria Colombo, Antonio Crocco, Valeria De Giovanni, Barbara Lissoni, Giuseppe Monaco, Lorenza Palmieri, Francesca Zucchetta**

### Riassunto

**Introduzione.** Gli studi clinici esistenti hanno dimostrato la grande variabilità dei fattori che influenzano l'efficacia della cessazione dal fumo. Essi sono costituiti principalmente dalle pressioni esterne, dal delicato equilibrio di motivazione interna e dai fattori legati alla dipendenza da nicotina e alla struttura di personalità. Sono molti i test e questionari su questo argomento, anche se la diagnosi del fumo resta un fenomeno complesso. Per tale motivo, l'obiettivo primario di questo studio retrospettivo era di identificare i fattori predittivi della smoking cessation.

**Materiali e metodi.** Sono stati valutati 1230 pazienti con un questionario multiarea che esplorava i fattori socio-demografici, abitudini legate al fumo, livello di ambivalenza, l'attitudine alla cessazione, il tipo di motivazione, il livello di frattura interiore, il grado di soddisfazione generale, l'auto-efficacia, la comorbilità per altre dipendenze (alcol, sostanze illecite) o malattie psichiatriche (depressione, ansia, disturbi del comportamento alimentare).

**Risultati.** I predittori positivi sono: il numero di sigarette (tra 10 e 30) e il numero di tentativi tra 1-4. È più facile smettere per le persone che dichiarano di fumare per compensare lo stress rispetto alle persone che fumano per "relax" o "fumano continuamente". Hanno una efficacia superiore le persone che smettono per prendersi cura di se stessi, quelle che hanno un elevato il grado di soddisfazione generale nella vita e anche coloro che sanno riconoscere l'ambivalenza. Sono predittori negativi l'anomalo consumo di alcol (dipendenza, abuso o uso per sostituire le sigarette), il non sapere resistere all'offerta di tabacco, provare a smettere di fumare sotto pressioni esterne (la famiglia, convincimento estemporaneo ottenuto, per esempio, attraverso campagne di prevenzione) rispetto ad un processo di decisione personale. È più difficile smettere per le persone che usano droga (qualsiasi tipo), quelli affetti da disturbo depressivo (attuale o passato), disturbo d'ansia.

**Conclusioni.** Lo studio ha confermato i principali fattori di efficacia, riferiti alla popolazione italiana, come già emerso dalla letteratura internazionale. È stato così formulato un questionario qualitativo, basato sulle analisi statistiche preliminari e descrittive, che può essere utile come guida per il colloquio clinico nei comuni setting per il trattamento del tabagismo.

**Parole chiave:** fumo di tabacco, fattori d'efficacia, questionario, valutazione.

### Summary

**Introduction.** Existing clinical trials have shown the great variability of factors affecting the effectiveness of smoking cessation. They consist mainly in the external pressures, the delicate balance of inner motivation and the factors related to nicotine addiction and personality structure. Many tests and questionnaires investigate these issues, even if the diagnosis of smoking remains complex. For this reason, the principal objective of this retrospective study was to identify predictive factors of smoking cessation.

**Materials and methods.** 1230 patients were evaluated, with a multiarea questionnaire exploring socio-demographic factors, smoke habits, ambivalence level, attitude to cessation, kind of motivation and "inner split" level, overall satisfaction, self-efficacy, comorbidity for other addiction (alcohol, illicit substances) or psychiatric illness (depression, anxiety, eating disorders).

**Results.** The positive predictors are: number of cigarettes (between 10 and 30) and number of attempts between 1-4. It is easier to quit for people that declare to smoke as compensation of stress than for those that smoke for "relax", AU, or "smoke uninterruptedly". The higher effectiveness belongs to people that stop to take care of their health, those who have a high degree of overall satisfaction in life and those who can recognize the ambivalence. Negative predictors are abnormal alcohol use (addiction, abuse, or use in order to replace cigarettes), being unable to decline the offer of tobacco, trying to quit smoking under external pressures (family, extemporaneous conviction obtained, i.e., through prevention campaigns) compared with a personal decision process. It is more difficult to quit for people using drugs (any kind) and suffering from depressive (actual or past) anxiety disorder.

**Conclusions.** The study confirmed the main factors of effectiveness, referred to the Italian population, as already emerged from the international literature. Based on the results of this preliminary/descriptive statistical analysis, a qualitative questionnaire was formulated, that could be a useful guide to clinical interview in a common setting for smoking cessation.

**Keywords:** tobacco, efficacy factors, questionnaire, evaluation.

Biagio Tinghino ([tinghino.biagio@aslmb.it](mailto:tinghino.biagio@aslmb.it)) Valeria Andreoni, Teresa Ciociola, Valeria Colombo, Antonio Crocco, Valeria De Giovanni, Barbara Lissoni, Giuseppe Monaco, Lorenza Palmieri, Francesca Zucchetta  
Centro per il Trattamento del Tabagismo, ASL di Monza.

## INTRODUZIONE

Gli studi clinici esistenti hanno dimostrato la grande variabilità di fattori<sup>1,2,3,4,5</sup> che incidono sull'efficacia dei trattamenti di disassuefazione dal fumo. Essi sono costituiti fondamentalmente dalle pressioni esterne, dal delicato equilibrio delle motivazioni interne e da fattori inerenti alla struttura di personalità<sup>6,7,8</sup>. In particolare sono noti alcuni elementi in grado di determinare l'esito o la propensione del fumatore ad abbandonare la sua dipendenza. Tale variabilità si riflette sul grande numero di test e questionari utilizzati per misurare la dipendenza fisica e i vari aspetti clinico-diagnostici nel tabagismo, nessuno dei quali riesce a soddisfare nella sua complessità tutte le esigenze diagnostiche.

Per approfondire e identificare i fattori predittivi di efficacia nella cura del tabagismo, il gruppo di lavoro del Centro Per il Trattamento del Tabagismo di Monza (ASL provincia di Monza e Brianza) ha sviluppato un progetto di ricerca, a titolarità della Regione Lombardia e con il cofinanziamento della Fondazione Cariplo, che si è concluso nel 2007. I primi dati emersi ci hanno permesso di identificare delle macroaree decisive per il percorso di diagnosi del tabagismo e alcuni indicatori sensibili rispetto alla prognosi. Queste indicazioni, insieme a quelle rilevate dalla letteratura, hanno permesso di estrapolare un Questionario Multiarea che possa servire da traccia nella o nei colloqui clinici valutativi.

## MATERIALE E METODI

Il disegno dello studio, di tipo retrospettivo, prevedeva tre periodi:

- arruolamento e valutazione diagnostica
- trattamento
- follow-up

## ARRUOLAMENTO

Erano arruolabili pazienti tra i 18 e i 70 anni di età, maschi e femmine, con un consumo minimo di 10 sigarette al dì, da almeno 1 anno. L'adesione sarebbe avvenuta su base volontaria, attraverso la collaborazione dei medici di medicina generale, farmacie, centri antifumo, luoghi di lavoro etc. Si escludevano dallo studio pazienti con infermità mentali tali da determinare una incapacità di intendere e di volere. I soggetti che aderivano attraverso l'acquisizione del consenso informato, erano sottoposti ad uno screening sanitario e a un colloquio psicologico. Veniva misurato il CO espirato e somministrato il questionario, costituito da 40 domande chiuse. Per quelli che rispondevano in modo positivo agli items 28-40 (area psichiatrica) e per cui lo psicologo riteneva ci fossero indizi clinici sufficienti, era previsto un secondo livello diagnostico, consistente nella somministrazione della SCID-I (Structured Clinical Interview for DSM-IV) per la conferma di diagnosi per i disturbi dell'asse I del DSM-IV.

I soggetti inseriti, entro 30 giorni dall'arruolamento, sono stati trattati da una equipe composta da un medico e uno psicologo, con tecniche di counselling sanitario e sostegno psicologico individuale o di gruppo, per un totale di 7 incontri, distribuiti nell'arco di 5 settimane.

## FOLLOW-UP

Il follow-up consisteva di una prima valutazione a fine trattamento e una seconda valutazione telefonica (a 4 settimane) che coincideva con un colloquio clinico, durante il quale era misurato il CO espirato. I pazienti che al contatto telefonico per il secondo incontro (a 4 settimane) dichiaravano di fumare abitualmente non venivano testati col CO espirato. Si intendeva validata la dichiarazione del paziente di non aver fumato qualora la misurazione del CO espirato risulti minore o uguale a 10 ppm.

L'elaborazione statistica sia descrittiva che inferenziale è stata effettuata con i seguenti package statistici: SPSS, Minitab, OpenStat. I dati che vengono forniti di seguito sono prevalentemente descrittivi, mentre gli altri aspetti sono in corso di elaborazione.

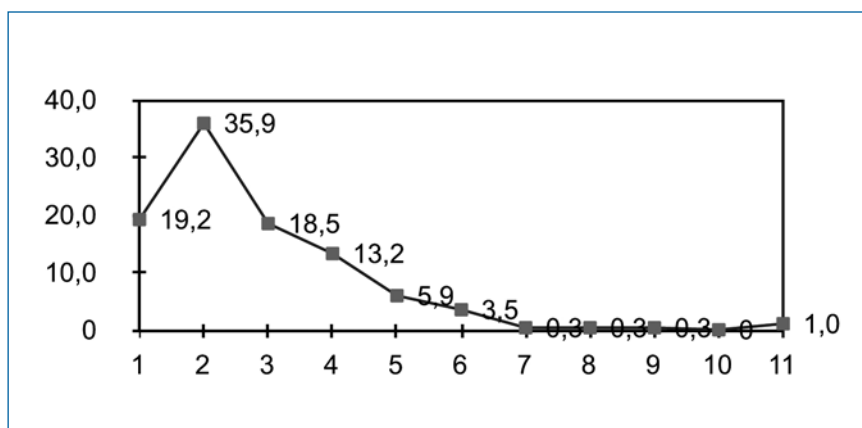
## RISULTATI

Sono stati presi in considerazione i questionari di 1230 fumatori, il cui **numero medio di sigarette fumate** al giorno è risultato essere pari a 23. Il **tasso di cessazione** complessivo a quattro settimane dal trattamento era del 38,7%. Con l'aumentare dell'età aumentavano gli **anni di fumo**, per cui sono giunti alla nostra osservazione persone che spesso avevano una lunga storia di tabagismo.

Il dato **periodo più lungo di astinenza** nel campione era pari a una mediana di 35 gg per le donne ed una ed un massimo di 3650 gg.

Per gli uomini il periodo più lungo di astinenza era pari ad una mediana di 30 gg con un massimo di 7300 gg.

Per quanto riguarda i **tentativi di smettere di fumare** si è rilevato che i maschi nel 19% dei casi non aveva mai tentato di farlo, il 35% aveva provato per almeno una volta, il 17% aveva provato 2 volte, il 13% aveva tentato almeno 3 volte, mentre tra l'8% e l'1% hanno tentato dalle 4 alle 6 volte e lo 0,2% ha tentato diverse decine di volte.



Numero di tentativi precedenti di smettere di fumare correlato all'efficacia.



Il 51,1 % dei fumatori dichiarava di **fumare di più nelle prime ore** della mattinata, quindi aveva presumibilmente un grado di dipendenza da nicotina medio-alto.

Il 37,7% da affermato di fumare di più nei **momenti di stress**, il 13,7% nei **momenti di relax**, mentre solo 0,1% sosteneva di fumare **continuamente**.

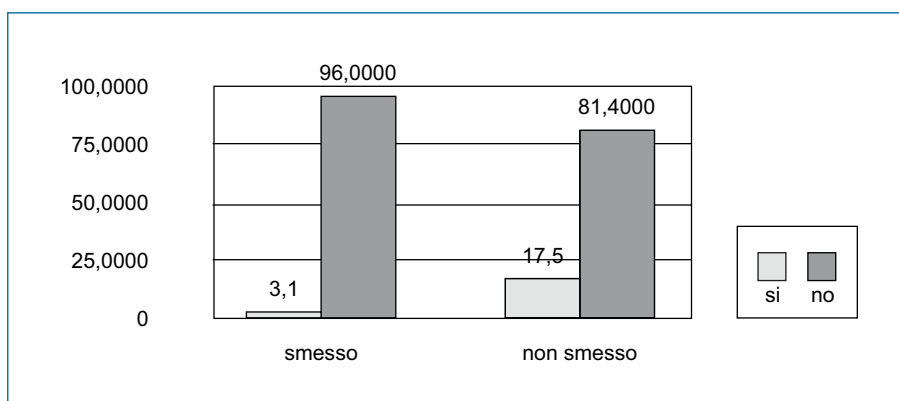
Una prima valutazione dei dati mostra una correlazione tra il numero di tentativi precedenti di smettere e l'efficacia, in quanto (a parte chi non ha mai provato a smettere) è avvantaggiato chi ha compiuto pochi tentativi. I soggetti con ripetuti e numerosi insuccessi hanno una probabilità decrescente di smettere di fumare.

Il numero di sigarette fumate è tra i predittori più valutati in letteratura<sup>6,7</sup>. Nonostante sarebbe stato ragionevole pensare il contrario, nel nostro campione, chi fuma meno di 10 sigarette al giorno ha dimostrato di avere minori probabilità di smettere, rispetto a chi ne fuma tra 10 e 30. La percentuale di successo decresce nuovamente quando si superano le 30 sigarette/die. Cosa che può indicare come i fumatori "moderati" tendano a sottostimare il rischio del fumo, ritenendo probabilmente di essere in grado di controllare la dipendenza e di poter smettere quando vogliono. Il risultato è che, in realtà, smettono meno degli altri. Stesso risultato, ma probabilmente per motivi speculari, si ottiene nei forti fumatori, in cui evidentemente la quantità di nicotina assunta diventa l'elemento determinante dell'insuccesso.

N. sigarette fumate e percentuali di successo				
N sigarette	<=10	>10 <=20	>20 <=30	>30
% successo	9,8	47,4	24,0	18,5

La percentuale di quanti hanno smesso è più elevata nei fumatori che dichiarano di fumare soprattutto per stress. È molto più difficile interrompere la dipendenza in quelli che usano sigarette per connotare i momenti di relax, e la stessa cosa vale per chi fuma "continuamente", ossia ha una prevalenza di aspetti compulsivi e ansiosi<sup>8-12</sup>.

Fumo di più se			
N sigarette	<=10	>10 <=20	>20 <=30
% successo	9,8	47,4	24,0



Usa alcol se non trova sigarette?

L'uso patologico di alcol è più frequente nei forti fumatori rispetto alla popolazione generale<sup>11,13,14</sup>. L'idea di potere usare alcol in alternativa al fumo è un fattore predittivo negativo di efficacia. Sebbene la quantità di risposte positive a questo item non sia elevata, le differenze tra i due gruppi sono forti.

Non riuscire a rifiutare l'offerta della sigaretta è un elemento di insuccesso importante. Quanti sono attratti "irresistibilmente" dall'offerta hanno una percentuale di fallimento pari al 40,1%, contro il 28,5% di chi sa opporsi a questa "lusinga".

Le competenze interiori rispetto a consapevolezza, stadio del cambiamento e tipo di motivazione sono generalmente ritenuti fattori decisivi<sup>15-17</sup>. Quando siamo passati a considerare la capacità di riconoscere l'ambivalenza (riconoscersi nella frase "mi piace di fumare ma a volte vorrei provare a smettere") ci siamo resi conto che le risorse introspettive sono determinanti. Le

risposte riferite ad una scala Likert<sup>1-5</sup> dicono che chi non si riconosce nella situazione di ambivalenza (punteggio 1 e 2) ha pochissime probabilità di riuscire (1,4 % e 2,8% rispettivamente). I punteggi più alti<sup>3-5</sup> sono correlati al successo nel 20,6%, 27,2% e 23,3% dei casi.

Il sentirsi pronti a smettere, caratteristica della fase della determinazione, invece è un buon indicatore di efficacia. Quanto più, nella scala 1-5, ci si colloca nei punteggi

mediani<sup>3-4</sup>, tanto più si supera la dipendenza tabagica. Chi invece dichiara di non sentirsi pronto (punteggio 1) smette solo nel 2,1% dei casi, quasi a certificare il meccanismo di una profezia che si auto-avvera. L'essere passati all'azione è, poi, un altro predittore favorevole. Chi non sta facendo nulla per smettere ha difficoltà a farcela anche se immesso successivamente in una fase di terapia (63,7% di insuccessi contro il 40% di chi è già "lanciato" nel tentativo).

"Mi sento pronto a smettere"					
Punteggio	1	2	3	4	5
% successo	2,1	10,8	22,3	21,6	19,9

La percezione che il fumo sia un ostacolo allo svolgimento di una attività quotidiana o che impedisca di fare qualcosa che piace si "spalma" su tutti i 5 punteggi Likert senza rilevanza rispetto alla cessazione, salvo che per il punteggio 1 (ossia chi ritiene che il fumo non costituisca un impedimento a fare ciò che vuole). Su quest'ultima condizione si concentra la maggior percentuale di insuccessi.

L'esame dei tipi di motivazione a smettere, per quanto schematica, ha permesso di chiarire che le pressioni esterne (o percepite tali) sono veramente poco efficaci nello spingere il fumatore verso il cambiamento. Il 71% di utenti che dichiarava come prevalente questa spinta falliva nel tentativo, contro solo il 18% di insuccessi di chi voleva smettere per "prendersi cura di se stesso". Quasi nessuna differenza tra successi e insuccessi è stata verificata in chi è giunto alla decisione di smettere per motivi di salute. Il che può voler significare che il semplice invio da parte di un sanitario

o la sola convinzione razionale della necessità di smettere per patologie correlate al fumo non spostano di molto le probabilità di farcela, a meno che tale motivo non sia interiorizzato, cioè visto come modo per prendersi cura di sé in modo interessante e vantaggioso.

Il grado di soddisfazione nella vita è un elemento importante di efficacia (18). Chi sta attraversando un momento di scarsa soddisfazione difficilmente riesce a smettere. I punteggi più alti si addensano negli item 3-4 della scala Likert, mentre coloro che sono perfettamente soddisfatti (punteggio 5) tornano a perdere efficacia nel processo di disassuefazione. Come dire che i totalmente insoddisfatti e quelli totalmente soddisfatti, per motivi evidentemente diversi, non riescono a smettere con facilità. Evidentemente la percezione “abbastanza” positiva della propria situazione, legata ad un grado medio di frattura interiore, costituisce la ricetta buona per farcela.

Un elemento che è risultato determinante, e che si correla evidentemente al tipo di motivazione è costituito dalla

modalità di invio. Chi è stato arruolato nel corso di manifestazioni pubbliche, stand (quindi con un approccio “opportunistico” od “occasionale”) smette veramente poco (4,1% dei casi). L’invio sanitario si rivela correlato all’efficacia nel 23,6% dei casi, mentre la richiesta spontanea evidenzia un tasso di successo pari al 63,7%.

“Modalità di invio”			
	spontaneo	sanitario	manifestazioni
% successo	63,7	23,6	4,1

L’assunzione di psicofarmaci anche per un solo periodo della vita, che sottende evidentemente un disagio di area psichiatrica<sup>19-22</sup>, riduce fortemente le probabilità di farcela (36,5% di insuccessi versus 23,4% di chi non ne usa).

I fumatori con disturbo depressivo<sup>10,23,24</sup> hanno presentato grosse difficoltà a superare l’astinenza da tabacco, ottenendo una percentuale di efficacia del trattamento pari circa ad un terzo di quello del campione esaminato (13,3% contro il 38,7%). Anche chi soffre di disturbo d’ansia<sup>10,25,26</sup> riesce meno a smettere (20,4% dei casi).

## CONCLUSIONI

I dati riferiti, come già specificato, attendono di essere ulteriormente elaborati. E però evidente che il campione preso in considerazione può essere solo parzialmente rappresentativo della popolazione generale, in quanto già la semplice adesione alla somministrazione di un questionario di un Centro Antifumo

può avere condizionato la selezione degli utenti. Alcune sottopopolazioni, inoltre, sono numericamente esigue, per cui sarà difficile ottenere elementi di significatività. Cosa che non esclude la verifica delle ipotesi su campioni più numerosi e diversamente selezionati. Inoltre, per questioni di pianificazione della ricerca, i follow-up sono stati effettuati a 4 settimane dalla conclusione del trattamento, mentre dati più solidi si avranno appena saranno disponibili le interviste a 6 e 12 mesi. Le limitazioni sopra esposte, in particolare quella legata alla modalità di arruolamento degli utenti, se da una parte risultano evidenti, dall’altra permettono di pensare che questi dati sono più rappresentativi della popolazione che abitualmente si rivolge ai Centri per il Trattamento del Tabagismo, che in fondo era l’obiettivo che ci ponevamo. ■

può avere condizionato la selezione degli utenti. Alcune sottopopolazioni, inoltre, sono numericamente esigue, per cui sarà difficile ottenere elementi di significatività. Cosa che non esclude la verifica delle ipotesi su campioni più numerosi e diversamente selezionati. Inoltre, per questioni di pianificazione della ricerca, i follow-up sono stati effettuati a 4 settimane dalla conclusione del trattamento, mentre dati più solidi si avranno appena saranno disponibili le interviste a 6 e 12 mesi. Le limitazioni sopra esposte, in particolare quella legata alla modalità di arruolamento degli utenti, se da una parte risultano evidenti, dall’altra permettono di pensare che questi dati sono più rappresentativi della popolazione che abitualmente si rivolge ai Centri per il Trattamento del Tabagismo, che in fondo era l’obiettivo che ci ponevamo. ■

“Grado di soddisfazione nella vita”					
Scala Likert	1	2	3	4	5
% successo	5,2	13,9	29,9	32,7	11,1

## COME UTILIZZARE IL QUESTIONARIO MULTIAREA

Il Questionario Multiarea per la valutazione del tabagismo che abbiamo predisposto si è rivelato uno strumento molto utile per guidare l’operatore nella ricerca dei fattori predittivi di efficacia del trattamento. Inserito nel contesto della raccolta anamnestica più generale (non ha sostituito, ovviamente, la cartella clinica) ha permesso di indagare in modo sistematico le aree più importanti legate alla cura del tabagismo. In particolare:

### DIPENDENZA DA TABACCO (ITEMS DA 1-6)

Valuta le abitudini del fumatore, con riferimento anche ai precedenti tentativi di smettere e alle risorse che ha dimostrato di possedere nel passato. Le persone con esperienze di lunghi periodi di cessazione alle spalle in genere hanno una prognosi più favorevole. La domanda 5 fa riferimento alla gravità della sindrome da astinenza dopo il riposo notturno. Il numero di anni di fumo e le modalità dell’uso di tabacco (relax, nervosismo, fumo continuo) forniscono informazioni sul grado di dipendenza fisica e sui comportamenti (per es. permettono di mirare le strategie di problem solving)

### STADIO DEL CAMBIAMENTO (7-9)

Sono stati tenuti in considerazione gli stadi precontemplativo (poco frequente per il target che giunge ai Centri), contemplativo e della determinazione. La scala likert utilizzata permette all’operatore di quantificare, sia pur approssimativamente, la posizione dell’utente all’interno dello stadio specifico.

### SELF-EFFICACY, FRATTURA INTERIORE (10-14)

Il cambiamento è facilitato dal fatto che il fumatore percepisca di avere sufficienti risorse per farcela. In letteratura il grado di autoefficacia è direttamente correlato all’esito del processo. La frattura interiore esprime la discrepanza percepita dall’utente tra l’obiettivo (smettere di fumare) e la sua situazione attuale. Un alto livello di frattura associato a un buon livello di auto-efficacia sono forti predittori positivi nella cessazione. La sola frattura interiore, nel caso in cui il fumatore si senta “scoraggiato” o abbia “poca speranza” di farcela non è sufficiente a garantire un buon risultato.

AREA		DOMANDE	RISPOSTA
Dipendenza da tabacco	1	n. anni di fumo	
	2	Numero di sigarette fumate al giorno	
	3	Periodo più lungo di astinenza (n.giorni)	
	4	n. di tentativi di smettere	
	5	Fuma la prima sigaretta entro: 5'=1 6-30'=2; 31-60'=3 ; >60'=4	
	6	Aumenta il numero di sigarette: stress/nervosismo= 0 relax= 1 fumo continuamente=2	
Stadio del cambiamento	7	In questo periodo non sta prendendo in considerazione lo smettere di fumare (da 1 a 5)	
	8	A volte pensa di smettere, ma le piace fumare (da 1 a 5)	
	9	Si sente pronto a smettere, sta cercando il modo di riuscirci entro il prossimo mese (da 1 a 5)	
Self-efficacy, frattura interiore	10	Ritiene di riuscire a smettere da solo (da 1 a 5)	
	11	Abitualmente raggiunge gli obiettivi che si pone (da 1 a 5)	
	12	La preoccupano le conseguenze della sua abitudine al fumo (da 1 a 5)	
	13	E' scontento di se stesso perché continua a fumare (da 1 a 5)	
	14	In questo periodo può dirsi complessivamente soddisfatto della sua vita (da 1 a 5)	
Motivazione	15	Ha deciso di smettere a causa delle eccessive pressioni esterne vero=1 falso=0	
	16	Vuole smettere a causa delle sue condizioni di salute vero=1 falso=0	
	17	Ha intenzione di prendersi cura di se stesso e per questo vuole smettere vero=1 falso=0	



AREA		DOMANDE	RISPOSTA
Alcol e sostanze	18	Ci sono stati periodi in cui ha usato droghe <b>vero=1 falso=0</b>	
	19	Attualmente sta usando droghe <b>vero=1 falso=0</b>	
	20	Se non trova la sigaretta usa alcolici <b>si =1 no=0</b>	
	21	Le è capitato di bere alcolici in modo esagerato, tanto da creare problemi per sé o per gli altri <b>vero=1 falso=0</b>	
	22	Beve alcolici e smettere le creerebbe dei problemi fisici <b>vero=1 falso=0</b>	
D. alimentari	23	Ha sempre avuto un buon rapporto col cibo <b>vero=1 falso=0</b>	
	24	La sua relazione col cibo ha suscitato o suscita preoccupazioni da parte dei suoi familiari <b>(da 1 a 5)</b>	
Comorbilità psichiatriche (depressione, ansia)	25	Assume od ha assunto psicofarmaci <b>vero=1 falso=0</b>	
	26	Si sente frequentemente scoraggiato, triste, depresso <b>vero=1 falso=0</b>	
	27	E' scomparso l'interesse o il piacere per quasi tutte le cose che fa <b>vero=1 falso=0</b>	
	28	Pensa spesso alla morte come uno sbocco alla sua situazione <b>vero=1 falso=0</b>	
	29	Sente di valere poco e percepisce frequenti sentimenti di colpa <b>vero=1 falso=0</b>	
	30	Le manca l'energia ed è sempre stanco <b>vero=1 falso=0</b>	
	31	Ha percepito /percepisce ansia o eccessiva preoccupazione da almeno 6 mesi, e questo ha limitato alcune attività della sua vita sociale o lavorativa <b>vero=1 falso=0</b>	
	32	Percepisce ansia e preoccupazione che si associano ad almeno 3 di questi sintomi: a) irrequietezza, tensione b) facile affaticabilità c) difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria d) irritabilità e) tensione muscolare f) alterazioni del sonno <b>vero=1 falso=0</b>	
33	L'ansia o la preoccupazione sono disturbi che causano disagio significativo e menomano la mia vita sociale, lavorativa, o altre aree importanti <b>vero=1 falso=0</b>		

**MOTIVAZIONE (15-17)**

Le pressioni esterne producono risultati generalmente poco duraturi e insoddisfacenti, a meno che non innescino percorsi di consapevolezza e vengano interiorizzate. Una richiesta legata alla propria salute viene percepita già come più personale e quindi maggiormente efficace. I migliori risultati vengono ottenuti da persone che si trovano ad uno stadio avanzato di cambiamento, che hanno cominciato a prefigurarsi il passaggio allo status di "non fumatore" come altamente desiderabile, e vedono in questo processo una opportunità di cura di se stessi.

**ALCOL E SOSTANZE (18-23)**

L'abuso, anche saltuario di alcol, è un predittore negativo, così come la sostituzione del fumo con il bere e, ancor peggio, la presenza di una dipendenza etilica attuale. Anche l'uso patologico di alcol pregresso deve essere considerato generalmente come fattore prognostico negativo.

**DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE, COMMORBILITÀ PSICHIATRICA (24-33)**

IL DCA, anche se pregresso, riduce le probabilità di efficacia del trattamento e richiede una particolare attenzione nel percorso terapeutico. L'ambito della commorbilità implica la necessità di percorsi formativi specifici per gli operatori. Gli items 26-30 corrispondono in modo sintetico ai criteri di diagnosi per disturbo depressivo del DSM-IV, mentre quelli dal 31 al 33 alla diagnosi per disturbo d'ansia. La positività di 2 criteri per depressione e altrettanti per ansia dovrebbe indicare il bisogno di un approfondimento diagnostico clinico o con appositi test (nella domanda 32, bastano 3 criteri su 6).

**Disclosure:** Gli Autori dichiarano l'assenza di qualsiasi tipo di conflitto di interesse.

**Fonti di finanziamento:** ASL provincia di Mi3 e Fondazione Cariplo.

Si ringrazia la Dott.ssa Elisabetta Chiesa per il contributo alla revisione del testo.

**Bibliografia**

- Dijkstra A, Conijn B, De Vries H. A mismatch test of a stage model of behaviour change in tobacco smoking. *Addiction*. 2006 Jul;101(7):1035-43
- Willemsen MC, Wiebing M, van Ernt A, Zee-man G. Helping smokers to decide on the use of efficacious smoking cessation methods: a randomized controlled trial of a decision aid. *Addiction*. 2006 Mar;101(3):441-9
- Rose JE. Nicotine and non nicotine factors in cigarette addiction. *Psychopharmacology (Berl)*. 2006 Mar;184(3-4):274-85. Epub 2005 Dec 16
- Quist-Paulsen P, Bakke PS, Gallefoss F. Predictors of smoking cessation in patients admitted for acute coronary heart disease. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2005 Oct;12(5):472-7
- Bernstein SL, Cannata M. Nicotine dependence, motivation to quit, and diagnosis in emergency department patients who smoke. *Addict Behav*. 2006 Feb;31(2):288-97. Epub 2005 Jul 1
- Hymowitz N, Cummings KM, Hyland A, Lynn WR, Pechacek TF, Hartwell TD Predictors of smoking cessation in a cohort of adult smokers followed for five years. *Tob Control*. 1997;6 Suppl 2:S57-62.
- Radzius A, Gallo JJ, Epstein DH, Gorelick DA, Cadet JL, Uhl GE, Moolchan ET. A factor analysis of the Fagerstrom Test for Nicotine Dependence (FTND). *Nicotine Tob Res*. 2003 Apr;5(2):141-4.
- Lipkus IM, Barefoot JC, Williams RB, Siegler IC. Personality measures as predictors of smoking initiation and cessation in the UNC Alumni Heart Study. *Health Psychol*. 1994 Mar;13(2):149-55
- Cox LS, Tiffany ST, Christen AG. Evaluation of the brief questionnaire of smoking urges (QSU-brief) in laboratory and clinical settings. *Nicotine Tob Res*. 2001 Feb;3(1):7-16
- Psujek JK, Martz DM, Curtin L, Michale KD, Aeschleman SR, gender differences in the association among nicotine dependence, body image, depression, and anxiety within a college population. *Addict Behav*. 2004 Feb;29(2):375-80
- Lopes FL, Nascimento I, Zin WA, Valenca AM, Mezzasalma MA, Figueira I, Nardi AE. Smoking and psychiatric disorders: a comorbidity survey. *Braz J Med Biol Res*. 2002 Aug 35(8):961-7
- Lesch OM, Dvorak A, Hertling I, Klingler A, Kunze M, Ramskogler K, Saletu-Zyhlarz G, Schoberberger R, Walter H. The Austrian multicentre study on smoking: subgroups of nicotine dependence and their craving. *Neuropsychobiology*. 2004;50(1):78-88.
- Gomółka E, Król A, Wilimowska J, Kameniczak A. Tobacco smoking by alcohol addicted patients—preliminary report. *Przegl Lek* 2008;65(10):522-3.
- Katz A, Goldberg D, Smith J, Trick WE. Tobacco, alcohol, and drug use among hospital patients: concurrent use and willingness to change. *J Hosp Med*. 2008 Sep;3(5):369-75
- Farkas AJ, Pierce JP, Zhu SH, Rosbrook B, Gilpin EA, Berry C, Kaplan RM. Addiction versus stages of change models in predicting smoking cessation. *Addiction*. 1996 Sep;91(9):1271-80; discussion 1281-92
- Prochaska JO, DiClemente CC, Velicer WF, Gimpil S, Norcross JC. Predicting change in smoking status for self-changers. *Addict Behav*. 1985;10(4):395-406.
- Gorman DM. Does measurement dependence explain the effects of the Life Skills Training program on smoking outcomes? *Prev Med*. 2005 Apr;40(4):479-87.
- Hertel AW, Finch EA, Kelly KM, King C, Lando H, Linde JA, Jeffery RW, Rothman AJ. The impact of expectations and satisfaction on the initiation and maintenance of smoking cessation: an experimental test. *Health Psychol*. 2008 May;27(3 Suppl):S197-206
- John U., Meyer C., Rumpf HJ, Hapke U., Smoking, nicotine dependence and psychiatric comorbidity – a population-based study including smoking cessation after three years. *Drug Alcohol Depend*. 2004 Dec 7;76(3):287-95
- Lopes FL, Nascimento I, Zin WA, Valenca AM, Mezzasalma MA, Figueira I, Nardi AE. Smoking and psychiatric disorders: a comorbidity survey. *Braz j. Med Biol Res*, 2002, Aug 35(8):961-7 21. 21.
- Keuthen NJ, Niaura RS, Borrelli B, Goldstein M, dePue J, Murphy C, Gastfriend D, reiter SR, Abrams D. Comorbidity, smoking behaviour and treatment outcome. *Psychother Psychosom*. 2000 Sept-Oct; 69(5):244-50
- Breslau N, Kilbey MM, Andreski P. DSM-III-R nicotine dependence in young adults: prevalence, correlates and associated psychiatric disorders. *Addiction* 1994 Jun; 89(6):743-54
- Breslau N. Psychiatric comorbidity of smoking and nicotine dependence. *Behav genet* 1995 Mar; 25(2):95-101
- Psujek JK, Martz DM, Curtin L., Michale KD, Aeschleman SR, gender differences in the association among nicotine dependence, body image, depression, and anxiety within a college population. *Addict Behav*. 2004 Feb;29(2):375-80
- Laguerre G, Dupont P, Fakhfakh R. Anxiety and depressive disorders in tobacco dependence. *Encephale*. 2002 Jul-Aug;28(4):374-7.
- Novak A, Burgess ES, Clark M, Zvolensky MJ, Brown RA. Anxiety sensitivity, self-reported motives for alcohol and nicotine use, and level of consumption. *J Anxiety Disord*. 2003; 17(2):165-80

# Le cicche di sigaretta: un rifiuto tossico dimenticato

## *The cigarette butts: a forgotten toxic waste*



**Carmine Ciro Lombardi, Giuliana Di Cicco, Vincenzo Zagà**

### Riassunto

L'uso voluttuario del tabacco comporta l'emissione in ambiente di più di 4000 sostanze chimiche, molte delle quali ad azione irritante, nociva, tossica e cancerogena. Durante la fase di combustione della sigaretta una parte degli agenti chimici prodotti viene inalata dal fumatore, una parte viene trattenuta dal filtro, una parte viene dispersa nell'ambiente esterno (fumo passivo), e un'altra parte immessa sempre nell'ambiente con la cenere. La porzione di sigaretta non fumata e il filtro costituiscono quella che viene comunemente chiamata cicca di sigaretta. Nelle cicche quindi è possibile trovare moltissimi inquinanti chimici come nicotina, benzene, composti organici volatili, polonio-210 e acetato di cellulosa, una materia plastica di cui è costituito il filtro. Tenuto conto del consumo annuale di sigarette in Italia, abbiamo calcolato il carico nocivo immesso con le cicche in ambiente, che ammonta a diverse centinaia di tonnellate. Poiché le cicche di sigaretta contengono prodotti tossici, nocivi, irritanti e cancerogeni, sulla base della normativa inerente la classificazione delle sostanze pericolose, queste dovrebbero essere classificate come preparati pericolosi e come tali dovrebbero essere trattate. Contrariamente a questo principio, invece, esse vengono immesse in ambiente in modo selvaggio senza nessun criterio. Nel presente articolo ci proponiamo di analizzare il problema del potenziale carico nocivo delle cicche di sigaretta non solo in termini di inquinamento chimico, ma anche di devastazione e morti da incendi, oltre ai possibili danni acuti da ingestione di cicche per i bambini, al fine di sollecitare i legislatori, gli amministratori pubblici e i datori di lavoro a prendere provvedimenti informativi/educativi e legislativi per la loro corretta gestione onde evitarne lo smaltimento indiscriminato.

**Parole chiave:** *cicca di sigaretta, mozzicone, filtro di sigaretta, fumo di sigaretta, rifiuti, contaminazione ambientale.*

### Summary

The use of tobacco smoke results in the emission into the environment of more than 4000 chemicals, many of them acting as irritant, harmful, toxic and carcinogenic substances. During the combustion of the cigarette part of the chemical products is inhaled by the smoker, a portion is retained by the filter, a portion is dissipated in the external (second-hand smoking), and another part consisting of the ashes is placed in the environment forever. The not-smoked cigarette portion and the filter are commonly called a "cigarette butt". In the butts you can find many chemical pollutants such as nicotine, benzene, volatile organic compounds, polonium-210 and cellulose acetate, a plastic compound that makes up the filter. Given the yearly consumption of cigarettes in Italy, we calculated the harmful burden placed in the environment with the butts amounting to several hundreds of tons. As cigarette butts contain toxic, harmful, irritant and carcinogenic substances, on the basis of the rules covering the classification of dangerous substances, they should be classified as dangerous goods and as such should be treated. Contrary to this principle, however, they are littered into the environment without any criterion, in a wild manner. In this article we are willing to analyze the problem of the potential burden of harmful cigarette butts, not only in terms of chemical pollution but also of the devastation and deaths from fires and the possible acute health damage from ingestion of cigarette butts by children. This in order to push legislators, public administrators and employers to take steps to promote information, education and legislation for the proper handling/management of butts, in order to prevent indiscriminate disposal of same.

**Keywords:** *cigarette butt, cigarette end, cigarette filters, cigarette smoke, waste, environmental pollution.*

### INTRODUZIONE

L'inquinamento è un'alterazione dell'ambiente, di origine antropica o naturale, che produce disagi o danni più o meno permanenti. Costituisce inquinamento tutto ciò che è pericoloso per la vita, o altera in modo significativo le caratteristiche chimico-fisiche dell'acqua, del

suolo o dell'aria. Per il nostro sistema legislativo l'ambiente è un bene primario ed un valore assoluto costituzionalmente garantito. Ai fini della protezione ambientale particolarmente importanti sono le leggi che regolano la gestione dei rifiuti. I rifiuti sono tutti quegli oggetti, cose o prodotti non più utilizzabili, di

cui un utente ha deciso di disfarsi. Al fine di ridurre il loro impatto sull'ambiente è necessaria una corretta gestione dei processi di eliminazione in tutte le fasi: *raccolta, trasporto, trattamento e smaltimento finale.*

L'Unione Europea recentemente ha approvato una direttiva sui reati am-

**Carmine Ciro Lombardi** (*carmine.lombardi@enea.it*)  
ENEA – Agenzia Nazionale per le nuove tecnologie,  
l'energia e lo sviluppo sostenibile.  
C.R. Casaccia; Dipartimento-Biotecnologie,  
Agroindustria e Protezione della Salute, Roma.

**Giuliana Di Cicco**  
ENEA – Agenzia Nazionale per le nuove  
tecnologie, l'energia e lo sviluppo  
sostenibile – ROMASEDE, Roma.

**Vincenzo Zagà**  
U.O. di Pneumotisiologia Territoriale Azienda USL  
di Bologna, Società Italiana di Tabaccologia  
(SITAB).



bientali, che considera penalmente perseguibile una gestione non corretta dei rifiuti. In base a questa direttiva comunitaria sono infatti previste pene per chiunque illegittimamente immetta nell'ambiente sostanze potenzialmente in grado di causare danni<sup>1</sup>.

Anche il prodotto finale di una sigaretta fumata (detto cicca o mozzicone) rappresenta una seria minaccia per l'ambiente. Nella figura 1 è riportata una tipica cicca di sigaretta composta dal filtro e dalla porzione di tabacco non fumato.

La combustione per uso voluttuario del tabacco produce più di 4000 sostanze chimiche, molte delle quali ad azione irritante, nociva, tossica e cancerogena. Questa enorme varietà di sostanze presenti nel fumo deriva in parte dal tabacco e dalla sua combustione, in parte dagli additivi chimici con cui il tabacco viene trattato, e in parte dalla combustione della carta con cui è confezionata la sigaretta. Anche l'acetato di cellulosa, materiale costitutivo dei filtri, contribuisce alla contaminazione ambientale<sup>2,3</sup>.

Il comportamento dei fumatori è sicuramente in trasgressione rispetto alle norme a tutela dell'ambiente, in quanto questi si liberano delle cicche, gettandole dove capita senza alcuna attenzione. Sette fumatori su dieci gettano i loro mozziconi accesi dai finestrini delle auto, a conferma di come questa pratica sia da essi ritenuta normale. Tale comportamento ha spesso causato incendi con danni a cose e persone<sup>4</sup>.

## SIGARETTE: COMPOSIZIONE, COMBUSTIONE E TOSSICOLOGIA

Le sigarette non sono tutte uguali. Ogni marca, oltre ad usare miscele di tabacco proprie, tende a imprimere un gusto e



Figura 1 Cicca o mozzicone

un sapore caratteristico e unico al proprio prodotto attraverso trattamenti del tabacco e utilizzo di additivi scelti sulla base dei requisiti di non "tossicità alimentare". Comunque, anche se ogni prodotto è diverso dall'altro, le sigarette (vedi figura 2) presentano alcune caratteristiche comuni:

- la carta vergata attorno alla colonna di tabacco,
- il filtro o zona di filtrazione,
- la colonna di tabacco.

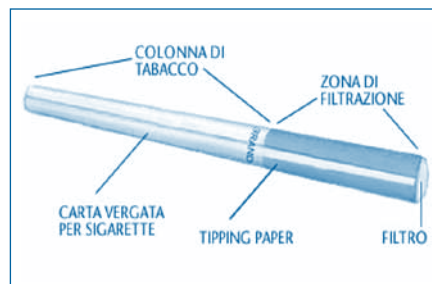


Figura 2 Struttura della sigaretta

**Carta.** Nella sigaretta il tabacco è avvolto nella carta, che ammonta a 15-16 cm<sup>2</sup> per ogni sigaretta e rappresenta il 5% del peso di una sigaretta standard<sup>5</sup>.

Perciò chi fuma 15 sigarette al giorno inala e diffonde in aria ogni anno l'equivalente di circa 82.500 cm<sup>2</sup> di carta, pari a 137 fogli formato A4. In base al numero di fumatori, si stima che ogni anno nel mondo vengano utilizzate più di 350 mila tonnellate di carta per fare sigarette<sup>6</sup>.

La carta delle sigarette è costituita da cellulosa, ottenuta a partire dal legno. Durante i processi tecnologici di raffinazione e produzione alla cellulosa vengono aggiunti diversi agenti chimici, tra i quali cloro (elevato potere sbiancante) e solfato di ammonio (che facilita la combustione). La carta e i relativi additivi durante la combustione reagiscono con l'ossigeno dell'aria, dando luogo alla produzione di numerosi composti chimici: irritanti, tossici e nocivi<sup>7,8</sup>.

**Filtro.** A livello mondiale, fino ai primi anni '50, si consumavano prevalentemente sigarette senza filtro. A partire da quegli anni, tutte le multinazionali del tabacco per arginare le sempre maggiori evidenze epidemiologiche e scientifiche sui danni da fumo e il possibile impatto

negativo su clienti fumatori, cominciarono a sperimentare varie situazioni filtranti il fumo allo scopo di rassicurare il più possibile l'opinione pubblica sulla nocività del tabacco. Così negli USA la produzione di sigarette con il filtro è passata dallo 0,6% del 1950 al 98% del 1998. Attualmente i filtri sono presenti in più del 95% delle sigarette vendute in USA e più del 90% di quelle vendute nel mondo<sup>9,10</sup>.

La produzione di sigarette con filtro esplose soprattutto a partire dal 1964, quando lo US Surgeon General annunciò che il fumo di sigaretta era causa di cancro al polmone negli uomini. Si verificò pertanto una corsa fra le multinazionali del tabacco alla messa a punto del filtro migliore, più filtrante e meno ustionante, cercando, ogni marca, di rendere unico il proprio prodotto<sup>11</sup>.

Purtroppo, in mancanza di particolari controlli, fu possibile anche l'aggiunta ai filtri di agenti potenzialmente pericolosi. Si verificò così l'assurdo caso della Lorillard che mise in commercio, dal 1952 al 1957, 13 miliardi di Kent Micronite il cui filtro conteneva 10 mg di amianto crocidolite, con l'ammiccante avvertenza che "Just what the doctor ordered...maximum health protection"! Il filtro era composto dal 30% di asbesto e 70% da cotone e acetato di cellulosa. Le fibre di amianto furono ritrovate nel fumo attivo fin dalle prime due aspirazioni. Fu osservato che un fumatore che consuma 15 sigarette al giorno in un anno poteva inalare più di 98 milioni di fibre di crocidolite, lunghe più di 5 µm<sup>11,12</sup>. Venti dei trentasei operai che lavoravano nel settore di produzione di questi filtri successivamente morirono di cancro al polmone per aver inalato fibre di amianto. Una moglie di questi morì anch'essa per inalazione di asbesto in seguito alla routinaria pulizia degli indumenti da lavoro del marito<sup>13</sup>.

Comprimendo il filtro fra le dita si ha l'impressione di avere a che fare con una massa compatta spugnosa; invece, se lo si va ad aprire, esso rivela che è formato da fibre di acetato di cellulosa, una sostanza sintetica simil-plastica, comunemente utilizzata nelle pellicole fotografiche, tenute insieme grazie ad una sostanza collante, il glicerolo triace-



tato<sup>14,15</sup>. Spesso al filtro viene aggiunto carbone attivo, il quale possiede la proprietà di catturare (adsorbire) diverse componenti del fumo, quali gas e vapori organici. I quantitativi di carbone attivo sono selezionati in modo da non ostacolare le necessità del fumatore, ossia da non assorbire in maniera radicale i composti emessi con la combustione. Lo scopo è quello di garantire al fumatore la dovuta quantità di quegli agenti che definiscono la specificità organolettica di quel tipo di sigaretta e la quantità di alcaloidi di cui necessita per placare la sua voglia di fumare, ossia la sua astinenza.

A causa dei processi di lavorazione subito dal filtro una certa quota di carbone e una parte delle fibre di acetato tendono a separarsi dalla massa e possono essere inalate dal fumatore<sup>9</sup>. Ciò è stato dimostrato da alcuni test eseguiti su 12 marche di sigarette fra le più vendute. Da questi studi è emerso che una certa quota di fibre dei filtri viene sia inalata sia ingerita, come risulta dal riscontro di fibre trovate in polmoni e stomaci di pazienti fumatori affetti da cancro<sup>15,17</sup>. Nel giugno del 1995 la Philip Morris ritirò dal mercato 8 miliardi di sigarette con filtro difettoso perché causavano tosse e irritazione agli occhi e alla gola<sup>9,18</sup>.

Attualmente i produttori di sigarette stanno testando nuovi filtri ad alta selettività, attivi principalmente sulle sostanze più dannose, nell'ottica di una maggiore riduzione del rischio, offrendo un prodotto che non limiti la quantità di nicotina e conservi il gusto del fu-

mo<sup>19,20</sup>.

Lo strato filtrante, secondo le industrie del tabacco, era in grado di ridurre il carico nocivo inalato dai fumatori. Nel corso degli ultimi decenni è stato però evidenziato che questo è vero solo in parte: l'introduzione del filtro non solo non ha modificato gli effetti sulla salute,

ma ha avuto un impatto negativo sul piano comportamentale, in quanto ha illuso molti consumatori circa l'assunzione di un prodotto poco pericoloso.

Questa errata valutazione è derivata in parte anche dalle modalità di rilevazione del contenuto di nicotina e catrame a valle del filtro, misurazione effettuata con macchine aspiratrici ("smoking machine") che simulavano in maniera standard e non rispondente alla realtà il comportamento del fumatore. I fumatori, infatti, non aspirano in modo standardizzato come le macchine, in quanto ricercano nel fumo il proprio picco ottimale di nicotina. Il ridotto contenuto di nicotina che, per legge dei vari stati nazionali, è stato applicato, ha indotto i fumatori a modifiche compensative nel modo di fumare: aspirazioni più profonde e frequenti, trattenendo più a lungo il fumo nei polmoni o semplicemente fumando più sigarette.

Dal settembre 2003 l'Unione Europea ha modificato i parametri standard della macchina fumatrice avvicinandoli il più possibile alla fumata reale ed ha vietato le scritte "light", "ultralight", "leggere", "mild". Analoga decisione è stata presa dal Dipartimento di Giustizia Statunitense dopo alcune cause con le industrie produttrici di sigarette<sup>21</sup>. Le sigarette "light" contenevano meno catrame e meno nicotina delle sigarette normali. Ma poiché il fumatore, a causa della sua dipendenza, cerca la nicotina, esso aspira più avidamente, e ciò provoca una modificazione del meccanismo di combustione con una maggiore produzione di particolato sottile (<0,1µm). Queste par-

ticelle, penetrando più profondamente nel polmone, inducevano un aumentato rischio cancerogeno a livello broncopolmonare. Comunque da sempre la presenza del filtro tende a scoraggiare molti fumatori dal prendere la decisione di smettere totalmente di fumare, convinti che il fumare sigarette con filtro riduca, se non elimini, i danni alla salute. Questa errata convinzione contribuisce, assieme ad altri fattori, a tenere alto ancora in Italia (13 milioni, pari al 25,2% della popolazione) il numero dei fumatori, con tutto quello che comporta in termini di morbilità (circa 186.000 ricoveri annui), mortalità (circa 80.000/anno) e spesa sanitaria (circa 6 miliardi di euro, pari al 6,7% della spesa sanitaria).

In ultima analisi è da tener presente che un filtro davvero efficace è difficile da realizzare, sia a causa delle molte sostanze in gioco, sia perché esso priverebbe la sigaretta del suo gusto particolare. Paradossalmente il filtro migliore è la sigaretta stessa, almeno nel primo terzo, quando il fumo è meno carico di sostanze nocive. Un metodo per assorbire meno agenti pericolosi sarebbe quello di buttare via la sigaretta prima di superare il 50% della sua lunghezza<sup>22-24</sup>.

### Colonna di tabacco, additivi e prodotti della combustione.

Più di 3000 sostanze chimiche sono state isolate dalla sola processazione non combusta della pianta di tabacco<sup>25</sup>. Queste sono non solo costituenti naturali della pianta, ma anche prodotti derivanti dal suolo, dall'atmosfera, dall'uso di sostanze chimiche in agricoltura e dal processo di essiccazione e maturazione delle foglie.

Tra queste sono stati rilevati molti composti tossici come nitrosamine, sostanze cancerogene derivate dai nitriti, amine, proteine e alcaloidi presenti naturalmente nelle piante e elementi radioattivi (Po-210 e Pb-210) veicolati dai fertilizzanti costituiti da polifosfati di calcio provenienti da terreni di Apatite ricchi di uranio. Il fumo di tabacco, definito il cancerogeno più diffuso nel mondo, è in realtà costituito da una complessa miscela di oltre 4.000 composti chimici, nella quale si individua una componente gassosa e una particolata<sup>2,25</sup>.

Quando buttiamo via una cicca, oltre al filtro e al residuo di tabacco ad esso attaccato, immettiamo in ambiente una serie di sostanze pericolose, tra le quali idrocarburi policiclici aromatici, benzo(a)pirene, benzene, arsenico, cadmio, catrame, formaldeide, ammoniaca, polonio-210, acetaldeide, acido cianidrico, acetone e tante altre<sup>2,26</sup>. In genere il fumo di tabacco viene definito come l'*aerosol perfetto* in quanto contiene gas, vapori e particelle liquide e solide, in prevalenza di piccolissime dimensioni, di diametro compreso tra 0,01 e 1 µm. Nella *tabella 1* sono riportati i principali agenti chimici presenti nel fumo di tabacco espressi in mg/sigaretta<sup>27</sup>.

Per sviluppare i suoi aromi il tabacco deve essere essiccato con cura, processo nel corso del quale la foglia subisce una certa fermentazione con formazione di svariati agenti chimici. Allo scopo di rendere unico il gusto, al tabacco vengono aggiunte diverse altre sostanze scelte in base alla loro non tossicità alimentare. All'infuori degli stessi fabbricanti nessuno sa quali additivi, e in che percentuale, sono utilizzati per ogni marca di sigaretta. La sola cosa sicura è che l'additivo deve essere privo di nocività quando viene ingerito e, per quel che ne sappiamo, non è esattamente questo l'uso abituale di una sigaretta. I diversi additivi impiegati, con la combustione, sono in grado di produrre decine di agenti chimici pericolosi: per esempio gli zuccheri, bruciando, aumentano la percentuale di catrame; il caramello produce catecolo, uno dei più pericolosi

si agenti cancerogeni presenti nel fumo; la glicerina produce acroleina, sostanza che inibisce l'azione depuratrice delle cilia vibratili a livello bronchiale<sup>12</sup>.

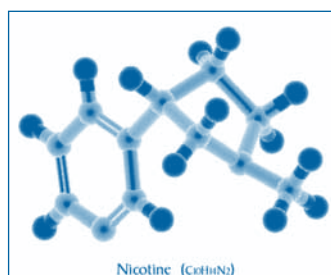
## CHE COSA CONTIENE UNA CICCA

Pur essendo importante ai fini sanitari, non costituisce oggetto della presente trattazione la contaminazione indoor e outdoor prodotta dal fumo, i cui effetti come fumo passivo sono ben noti e costituiscono la base del divieto di fumo negli ambienti chiusi<sup>28</sup>.

In questo lavoro viene preso in esame il contributo alla contaminazione ambientale apportato dai mozziconi formati dal filtro e dal tabacco residuo, argomento sul quale esiste un vuoto culturale e normativo.

Le cicche sono la porzione residuale della combustione delle sigarette e, a causa delle caratteristiche filtranti, contengono numerosi composti chimici. Non esistono dati quantitativi completi ed esaustivi sul contenuto di agenti chimici nelle cicche, anche perché dipende dal luogo geografico di produzione del tabacco, dagli additivi usati dalle industrie e dal modo di fumare del tabagista. Al fine di inquadrare il problema e le dimensioni del fenomeno, viene focalizzata l'attenzione su alcuni componenti, scelti come rappresentativi della contaminazione ambientale sul territorio italiano.

Come abbiamo visto in precedenza, il filtro delle sigarette presenta una diversa efficienza di cattura per le varie sostanze. Per fornire un'idea sul possibile carico inquinante apportato con le cicche al territorio italiano viene da noi considerata una efficienza filtrante del 50%, ossia ipotizziamo che il filtro trattenga solo la metà delle sostanze emesse durante la combustione. In realtà la quota che resta nelle cicche è superiore, perché molte sostanze restano anche nella porzione di sigaretta non fumata che funziona da filtro. In particolare prenderemo in esame i seguenti componenti: nicotina, polonio-210, composti organici volatili, materiale particolare o condensato, gas tossici e acetato di cellulosa, materiale costitutivo del filtro. La valutazione del carico inquinante si basa sul numero di fumatori (13 milioni), sul numero medio di sigarette fumate ogni giorno da una fumatore (15 sigarette), sui quantitativi di agenti inquinanti emessi da ogni sigaretta e sul numero complessivo di cicche immesse in ambiente ogni anno (72 miliardi).



**Nicotina.** Il più importante fra i principi attivi contenuti nel tabacco è la nicotina, un alcaloide volatile, facilmente solubile in acqua. È un veleno così potente che 50-60 mg, somministrati in bolo i.v., sono in

grado di indurre effetti letali sull'uomo. La sostanza risulta molto tossica anche per gli organismi acquatici e non, e per l'ambiente. Ogni sigaretta ne contiene in media 10-15 mg, di cui il 20% passa nel fumo e il 50% viene degradato durante la combustione. In tal caso possiamo supporre che nella cicca resti intrappolata una quota pari a 4,5 mg di nicotina. La nicotina è rapidamente assorbita e altrettanto rapidamente metabolizzata dall'organismo (emivita 2 ore). Questo comporta che in una giornata tipica un fumatore assorba quantità notevoli di alcaloide senza che si manifesti la sintomatologia dell'avvelenamento acuto<sup>29,30</sup>.

Poiché in Italia si consumano 72 miliardi di sigarette all'anno con le cicche immettiamo in ambiente circa 324 tonnellate di nicotina.

Componenti in fase gassosa	Concentrazione media/sigaretta
Ossido di carbonio	17,0
Toluene	0,15
Formaldeide	0,09
Acroleina	0,08
Acetone	0,18
Acido cianidrico	0,45
Ammoniaca	0,1
Ossidi di azoto	0,4
Acido acetico	0,57
Benzene	0,28
Piridina	0,09
Acetaldeide	0,7

Componenti in fase particolata	Concentrazione media/sigaretta
Polveri totali	40
Nicotina	1,8
Fenolo	0,08
Catecolo	0,23
Idrochinone	0,2
Acido lattico	0,12
Acido glicocolico	0,08
Benzo (a)pirene	0,07
Nichel	0,03
Arsenico	0,013
Polonio-210 (pCi)	0,5 pCi
Cadmio	0,002

**Tabella 1:** Alcuni agenti chimici emessi durante la combustione di una sigaretta, espressi in mg/sigaretta.



La nicotina catturata in poche decine di cicche, se ingerita, è sufficiente a creare problemi acuti cardiovascolari e respiratori nell'uomo adulto. Se una cicca viene ingerita da un bambino la nicotina presente può comportare problemi respiratori fino alla paralisi respiratoria<sup>30</sup>. Gettare cicche per terra rappresenta un pericolo per l'ambiente, in quanto la nicotina è facilmente estraibile, e quindi altrettanto facilmente contamina il suolo, le acque superficiali e le falde acquifere, la fauna, e quindi ancora l'uomo<sup>3</sup>.

**Polonio-210.** Elemento radioattivo alfa emittente, possiede un elevato potenziale cancerogeno. Ogni sigaretta presenta un contenuto di Polonio-210 (Po-210) variabile a seconda del luogo e modalità di coltivazione del tabacco di provenienza<sup>31</sup>. La scoperta risale ai primi anni sessanta. La presenza di radioattività alfa è

dovuta in parte all'assorbimento diretto dei radionuclidi presenti in terreni uranici da parte delle radici, in parte all'assorbimento, da parte dei tricomi delle foglie, di Piombo e Polonio-210 contenuti nelle precipitazioni atmosferiche e infine ai fertilizzanti costituiti da polifosfati<sup>32,33,35,36</sup>.

Esistono molti studi sulla distribuzione del carico radioattivo da polonio 210 di una sigaretta. Uno di questi, svolto dalla Società di Tabaccologia in collaborazione con l'U.C. di Scienze Chimiche, Radiochimiche e Metallurgiche della Facoltà di Farmacia dell'Università di Bologna e con l'ENEA di Bologna ha messo in evidenza che il fumo di una sigaretta occidentale contiene una radioattività alfa da Polonio-210 di circa 75mBq, varia-

mente distribuito tra fumo attivo (6,7%), fumo passivo (1,6%) e cenere (91,7%): fumo attivo (5 mBq), fumo passivo (1,6 mBq), cenere (68,8 mBq)<sup>34-36</sup>. Altri studi hanno rilevato valori diversi di Po-210/ sigaretta, riscontrando concentrazioni tra 6,84 e 17,49 mBq<sup>37</sup>.

Secondo Parfenov, in media, il 50% del Polonio-210 presente nel tabacco è trasferito nel fumo, il 35% resta nel mozzicone e il 15% lo si ritrova nella cenere<sup>38</sup>. In base alle considerazioni di Parfenov, supponendo che il contenuto medio di Po-210 sia pari a 75mBq, abbiamo calcolato la sua distribuzione nelle diverse frazioni che risulta così suddivisa: 37,5 mBq nel fumo attivo e passivo, 26,0 mBq nel mozzicone e 11,5 mBq nella cenere.

Tenendo conto che ogni anno in Italia si producono circa 72 miliardi di cicche, il carico complessivo di radioattività alfa immesso con le cicche nell'ambiente è pari a circa

1.872 milioni di Bq. A ciò andrebbe aggiunto l'apporto radioattivo della cenere che va ad arricchire l'inquinamento ambientale particolare.

Esiste un rischio per l'ambiente globalmente inteso e quindi anche per l'uomo e per le varie comunità di insetti, batteri, ecc., presenti nel suolo o nelle acque superficiali. Tutti questi organismi potrebbero essere contaminati, assorbire e/o concentrare la sostanza e subire gli effetti nocivi di tale radionuclide.

A questo proposito occorre tener

presente che la Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica riconosce la mancanza di coerenza a livello internazionale nell'affrontare gli aspetti ambientali della contaminazione da radiocomposti e considera

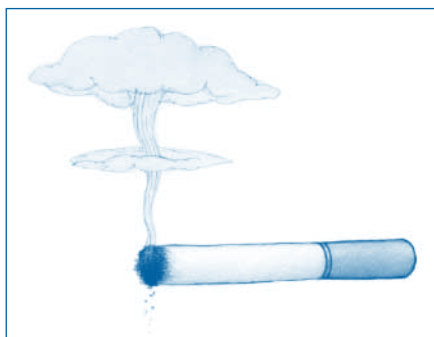
necessaria l'introduzione di un approccio più attivo. La Commissione, come riportato nella pubblicazione ICRP 103, ritiene necessario lo sviluppo di un quadro di riferimento più chiaro, per valutare su una base scientifica comune le relazioni tra esposizione e dose, tra dose ed effetto, e le conseguenze di tali effetti per le specie non appartenenti alla razza umana. La Commissione ha in corso la definizione di un insieme ristretto di piante e animali di riferimento, da utilizzare per la caratterizzazione dei principali ambienti. Appena individuate, tali entità potranno costituire la base di un approccio più strutturato per comprendere gli effetti potenzialmente nocivi del carico inquinante da Polonio-210 dovuto alle cicche di sigarette<sup>39</sup>.

**Composti organici volatili.** La combustione del tabacco produce innumerevoli composti chimici, tra cui molti definibili come composti organici volatili: benzene, acetone, formaldeide, toluene, ecc. Tenuto conto che ogni sigaretta emette circa 50 mg di composti organici volatili e che di questi il 50% resta nel filtro, ne consegue che con le cicche riversiamo in ambiente 1.800 tonnellate di composti organici volatili<sup>2,3</sup>.

#### Ammoniaca e acido cianidrico.

Con il fumo vengono emessi anche gas, tra i quali ammoniaca e acido cianidrico. Questi, in base al Regio Decreto n°147 del 1927 e successive modificazioni e integrazioni, sono catalogati nella categoria dei gas tossici. Ogni sigaretta ne emette circa 0,6 mg, di cui il 50% resta nel filtro. Quindi complessivamente con le cicche ogni anno riversiamo in ambiente circa 21,6 tonnellate di questi gas tossici<sup>2,3</sup>.

**Materiale particolato.** Per quanto concerne il materiale particolato ogni sigaretta ne produce in media 40 mg. Il particolato include anche la frazione denominata "condensato", la quale contiene una moltitudine di composti chimici (Idrocarburi Policiclici Aromatici-IPA, benzopirene, catrame, cromo, cadmio e altri metalli, ecc.). Il catrame è un agen-



te cancerogeno e il suo potere nocivo deriva dall'insieme dei vari agenti che lo compongono.

Assumendo che il 50% del materiale particellare prodotto dalla combustione di una sigaretta resti nella cicca, per ogni cicca gettata immettiamo in ambiente 20 mg di particolato. Complessivamente con le cicche finiscono in ambiente circa 1.440 tonnellate di materiale particellare contenente centinaia di composti tossici, nocivi e cancerogeni<sup>2,3</sup>.

- Gas tossici: 21,6 tonnellate
- Catrame e condensato: 1440 tonnellate
- Acetato di cellulosa: 12.240 tonnellate

## IMPATTO AMBIENTALE DELLE CICHE

Il carico nocivo di ogni singola cicca è relativamente basso; ciò che amplifica il problema è l'elevato numero di fumatori. Nel mondo ci sono circa 1,5 miliardi di fumatori, circa 4,5 milioni di miliardi di cicche ogni anno vengono eliminate nell'ambiente, pari a 845.000 tonnellate<sup>40</sup>.

Se teniamo conto in via puramente precauzionale che dei 6,5 kg di tabacco consumato mediamente ogni anno da ciascun fumatore (dato della Banca Mondiale) almeno il 10% dei prodotti nocivi resta nei mozziconi, abbiamo a livello mondiale una contaminazione di 7.800 tonnellate di agenti chimici pericolosi immessi in ambiente con le cicche.

In Italia, secondo l'indagine DOXA-ISS, il numero dei fumatori nel 2009 è stato stimato in circa 13 milioni, con un consumo medio di circa 15 sigarette al giorno pro capite<sup>7</sup>. Pertanto in Italia ogni giorno vengono prodotte 195 milioni di cicche, e più di 71 miliardi all'anno, che in gran parte vengono abbandonate in tutti i luoghi possibili (strade, marciapiedi, campagne, parchi, spiagge, binari ferroviari, ecc.), senza nessun criterio e senza la benché minima attenzione al possibile danno ambientale. Dopo il calo conseguente all'entrata in vigore (10 gennaio 2005) della legge Sirchia (Legge 3/2003, art. 51), il consumo di tabacco è tornato gradualmente ad aumentare e di conseguenza sono aumentate anche le cicche<sup>7</sup>.

A distanza di alcuni anni dall'entrata in vigore della legge è possibile notare che il divieto di fumo ha costretto i fumatori a cambiare abitudini: la sigaretta viene consumata fuori dal locale pubblico dove,

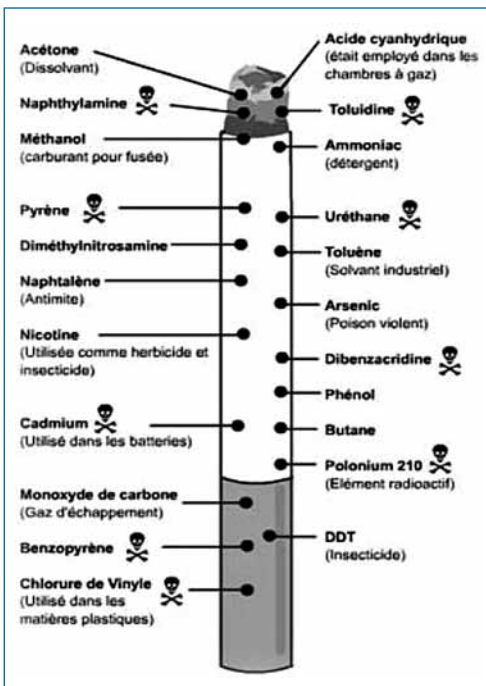
in assenza di posacenere, la cicca viene eliminata nell'ambiente circostante, come dimostra il fatto che le cicche stanno in cima alla lista della cosiddetta sporcizia urbana.

A livello urbano i mozziconi sono di difficile gestione, in quanto rimangono incastrati in tutti gli interstizi dove le scope e i mezzi meccanici di spazzamento non riescono ad arrivare. Almeno il 50% di tutti i rifiuti

delle aree urbane sono correlati a prodotti del tabacco: cicche, cellophane, carta interna di rivestimento e pacchetti contenitori<sup>41</sup>.

Una ricerca svolta tra il 2002 e il 2006, nell'ambito del programma ambientale delle Nazioni Unite per l'Ambiente (UNEP), ha evidenziato che le cicche (tabella 2) sono nettamente al primo posto nella top-ten dei rifiuti che soffocano il Mediterraneo<sup>42</sup>.

Secondo Achim Steiner, direttore dell'UNEP, "I rifiuti marini sono sintomatici di un malessere globale". Nel Mediterraneo il 52% della top 12 dei rifiuti - che include plastica, mozziconi di sigaretta, alluminio e vetro - arriva da attività costiere e ricreative. Gli avanzi dei fumatori invece, da soli arrivano al 40% dell'immondizia recuperata, mentre le attività marine generano il 5% della spazzatura marina. La gestione dei rifiuti nei Paesi del Mediterraneo, secondo l'UNEP, è ancora inefficiente e strettamente legata al forte impatto del turismo. Tutta l'area infatti rappresenta una delle destinazioni turistiche più gettonate al mondo, in particolare le zone costiere, che durante la stagione estiva vedono la popolazione



**Acetato di cellulosa.** Anche la sostanza costitutiva del filtro, l'acetato di cellulosa, costituisce un rischio per l'ambiente. Questa sostanza infatti è fotodegradabile, ma non biodegradabile. Di conseguenza, dopo attacco dei raggi UV, viene dispersa nel suolo e nelle acque. Ogni filtro ne contiene circa 170 mg. Considerando il consumo annuale di sigarette in Italia, risulta che complessivamente finiscono in ambiente 12.240 tonnellate di acetato di cellulosa<sup>16</sup>.

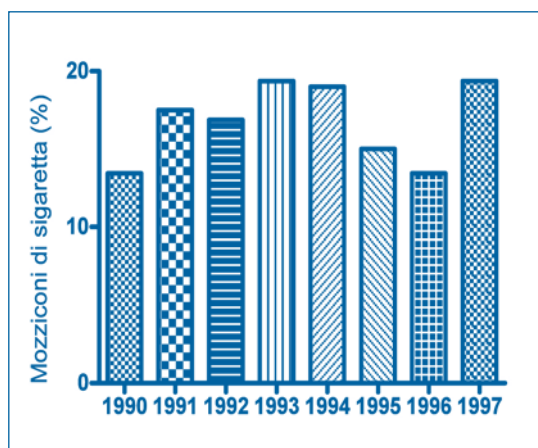
Riassumendo, tenuto conto di quanto appena esposto, del potere filtrante della colonna di tabacco residuo e del filtro possiamo dire, seppur in modo approssimativo, che il carico nocivo immesso in ambiente con le cicche è rilevante:

- Nicotina: 324 tonnellate
- Polonio-210: 1872 milioni di Bq
- COV: 1800 tonnellate

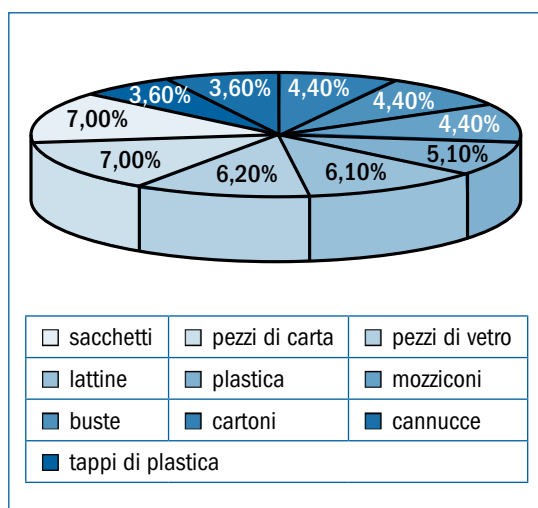
Tipologia del rifiuto	Rifiuto riscontrato %
Cicche	40
Bottiglie di plastica	9,5
Sacchetti di plastica	8,5
Lattine di alluminio	7,6
Coperchi bottiglie di plastica	7,3
Bicchieri, piatti e posate usa e getta	5,8
Imballaggi di prodotti alimentari	2,5
Cannucce di plastica per bibite	2,1
Tira anelli di lattine	1,9

Tabella 2: Principali rifiuti riscontrati nel mar Mediterraneo.

ne anche raddoppiare. Basti pensare ad alcune mete dove oltre il 75% dei rifiuti vengono prodotti durante l'estate. Un buon segno per gli affari, meno buono evidentemente per l'ecosistema del Mediterraneo. Per quanto riguarda le spiagge in particolare la situazione non è delle migliori. Una recente indagine di Focus e Legambiente ha messo in evidenza che in media ogni metro quadrato di sabbia ripulita dai volontari contiene almeno 2 mozziconi di sigaretta, 2,5 tappi di plastica o metallo, una cannucchia e uno stecco di gelato. Se è vero che in estate la popolazione va in vacanza, è altrettanto vero il fatto che i fumatori non conoscono ferie ed esercitano la loro pratica per 365 giorni l'anno. Rappresentando tali dati all'intero patrimonio spiaggistico possiamo ipotizzare che sulle spiagge italiane ogni anno vengano abbandonate circa 12,4 milioni di



**Figura 3:** Percentuale di mozziconi di sigaretta nella spazzatura raccolta da International Beach Cleanup, 1990-1997.



**Figura 4:** % dei rifiuti raccolti sulle spiagge Australiane.

Tipologia del rifiuto	Tempo di degradazione
Mozziconi di sigaretta	da 1 a 5 anni
Buste di plastica	da 10 a 20 anni
Prodotti in nylon	Da 30 a 40 anni
Lattine in alluminio	500 anni
Bottiglie di vetro	1000 anni
Bottiglie di plastica	Tempo indefinito

**Tabella 3)** Tempo di degradazione di alcuni rifiuti.

cicche, 15,5 milioni di tappi, 6 milioni di cannuce e altrettanti bastoncini di gelato<sup>42</sup>.

Anche all'estero il problema esiste. L'International Coastal Cleanup Project, che ha monitorato per 8 anni (1990-97) i rifiuti lungo le coste USA (figura 3) ha evidenziato come le cicche rappresentino il principale rifiuto rinvenibile<sup>43</sup>. In Australia (figura 4) secondo i dati del Clean Up Day del 1993 le cicche hanno rappresentato il 5,0% del materiale raccolto risultando al 6° posto nella top ten dei rifiuti<sup>44</sup>.

In Italia a livello urbano le cose non vanno meglio. Infatti basta gettare uno sguardo fuori dai negozi, dai bar, dai ristoranti, alle fermate degli autobus, nei parchi, per vedere un autentico tappeto di mozziconi gettati alla rinfusa da chi consuma la propria sigaretta per poi disfarsene senza la minima cura<sup>45</sup>.

In diverse città italiane negli ultimi tempi sono stati posizionati alcuni contenitori di rifiuti che presentano un alloggiamento apposito per le cicche. Purtroppo va annotato che questo tipo di contenitore non è sicuramente ergonomico sia per il fumatore che per gli utenti della raccolta dei rifiuti, in quanto lo spazio per le cicche è limitato e di difficile svuotamento e pulizia. A livello agricolo è da tempo in discussione il divieto di utilizzare pesticidi nicotinoidi, potenzialmente pericolosi per l'ambiente, in quanto determinano perdita di orientamento e morte di diversi insetti tra cui le api. In Francia tale divieto è già in vigore.

Recenti studi (microtox test) hanno messo in evidenza la

tossicità acuta di estratti acquosi delle cicche di sigaretta<sup>46</sup>. Le cicche, se non raccolte, restano in loco per diversi anni e possono essere ingerite da vari animali. Sono stati trovati filtri di sigaretta nello stomaco di giovani uccelli, tartarughe e altre creature marine.

Nella tabella 3, sono riportati i tempi di degradazione di alcuni rifiuti che normalmente vengono abbandonati sulle spiagge o in altro ambiente<sup>47</sup>.

## CICCHE E INCENDI

"Effetti collaterali" di cicche di sigarette non spente, buttate o abbandonate in ambiente esterno o in casa, sono rappresentati da incendi e/o esplosioni. Da sempre il fumo di tabacco è considerato una pericolosa pratica per il possibile innesco di incendi, con effetti talora devastanti, tanto che le morti causate da incendio di sigaretta vengono inserite, a ragione, nelle statistiche internazionali di decessi da fumo di tabacco<sup>48,49</sup>.

Spesso le cicche di sigaretta non spente sono causa di incendi boschivi e residenziali. Nella tabella 4 sono riportati i dati relativi agli incendi provocati in Italia da mozziconi di sigaretta e fiammiferi riferiti agli anni 2007/2008<sup>50</sup>.

Anno	N° incendi boschivi dovuti a mozziconi di sigaretta e fiammiferi in Italia
2007	6000
2008	6331

**Figura 4** Incendi causati da cicche e fiammiferi.

Negli Stati Uniti nel 2005 le cicche di sigaretta non spente hanno costituito la prima causa di incendi residenziali con una stima di 800 civili morti (700-900/anno), 1660 civili feriti e \$575 milioni in proprietà danneggiate. I morti per 100 incendi causati dal fumo di sigaretta sono aumentati dell'11% dal 1980-84 al 2001-05. Un quarto delle morti da incendi da fumo di tabacco sono vittime di fa-



talità in quanto non fumatori, di cui il 34% bambini figli dei fumatori. La media in termini di severità di danni da incendi alla popolazione è invece diminuita del 5% dal 1980-84 al 2001-2005. Gran parte degli incendi da prodotti di tabacco sono dovuti a sigaretta con un rapporto di 10 a 1 vs sigaro e pipa. Secondo stime di James M. Shannon, Direttore del National Fire Protection Association (NFPA), introdurre le sigarette che si autospegnono può ridurre fino al 20% gli incendi nelle case. Di recente il Canada e molti Stati USA (California, Texas e New York fra i primi) si sono dotati di una legislazione che obbliga a vendere esclusivamente sigarette "fire safe", cioè che si spengono da sole<sup>51</sup>.



Purtroppo, per il nostro Paese non esistono ancora dati al riguardo, verosimilmente per una sottostima del problema che può avere seri e drammatici risvolti sanitari e medico-legali. Il rischio di morte per incendi di strutture abitative causati da sigarette accese o da cicche di sigaretta non spente aumenta con l'età. Un terzo (34%) degli incendi fatali in casa si è verificato a carico di over 65enni se comparati con il 12% della media della popolazione generale<sup>48, 49, 52, 53</sup>. In alcuni casi si sono riscontrati incendi ed esplosioni causati da pazienti fumatori in ossigenoterapia, con conseguenti danni fatali all'individuo e alla collettività. Come è noto l'O<sub>2</sub> è un pericoloso comburente che, in particolari condizioni, può alimentare incendi od esplosioni. Per questo molte Linee Guida di Società Scientifiche (Royal College of Physicians, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) e Associazioni di Sanità Pubblica (Department of Veterans Affairs Department of Veterans Affairs) di Pa-

esi a cultura anglosassone tendono ad escludere dall'ossigenoterapia i pazienti fumatori<sup>54</sup>. Dall'inizio del 2008 anche i ventisetze Paesi dell'Unione Europea (UE) hanno dato il loro via libera alla sigaretta che si autospegne, per limitare i rischi di incendi, e l'UE intende renderla obbligatoria sul mercato a partire dal 2011. Certamente ciò contribuirà a ridurre di molto il numero di morti causati da incendi innescati dalle sigarette e mozziconi, e risparmiare vite umane e migliaia di ettari di bosco che annualmente vanno in fumo per un mozzicone. Le sigarette in questione dovranno avere come caratteristica fondamentale la capacità di spegnersi nell'arco di un minuto se il fumatore non aspira in quel lasso di tempo. A rendere possibile l'autospegnimento della futura sigaretta saranno due strati di cellulosa trattati con un sale dell'acido alginico. Le sigarette *fire safe* negli USA sono costruite secondo standard di sicurezza ASTM E2187 del National Institute of Standards & Technology<sup>55</sup>. L'iniziativa è importante e trae origine dal fatto che solo nei 14 Stati dell'UE di cui sono disponibili i dati, più l'Islanda e la Norvegia, vi siano stati 11.000 incendi all'anno, innescati da sigarette abbandonate o anche da mozziconi lasciati cadere senza essere spenti adeguatamente<sup>56</sup>.

### INGESTIONE DI CICCHE DI SIGARETTE DA PARTE DI BAMBINI

Le cicche di sigaretta rappresentano quindi un rifiuto tossico che, oltre ad entrare, con i suoi componenti, nella articolata e complessa catena alimentare, ed essere responsabile di incendi e morti, può essere responsabile, se ingerite, di intossicazioni acute. Molti casi di avvelenamento da nicotina nei bambini, infatti, risultano essere da ingestione di sigarette o sigari o di cicche<sup>57</sup>. L'avvelenamento acuto da nicotina è caratterizzato da un rapida insorgenza di sintomi che possono essere severi quanto maggiore è stata l'ingestione<sup>58</sup>. Questi avvelenamenti sono più frequenti in bambini di età inferiore ai 6 anni che vivono con genitori e parenti che fumano in casa. Si tratta di una fascia di età in cui i bambini tendono ad esplorare attivamente l'am-

biente che li circonda, aumentando così il rischio di ingerire sostanze tossiche<sup>59</sup>. Da uno studio del Rhode Island Poison Control Center (RIPCC)<sup>60</sup>, che ha preso in esame 146 casi di bambini di età fra i 6 i 24 mesi, che avevano ingerito prodotti contenenti nicotina, nel 56% dei casi si trattava di sigarette e nel 44% di cicche di sigaretta, si è osservato che 30 di questi (33,3%) hanno presentato sintomi entro mezz'ora: vomito spontaneo (87%), nausea (7%), rash cutanei (7%), letargia (3%) e gagging (3%). Tutti e 30 sono stati ricoverati entro 12 ore dall'ingestione. In questo studio si è trattato di eventi tossici minori, mentre altri studi hanno descritto intossicazioni acute severe come depressione respiratoria, aritmia cardiaca e convulsioni<sup>30, 6-64</sup>.

### CONCLUSIONI

In questo articolo abbiamo voluto porre l'attenzione su un problema che all'apparenza sembra di poco conto e di cui finora sono stati trascurati i possibili effetti: l'impatto ambientale e sanitario delle cicche di sigaretta. Il divieto di fumo (Legge 3/2003, art. 51), senza una adeguata strategia di gestione delle cicche, ha accentuato le problematiche legate all'impatto ambientale del tabagismo, in quanto non viene considerato affatto lo smaltimento di tali prodotti di rifiuto. Le cicche di sigaretta costituiscono a tutti gli effetti un rifiuto pericoloso, in quanto contengono le stesse migliaia di sostanze chimiche pericolose presenti nel fumo (tra cui agenti cancerogeni, mutageni, co-cancerogeni, sostanze tossiche, nocive, irritanti, ecc.), e che come tali dovrebbero essere trattate e gestite.

Va evidenziato che, mentre per quanto riguarda la salvaguardia della salute dei lavoratori, per gli scarichi industriali, per lo smaltimento dei rifiuti e per le emissioni degli inceneritori esistono norme, leggi, regolamenti, Testi Unici, anche molto restrittivi, non esiste nulla, invece che limiti la dispersione delle cicche nell'ambiente. Ciò deriva da una scarsa informazione scientifica e una bassa percezione della nocività dei mozziconi da parte dell'opinione pubblica; infatti è comunemente accettata da tutti (fumatori, non fumatori, legislatori) la dispersione incontrollata di tale rifiuto.

La nicotina contenuta nelle cicche presenta la stessa tossicità di molti pesticidi: recenti studi ne hanno messo in evidenza la tossicità acuta su alcune specie di microrganismi acquatici e potrebbe essere responsabile della riduzione numerica di alcune specie animali utili all'agricoltura come le api. Recentemente l'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente della California ha classificato il fumo di tabacco un "inquinante tossico" dell'aria<sup>64</sup>. Poiché le cicche contengono gli stessi prodotti chimici presenti nel fumo sarebbe opportuno classificare le cicche come un'inquinante tossico per l'ambiente.

I comuni, gli amministratori locali, i datori di lavoro dovrebbero, al fine di proteggere l'ambiente, non solo emanare norme comportamentali, ma anche farsi carico di installare, ove opportuno e il più diffusamente possibile, appositi raccoglitori per le cicche. In analogia a quanto previsto per altre tipologie di rifiuti (carta, pile, metalli, plastica, ecc.), si dovrebbe provvedere ad approntare una filiera appositamente dedicata al problema. I contenitori per le cicche dovrebbero essere oggetti progettati appositamente per contenere tali rifiuti, essere dotati per esempio di bagno a sabbia e di apposito pedale con chiusura ermetica. I contenitori dovrebbero essere facilmente svuotabili e il materiale raccolto dovrebbe essere inviato in una discarica per prodotti pericolosi. Va ricordato che molti Comuni hanno emanato obblighi, per i conduttori di cani, di rimozione degli escrementi dei propri animali a fini di igiene, decoro e per non causare disturbo e disagio ai pedoni. Non esistono disposizioni analoghe per le cicche di sigaretta che imbrattano i marciapiedi e il suolo, o finiscono nelle fogne e nelle acque superficiali contaminandole. Unica nota positiva riguarda le possibili sanzioni per gli automobilisti che gettano le cicche di sigaretta dalle auto in corsa, norme del codice della strada legate però solo alla prevenzione incendi

e non alla protezione dell'ambiente<sup>65</sup>.

Per quanto riguarda il modo di agire dei fumatori esiste sicuramente un evidente conflitto tra il loro comportamento e la protezione dell'ambiente, conflitto reso ancora più evidente dalla mancanza di consapevolezza circa il potenziale nocivo delle cicche. A tale proposito è quindi necessario approntare campagne informative e formative per indirizzare il fumatore a comportamenti più idonei e rispettosi dell'ambiente.

Utile ricordare una recente iniziativa dell'associazione Marevivo (Ma il Mare non vale una cicca?), che nel mese di agosto 2009 ha distribuito 40.000 posacenere portatili lavabili e riutilizzabili su 100 spiagge della nostra penisola, contro l'abbandono selvaggio dei mozziconi sulla spiaggia.



Logo della campagna Marevivo: "ma il mare non vale una cicca?"

In alcune nazioni tipo USA e Australia questo tipo di sensibilità è molto alta sia a livello governativo che di opinione pubblica. La US National Fire Protection Association (NFPA) promuove sistematiche campagne di informazione e monitoraggio sul rischio incendi da fumo di sigaretta. In Australia da diversi anni sono in commercio posacenere portatili, il cui uso è in grado di ridurre in modo considerevole l'impatto ambientale delle cicche di sigaretta. Lo Stato di Vittoria (Australia) ha lanciato dalla fine degli anni '90 campagne di sensibilizzazione e raccolta differenziata dei mozziconi di sigaretta. Ulteriori elementi formativi e informativi potrebbero venire, sulla fal-



sariga di quanto avviene oggi per le scritte sugli effetti nocivi del fumo (es: "fumare in gravidanza fa male, il fumo uccide, il fumo provoca tumore al polmone", ecc.), da scritte che mettano in eviden-

za i potenziali effetti nocivi indotti dalle cicche sull'ambiente, con scritte del tipo: "le cicche sono pericolose, le cicche inquinano, le cicche contaminano il suolo le acque, tieni lontano la cicca dal tuo bambino, la cicca può uccidere tuo figlio, butta la cicca negli appositi contenitori". Il messaggio potrebbe essere ancora più incisivo se accompagnato da immagini che richiamino i rischi ambientali, come ad esempio una tartaruga rovesciata con una cicca nello stomaco, oppure insetti morti intorno ad una pozza con l'acqua in cui sono presenti alcune cicche, o un granchio con una cicca fra le chele. Una campagna, questa, che dovrebbe essere condotta nelle scuole, nei luoghi di lavoro e sui mass media, possibilmente con una regia governativa e interministeriale (Ministeri Ambiente e Salute) agevolando quindi una sensibilizzazione e una crescita culturale che deve sempre affiancare le disposizioni sanzionatorie.

Formare gli individui, soprattutto i giovani, al rispetto della propria e altrui salute, rappresenta un importante momento di civiltà e un'opportunità per sviluppare cambiamenti duraturi di stili di vita che abbiano come fine anche la tutela ambientale.

Il problema delle cicche è rilevante e va affrontato da vari punti di vista, coinvolgendo diversi attori e notevoli risorse finanziarie. La sua risoluzione comunque è legata intimamente al modo di agire dei fumatori. Infatti solo con un comportamento consapevole di questi soggetti è possibile ridurre l'impatto ambientale delle cicche. ■

## Bibliografia

1. D. Lgs. 152/2006. Disposizioni particolari sulla gestione dei rifiuti.
2. Jenkins R.A, Guerin MR, Tomkins BA. The Chemistry of Environmental Tobacco Smoke:

Composition and measurements. Indoor Air Research, series, 1999.

3. Invernizzi G, Boffi R, Mazza R. Che cos'è il fumo di tabacco. Divieto di fumo. Norme, Rischi, Prevenzione. Dossier Ambiente 2004; 68: 10-13.

4. Mangiaracina G, Palombo L. Fumo al volante e rischio infortunistico stradale. Tabaccologia 2007; 2: 19-23.

5. US Department of Agriculture. World Tobacco Situation. Foreign Agriculture Service Circular Series FT 8-92, August 1992: 52.

6. Chapman S. Tobacco and deforestation in the developing world. *Tobacco Control* 1994; 3: 191-193.
7. Pacifici R. Rapporto annuale 2009 sul fumo in Italia: [http://www.iss.it/binary/ofad/cont/29\\_maggio\\_2009\\_FUMO\\_definitivo.pdf](http://www.iss.it/binary/ofad/cont/29_maggio_2009_FUMO_definitivo.pdf)
8. Organizzazione Panamericana della Sanità - Yabaco o Salud: Situación en las Américas. *Publicación Científica* 1992; 536.
9. Pauly JL, Mepani AB, Lesses JD, Cummings KM, Streck RJ. Cigarettes with defective filters marketed for 40 years: what Philip Morris never told smokers. *Tobacco Control* 2002; 11 (Suppl 1): i51-i61.
10. Browne CL. The design of cigarettes, 3rd ed. Charlotte, North Carolina: Filter Products Division, Hoechst Celanese Corp, 1990:119.
11. US Department of Health, Education, and Welfare. Smoking and health. Report of the Advisory Committee to the Surgeon General of the Public Health Service. Washington, DC: Public Health Service, 1964; PHS Publication, No. 1103.
12. Longo W.E., Rigler M.W., Slade J. Crocidolite asbestos fibres in smoke from original Kent cigarettes. *Cancer Res.* 1995; 55: 2232-2235.
13. Report Mike Synar, CSPAN, April 1994; 14.
14. US Department of Agriculture. Tobacco Statistics and Reports. Available online: <http://www.fas.usda.gov/cots/tobstats.html> (accessed April 22, 2007)
15. Bednarczyk NE. Tobacco smoke filters. Park Ridge, New Jersey: Noyes Data Corp 1972:1-263.
16. Novotny T.E., Lum K., Smith E., Wang V. and Barnes R. Cigarettes Butts and Case for an Environmental Policy on Hazardous Cigarette Waste. *Int. J. Environ. Res* 2009; 6: 1691-1705.
17. Clean and Green-a Better Cigarette Filter is Near; Starch-based filter from Stanelco reduces cancer risk and environmental impact. *Business Wire* 2005; 9.
18. Brooks, D.R., Austin, J.H.M., Heelan, R.T., Ginsberg, M.S., Shin, V., Olson, S.H., Muscat, J.E., Stellman, S.D. Influence of type of cigarette on peripheral versus central lung cancer. *Cancer Epidem. Biomarker. Prev.* 2005; 14: 576-81.
19. Gertner, J. Incendiary device. *New York Times*, June 12, 2005. Available online: <http://www.nytimes.com/2005/06/12/magazine/12FILTER.html> (accessed November 8, 2008).
20. Norman A. Cigarette manufacture: cigarette design and materials. In: Davis DL, Nielsen MT. *Tobacco - production, chemistry and technology*. Oxford: Blackwell Science, 353-87.
21. Tobacco Free Kids. *Special Reports: Justice Department Civil Lawsuit* (updated 17 November 2006). Available online: <http://www.tobaccofreekids.org/reports/doi/> (accessed November 8, 2008).
22. OMS. Fumo passivo strage continua. *Tabaccologia* 2007; 2.
23. Forestiere F., Lo Presti E., Agabiti N., Rapiti E., Peducci C. A. Impatto sanitario dell'esposizione a fumo di sigaretta in Italia. *Epidemiol. Prev.* 2002; 26: 18-29.
24. Pulerà N. Patologie fumo correlate. Fumatori amanti del rischio. *Tabaccologia* 2006; 15: 28-31.
25. Roberts DL. Natural tobacco flavor. *Recent Adv Tobacco Sci.* 1988; 14: 45-81.
26. United Nations Environment Programme, International Labour Organisation, World Health Organization Health Effects of Interactions Between Tobacco Use and Exposure to Other Agents. International Programme on Chemical Safety. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1999.
27. Hoffman D, Wynder EL. Chemical constituent and bioactivity of tobacco smoke. IARC. *Tobacco: a major international health hazard*. Lyon: IARC Scientific Publications, Peto Ed, 1986; 74: 145-65.
28. D.P.C.M. 23 dicembre 2003. Attuazione dell'art. 51, comma 2 della legge 16 gennaio 2003 in materia di "tutela della salute dei non fumatori".
29. Hoffman D. Analysis of toxic smoke ingredients in toxicity testing plan, U.S. Consumer Product Commission and Department of Health and human services 1993, august: D1-D38.
30. Brutta S. L'impatto dell'esposizione al fumo di tabacco sulla salute respiratoria in età pediatrica/*Tobacco Smoke Exposure impact on children's respiratory health*. *Tabaccologia* 2008; 4:36-42.
31. Kiltzau GF. Cancer risk in relation to radioactivity in tobacco. *Radiol. Technol* 1996; 63 (3): 217-222.
32. Holzman RB., Ilcewicz FH. Lead and polonium-210 in tissue of cigarette smokers. *Science* 1966; 153:1259-1260.
33. Watson, A.P. Polonium-210 and lead-210 in food and tobacco products: transfer parameters and normal exposure and dose. *Nuclear Safety* 1985; 26 (2): 179-191.
34. Gattavecchia E, Chiamulera C, Zagà V. Alpha radioactivity, Polonium 210 and tobacco smoke. *Atti Proceedings of the V European Conference of the Society for Research on Nicotine and Tobacco-SRNT*, Padova 2003.
35. Zagà V, Gattavecchia E. Polonio 210 nel fumo di tabacco: il killer radioattivo. *Tabaccologia* 2006; 4: 22-28.
36. Zagà V. Polonio: arma letale anche nel fumo di tabacco/*Polonium: lethal weapon also in the smoke of tobacco*. *Leader for Chemist* 2007; 177 (XIV): 30- 41.
37. Desideri D, Meli M.A., Feduzi L, Roselli C. 210-Po and 210-Pb Inhalation by cigarette smoking in Italy. *Health Phys.* 2007; 92(1):58-63.
38. Parfenov YD. Polonium-210 in the environmental and in human organism. *Atomic Energy Review* 1974; 12: 75-143.
39. Raccomandazioni 2007 della Commissione Internazionale per la protezione Radiologica- Pubblicazione ICRP 103, *Annali of the ICRP* 2008; 37: 2-4.
40. Cigarette Litter Org: [www.cigarettelitter.org](http://www.cigarettelitter.org)
41. EcoRecycle: [www.ecorecycle.vic.gov.au](http://www.ecorecycle.vic.gov.au)
42. Focus. Legambiente. Stessa spiaggia .... stessa cicca. *Tabaccologia* 2008; 2: 34.
43. Thomas E., Novotny T.E., Zhao F. Consumption and production waste: another externality of tobacco use. *Tob. Control* 1999; 8: 75-80.
44. Cleaning up Australia. Report on CleanUp Australia activities 1993. Canberra, Australia, 1994.
45. La Strada? Un tappeto di cicche. *La Repubblica* 28/11/2008.
46. Micevska T., Warne M., Pablo F., Patra R. Variation in and causes of, toxicity of cigarette butts to a cladoceran and microtox. *Arch. Environ. Contam. Toxicol.* 2006; 50: 205-212.
47. Stanley K., Stabenau E., Landry A. Debris ingestion by sea turtles along the Texas coast. In Eighth ANNUAL workshop on sea Turtle Conservation and Biology. Schroeder, B.A., Ed. NOAA Technical Memorandum: Fort Fischer, N.C: USA 1988: 119-121.
48. Musk AW, De Klerk NH. History of tobacco and health. *Respirology* 2003; 8:268-290.
49. Makomaski I., Illing E.M., Kaiserman M.J. Mortality attributable to tobacco use in Canada and its regions. *Can J. Public Health.* 2004; 95:38-44.
50. Ministero dell'Interno - Dipartimento dei Vigili del Fuoco del Soccorso Pubblico e della Difesa. *Annuario Statistico del Corpo Nazionale Vigili del Fuoco*, 2008.
51. Hall JR Jr. NFPA's "U.S. Smoking-Material Fire Problem.", November 2008. <http://www.firesafecigarettes.org/itemDetail.asp?categoryID=86&itemID=1188&URL=About%20fire-safe%20cigarettes/Fast%20facts> <http://www.firesafecigarettes.org/itemDetail.asp?categoryID=423&itemID=18255&URL=Research%20&%20Reports/Fire%20reports/Major%20causes> (Updated: 12/09)
52. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Setting the Standard for Quality in Health Care. Sentinel event alert. Lessons Learned: fire in the home care setting. Issue 17; March, 2001.
53. Royal College of Physicians. Domiciliary oxygen therapy services: clinical guidelines and advice for prescribers. Royal College of Physicians, London 1999.
54. Department of Veterans Affairs. Veterans Health Administration. Reduction the fire hazard of smoking when oxygen treatment is expected. Washington DC: VHA Directive 2006-021. May 1, 2006.
55. National Institute of Standards and Technology: <http://www.firesafecigarettes.org/assets/files/NISTstandard.pdf> (Updated: 12/09)
56. Zagà V. L'Unione Europea lancia la sigaretta che non provoca incendi. *Tabaccologia* 2008; 3: 37.
57. Ellenhorn MJ, Braceloux DG. *Medical toxicology: diagnosis and treatment of human poisoning*. New York: Elsevier, 1988:912-21.
58. Ellenhorn MJ, Braceloux DG. *Medical toxicology: diagnosis and treatment of human poisoning*. New York: Elsevier, 1988:912-21.
59. Ophelm KE, Rasey VA. Therapeutic drug monitoring in pediatric drug intoxications. *The Drug Monitor* 1985;7:148-58.
60. CDC. Ingestion of Cigarettes and Cigarette Butts by Children - Rhode Island, January 1994-July 1996. *MMWR* February 14, 1997; 46(06): 125-128.
61. Malizia E, Andreucci G, Alfani F, Smeriglio M, Nicolai P. Acute intoxication with nicotine alkaloids and cannabinoids in children from ingestion of cigarettes. *Hum Toxicol* 1983;2:315-6.
62. Smolinske SC, Spoerke DG, Spiller SK, Wruk KM, Kulig K, Rumack BH. Cigarette and nicotine chewing gum toxicity in children. *Hum Toxicol* 1988;7:27-31.
63. Borys JD, Setzer SC, Ling JL. CNS depression in an infant after the ingestion of tobacco: a case report. *Vet Hum Toxicol* 1988;30:20-2.
64. Commissione Sanità della Comunità Europea. Libro Verde: verso un'Europa senza fumo: opzioni per un'iniziativa dell'Unione Europea. COM (2007) 27. Bruxelles, 30/01/2007.
65. Nuovo codice della strada: D.L. n° 207 30/1/2008, art. 15.



# I centri antifumo nella lotta al tabagismo: presentazione di una esperienza

## *Antismoking units: an experience*

Aldo Todaro, Gianna Maria Agnelli, Lorenzo Bordini

### Riassunto

**Introduzione.** Fra i cardini di una corretta strategia per il controllo del tabacco sono essenziali due tipi di intervento: uno di tipo informativo su tutta la popolazione per la sensibilizzazione al problema ed uno di tipo clinico sul singolo individuo fumatore per favorire una completa cessazione dell'abitudine tabagica. Un ruolo fondamentale in questo tipo di intervento è stato svolto negli ultimi anni in Italia dai vari Centri Antifumo, strutture sanitarie dove operano a stretto contatto specialisti in terapia del tabagismo (medici di varia estrazione specialistica, psicologi e personale paramedico, tutti adeguatamente formati).

**Materiali e metodi.** Scopo del lavoro è presentare l'esperienza di uno di questi Centri, operante a Milano, dove dal 2000 al 2008 sono stati seguiti 1045 pazienti fumatori.

**Risultati e conclusioni.** Il trattamento applicato di tipo multidisciplinare che insieme con l'intervento di supporto psicologico prevedeva anche differenti ausili farmacologici, ha permesso di ottenere una completa astinenza alla fine del trattamento nel 52% dei soggetti, percentuale che tendeva poi a calare al 40% ad un anno.

**Conclusioni.** Viene ribadita la necessità che i medici che operano sul territorio inviino i propri assistiti ai vari Centri Antifumo e l'importanza di un collegamento tra questi centri in un network onde sviluppare metodologie comuni di intervento.

**Parole chiave:** *tabagismo, Centro Antifumo, approccio multidisciplinare*

### INTRODUZIONE

L'abitudine al fumo di tabacco rappresenta, tra i determinanti di salute, il fattore modificabile che incide maggiormente nell'etiopatogenesi di patologie neoplastiche e patologie croniche a carico dell'apparato respiratorio e cardiovascolare. Secondo dati del 2008 dell'Istituto Superiore di Sanità, in Italia fumano il 27,9% dei maschi e il 19,3% delle femmine di età superiore ai 15 anni ed è stato stimato che chi inizia a fumare a 15 anni ha una probabilità tre volte superiore di ammalarsi di tumore rispetto ad un individuo che inizia a fumare all'età di 20 anni. Sempre secondo la stessa fonte, nel nostro Paese sono attribuibili al fumo di tabacco circa 80.000 morti all'anno,

### Summary

**Introduction.** The fight against smoking must plan two types of action: a *collective* informative sensibilization action and a clinician one focused on the single smoker person in order to have a complete smoking cessation. An important role in this type of strategy has been carried out during the last few years in Italy by several Antismoking Units, sanitary structures where *pulmonologists* and *psychologists* operates *together*.

**Methods.** Aim of this job is to introduce the experience of one of these Unit operating in Milan, where from the 2000 to 2008 have been followed 1045 smokers.

**Results.** The multidisciplinary treatment applied, characterized by psychological and pharmacological support, has allowed to obtain a complete abstinence approximately in 52% after the first step of the *treatment*, percentage that's going to decrease to 40% after one year.

**Conclusions.** It's confirmed the *opportunity* that the clinicians who operate in the territory send the smokers to the several Antismoking Unit and the importance of a relationship between these Units to develop common methodologies.

**Keywords:** *tabagism, Antismoking Unit, multi-discipline approach*

dei quali il 48% per patologia oncologica, il 25% per patologia cardiovascolare e il 17% per patologia respiratoria. Un'ulteriore stima del danno per la collettività è rappresentata dal dato che mostra come il 34% dei decessi attribuibili al fumo è compreso tra i 35 ed i 69 anni, fascia d'età di piena attività sociale ed economica dei soggetti interessati<sup>1</sup>.

Alla luce di tali statistiche, appare sicuramente urgente effettuare alcune riflessioni nell'ambito di un programma di salute pubblica che miri a ridurre i costi sociali di un'"abitudine" tanto diffusa quanto dannosa. L'obiettivo di promuovere la cessazione del fumo nella popolazione italiana non può che essere presente all'interno di un progetto legato alla promozione di stili di vita salutari. Di fatto, la lotta contro il consumo

Aldo Todaro (aldo.todaro@unimi.it), Gianna Maria Agnelli, Lorenzo Bordini

Unità Operativa di Medicina del Lavoro 1, Dipartimento di Medicina Preventiva, del Lavoro e dell'Ambiente "Clinica del Lavoro L. Devoto", Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico-Milano.

di tabacco è stata ritenuta prioritaria non solo in Italia, ma anche dalla Comunità internazionale. Sia l'Unione Europea che l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomandano un approccio multidisciplinare a tutte le problematiche relative alla dipendenza da fumo di tabacco ed incentivano politiche che abbiano un impatto misurabile sulla riduzione dell'uso di tabacco. In un'ottica di approccio scientifico ad una problematica sociale con così numerose e importanti implicazioni cliniche, è senza dubbio necessario un costante studio del fenomeno ed un aggiornamento puntuale delle strategie degli interventi messi in atto per contrastarlo, al fine di incidere con sempre maggiore chiarezza ed efficacia. In particolare, è di grande importanza la formulazione di linee guida cliniche per l'identificazione dei soggetti oggetto di intervento e l'utilizzo mirato di terapie farmacologiche e di strategie di counseling.

Numerose esperienze dimostrano che gli interventi progettati per aiutare i fumatori sono più efficaci quando fanno parte di una strategia complessiva in grado di utilizzare un largo spettro di politiche e di iniziative.

Tali interventi si possono dividere in due tipi:

- interventi di sensibilizzazione sulla popolazione
- interventi mirati sul singolo per aiutarlo a smettere.

Gli interventi a livello nazionale possono spaziare dall'aumento delle tasse dei prodotti derivati dal tabacco<sup>2,3</sup>, all'introduzione di norme che salvaguardino la salute dei non fumatori<sup>4</sup>, fino alla promozione di campagne volte a sensibilizzare la popolazione generale sulla pericolosità del fumo di tabacco al fine di creare una forte condivisione con l'opinione pubblica della necessità di nuovi e salutarissimi stili di vita, in primis con l'abolizione del fumo attivo e passivo<sup>5</sup>.

Gli interventi sul singolo, invece, possono comprendere la semplice attività di counseling operata dal Medico di Medicina Generale, il supporto psicologico mirato al singolo fumatore o al gruppo o strategie più complesse messe in atto presso i Centri Antifumo, dove, al supporto psico-comportamentale strutturato viene affiancato un intervento medico specialistico con terapia farmacologica che va dai sostituti farmacologici fino ai farmaci (Bupropione e Vareniclina) che hanno ormai dimostrato una provata efficacia<sup>6,7</sup>.

Tali Centri hanno avuto in Italia un notevole incremento passando dai 61 del 2000 ai 359 del 2009<sup>8,9</sup>. Per confermare la opportunità e la validità di tali scelte si è ritenuto importante fare conoscere l'esperienza maturata in 8 anni di attività di uno di questi Centri, il Centro per la prevenzione, diagnosi e terapia del tabagismo della Clinica del Lavoro di Milano e mostrare i risultati raggiunti grazie ad un approccio multidisciplinare al complesso problema della dipendenza da tabacco.

## MATERIALI E METODI

Il presente studio considera 1.045 pazienti presi in cura dal nostro Centro Antifumo dal 2000 al 2008. Ogni paziente è stato sottoposto, al momento del primo accesso al Centro, ad un protocollo diagnostico comprendente: visita medica

e anamnesi mirata alla storia personale di tabagismo ed alla ricerca di fattori di rischio per malattie dell'apparato respiratorio, esami ematochimici, accertamenti strumentali (prove di funzionalità respiratoria, ECG, eventuali esami radiologici del torace) ed una valutazione psicologica tramite colloquio clinico e somministrazione di test finalizzati a misurare il grado di dipendenza tabagica, il livello di motivazione alla disassuefazione ed a rilevare l'eventuale presenza di patologie psichiche.

Sulla base dell'esito della valutazione clinico-anamnestica, ciascun paziente è stato trattato con terapia psicologica cognitivo-comportamentale, con terapia farmacologica monofarmaco (terapia nicotina sostitutiva, Bupropione, e solo nell'ultimo anno Vareniclina) o in associazione.

È stato inoltre condotto un follow-up di tutti i pazienti, al fine di valutare l'efficacia dell'intervento terapeutico a distanza di un anno dal termine del trattamento. Per la verifica della effettiva sospensione dal fumo è stato utilizzato, come marker biologico, il dosaggio della cotinina urinaria.

L'analisi dei dati è stata eseguita suddividendo la popolazione in esame in base al sesso, alla fascia di età di appartenenza al momento del primo accesso al Centro ed alla provenienza (Servizio Sanitario Nazionale piuttosto che Aziende private).

## RISULTATI

I 1045 pazienti oggetto del nostro studio, sono rappresentati per il 55,2% da uomini (577) e per il 44,8% da donne (468). L'età media dei pazienti, al momento del primo accesso al Centro, è stata di 48 anni (55 anni per i maschi e 48 per le femmine). Il paziente più anziano era una donna di 85 anni ed il più giovane un maschio di 18. Osserviamo in *tabella 1* come la prevalenza di maschi nei soggetti più giovani si riduce con l'avanzare dell'età.

L'88,8% (928) di coloro che si sono rivolti al nostro Centro per problemi di tabagismo è giunto inviato dal proprio Medico di Medicina Generale o in alcuni casi da uno specialista. La restante parte si è rivolta a noi dopo avere partecipato ad interventi mirati presso la propria Azienda, su indicazione del Medico del Lavoro.

Per quanto riguarda il tipo di trattamento utilizzato, il 26% (272) dei pazienti è stato trattato con il solo supporto psicologico, il 63,6% (665) con supporto psicologico associato a terapia farmacologica con Bupropione, il 2,8% (30) con supporto psicologico associato a terapia farmacologica con Vareniclina, mentre il 7,3% (77) è stato trattato con l'associazione di supporto psicologico e terapia nicotina sostitutiva. La scelta del tipo di trattamento proposto è stato concordato con il pazien-

GRUPPI DI ETÀ	N. SOGGETTI	MASCHI %	FEMMINE %
18-30 anni	57	60	40
31-40 anni	231	58	42
41-50 anni	324	56	44
51-60 anni	275	52	48
oltre 60 anni	178	52	48

**Tabella 1)** Distribuzione del gruppo studiato sulla base dell'età.

te al termine dell'accertamento preliminare ed è stato sempre individuato tenendo conto non solo delle esigenze del paziente ma anche sulla base di eventuali controindicazioni clinico-anamnestiche sia al trattamento farmacologico integrativo sia a quello sostitutivo con derivati nicotinici.

Per quanto riguarda il sesso, in relazione al trattamento intrapreso, il 36 % dei maschi (208) si è avvalso del solo supporto psicologico, il 51,1 % (295) è stato posto in terapia anche con Bupropione, il 5,2% (30) con Vareniclina, il 7,4% (43) con terapia nicotinic sostitutiva. Solo il 13,7% (64) delle femmine è stata trattata esclusivamente con il supporto psicologico, il 79% (370) con Bupropione e supporto psicologico e il 7,3 % (34) con terapia nicotinic sostitutiva. (Tabella 2)

TRATTAMENTO	TOTALE SOGGETTI	MASCHI%	FEMMINE%
SOLO PSICO	272 (26,0%)	36,3	13,7
PSICO+INT	73 (6,9%)	7,4	7,2
PSICO+BUFR	665 (63,6)	51,1	79,1
PSICO+VAREN	30 (2,8%)	5,2	0

Tabella 2) Differenze in base al sesso delle diverse strategie terapeutiche.

Considerando le fasce d'età, sono ricorsi con maggior frequenza all'intervento psicologico gli ultra sessantenni (58,4%) e con minor frequenza gli appartenenti al range d'età 41-50 anni (8,6%). (Tabella 3)

GRUPPI DI ETÀ'	astinenti	MASCHI %
18-30	57,8%	50,8%
31-40	56,3%	48,0%
41-50	56,8%	46,3%
51-60	51,2%	35,2%
oltre 60	36,5%	19,1%

Tabella 3) Percentuali di soggetti astinenti in base alle fasce di età.

Il Bupropione è stato utilizzato maggiormente (88,7%) con i soggetti di 31-40 anni, mentre se ne è fatto un uso più moderato con i pazienti di età maggiore mentre non è stato mai utilizzato con gli ultrasessantenni.

La Vareniclina non è mai stata utilizzata per trattare la dipendenza da fumo di tabacco nelle fasce d'età dai 31 ai 60 anni, molto poco (1,7%) dai 18 ai 30 anni, mentre è stata maggiormente prescritta agli ultrasessantenni (17 %).

La terapia nicotinic sostitutiva è stata utilizzata solo al di sopra dei 41 anni, con frequenza maggiore (24,7 %) tra gli ultrasessantenni. Per quanto concerne l'efficacia dell'intervento di disassuefazione, sono risultati astinenti alla fine del periodo di terapia il 52,2 % (546) del totale dei pazienti presi in carico: i maschi nel 48,3 % (279), le femmine nel 56,6 % (256).

Ad un anno dal trattamento si sono presentati al controllo soltanto 469 soggetti su 1045 ( il 44,8%). Di questi, 54 avevano ripreso a fumare; se vogliamo quindi considerare come sicuramente astinenti solo quelli che si sono presentati e per i quali è stata dimostrata l'astinenza, otteniamo ad un anno una percentuale di sicuramente astinenti del 39,7% dei soggetti (415), suddivisi nel 32,4 % (188) di maschi e nel 48,5 % (227) di femmine.

Facendo riferimento alle fasce d'età, la maggior parte dei soggetti astinenti al termine del trattamento (57,8%) appartengono al range 18-30 anni, seguiti dagli appartenenti al range 41-50 anni (56,8 %), al range 31-40 anni (56,3 %), al range 51-60 anni (51,2%) e agli ultrasessantenni (36,5%). Dopo un anno dal termine del trattamento, sono sempre i soggetti tra i 18 e i 30 coloro per i quali si è avuto il miglior successo d'intervento (50,8 %). Il trend è in discesa in relazione all'aumento dell'età: 48 % tra i 31 e 40 anni, 46,3% tra i 41 e i 50 anni, 35,2 % tra i 51 e i 60 anni, 19,1 % tra gli ultrasessantenni.

Una ultima osservazione in merito alla differenza di risultato tra i soggetti afferiti al Centro inviati dal Medico di Base e quelli giunti dopo un nostro intervento in Azienda. Tra questi ultimi soggetti la cessazione è stata registrata nel 58,4% dei casi al termine del trattamento e nel 40% dei casi ad un anno, mentre nei pazienti del SSN la cessazione a fine trattamento è stata del 51% e dopo un anno del 39%.

Volendo invece misurare l'efficacia del tipo di intervento possiamo dividere la popolazione in soggetti con solo trattamento psicologico di supporto e soggetti con terapia combinata psicologica e farmacologica: con il solo trattamento psicologico l'astinenza alla fine dell'intervento terapeutico è stata del 37,1%, mentre la terapia integrata (approccio psicologico e farmacologico) ha mostrato un risultato del 57,5%.

Per quanto riguarda infine la situazione clinica dei soggetti, solo pochi dei casi osservati hanno presentato prove di funzionalità respiratoria alterate, nonostante molti riferissero una sintomatologia bronchitica da alcuni anni.

## DISCUSSIONE

La prima valutazione che possiamo fare sui risultati presentati riguarda il sesso dei partecipanti; nell'età più giovanile sono soprattutto i maschi che si presentano al Centro, con il desiderio di smettere di fumare mentre con l'avanzare dell'età i due sessi tendono ad avere simile frequenza. Per quanto riguarda l'età, più del 70% dei nostri pazienti è ultraquarantenne, confermando anche in questo caso come l'interesse per la propria salute tenda ad aumentare con l'aumento dell'età. Per quanto riguarda la terapia seguita, come è stato illustrato nei materiali e metodi, questa è stata scelta e concordata con il paziente alla luce della risposta ai test e dell'inquadramento clinico-psicologico del soggetto. Osserviamo come più del 70% dei pazienti abbia optato per l'associazione supporto psicologico e terapia farmacologica con prevalenza per il sesso femminile, mentre il solo supporto psicologico è stato preferito nel doppio dei maschi.

La cessazione completa dal fumo immediatamente alla fine del trattamento è stata osservata in circa il 50% dei soggetti, con prevalenza per le pazienti donne mentre dopo un anno i valori si riducono di circa un dieci per cento per entrambe i sessi. In compenso, considerando le fasce di età, i giovani sono quelli che riescono maggiormente a smettere mentre la frequenza di astinenti si riduce all'aumentare dell'età.



Tali valori di smoking cessation nel gruppo possono considerarsi sovrapponibili a quelli rilevati in altri studi, pur con le difficoltà insite in tali tipi di confronti<sup>10-12</sup>. Quello che appare più importante da sottolineare anche nel nostro studio è come la cessazione mediata dal Centro dimostri frequenze più elevate rispetto ad altri tipi di interventi<sup>13</sup> e come la combinazione di più interventi (psicologico+farmacologico) sia l'approccio con i migliori risultati<sup>12,14</sup>.

Per quanto riguarda l'intervento effettuato in Azienda, nel nostro studio ha consentito di ottenere risultati migliori rispetto a quelli riportati tra i pazienti giunti tramite il SSN, confermando, come in altre ricerche, l'efficacia maggiore nell'arruolamento specialistico e ribadendo che senza un adeguato rinforzo il mantenimento della astinenza tende poi a ridursi nel tempo<sup>15,16</sup>.

## CONCLUSIONI

In considerazione della grande problematica sanitaria connessa al fumo e la conseguente ricaduta economica, è assolutamente necessaria una politica che promuova il mantenimento ed il potenziamento dei Centri Antifumo esistenti, la cui efficacia è ormai ampiamente dimostrata dai dati della letteratura e lo studio presentato ne è una ulteriore dimostrazione.

Lo conferma inoltre il fatto che l'approccio che si rivela più efficace, quello integrato multidisciplinare, prevede l'in-



tervento di più figure sanitarie che solo in un Centro possono coesistere e lavorare sinergicamente. È tuttavia chiaro anche come a monte del Centro vi debba essere una importante campagna di sensibilizzazione a vari livelli nella società, che passi anche attraverso l'opera di due figure professionali particolari: quella del Medico Curante nel rapporto con il paziente e quella del Medico del Lavoro nel rapporto con i soggetti lavoratori. Queste

due figure, grazie alla possibilità di avere contatti ripetuti con individui sani o ammalati, possono favorire un processo di sensibilizzazione nel tempo per avviare poi l'assistito al Centro di riferimento.

È inoltre importante che vi sia uno stretto collegamento tra i vari Centri per consentire una totale condivisione delle metodologie di intervento: tutti dovrebbero conoscere e disporre dei più efficaci metodi terapeutici che tuttavia, come viene ampiamente riconosciuto, devono poi potersi adattare alle esigenze di ogni singolo individuo. Infine da ricordare come l'obiettivo del Centro non debba essere solo la cessazione del fumo a breve termine, ma soprattutto il mantenimento dell'astinenza nel medio-lungo termine, risultato questo che potrà essere ottenuto con una personalizzazione dell'intervento che preveda follow-up a lungo termine, almeno ad 1 anno. ■

**Disclosure:** Gli Autori dichiarano l'assenza di qualsiasi tipo di conflitto di interesse.

## Bibliografia

- Pacifici R. Rapporto annuale sul fumo 2009: [http://www.iss.it/binary/ofad/cont/29\\_maggio\\_2009\\_FUMO](http://www.iss.it/binary/ofad/cont/29_maggio_2009_FUMO)
- Emery S, White MM, Pierce JP. Does cigarette price influence adolescent experimentation? *J. Health Econ.* 2001;20:261-270
- Nicholl J. Tobacco tax initiatives to prevent tobacco use: a study of eight statewide campaigns. *Cancer.* 1998;83 (12 suppl.):2666-2679.
- Gazzetta Ufficiale n°15, 20 January 2003. Law n° 3, Art 51, 16 January 2003.
- AAVV. Legge antifumo un anno dopo. *Tabaccologia*, 2006; 1: 6-8.
- Linee Guida USA: Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, et al. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Clinical Practice Guideline. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. May 2008.
- Ministero della Salute – Istituto Superiore di Sanità- OSSFAD. Linee Guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo: <http://www.iss.it/binary/ofad/cont/linee%20guida%20breve%202008%20per%20web.1211805168.pdf>
- Elenco Centri Antifumo ISS-OSSFAD (Aggiornamento dicembre 2009): [http://www.iss.it/binary/ofad/cont/Guida\\_centri\\_antifumo\\_2009.pdf](http://www.iss.it/binary/ofad/cont/Guida_centri_antifumo_2009.pdf)
- Di Pucchio A, Pizzi E, Carosi G, Mazzola M, Mattioli D, Pacifici R and Pichini S. National Survey of the Smoking Cessation Services in Italy. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2009, 6, 915-926.
- Ramon JM, Bruguera E. Real world study to evaluate the effectiveness of varenicline and cognitive-behavioural interventions for smoking cessation. *Int J Environ Res Public Health.* 2009;6(4): 1530-8.
- Covey LS, Botello-Harbaum M, Glassman AH, Masmela J, LoDuca C, Salzman V, et al. Smokers' response to combination bupropion, nicotine patch, and counseling treatment by race/ethnicity. *Ethn Dis.* 2008, 18(1):59-64.
- Belleudi V., Bargagli AM, Davoli M, Di Pucchio A, Pacifici R, Pizzi E, et al. Characteristics and effectiveness of smoking cessation programs in Italy. Results of a multicentric longitudinal study. *Epidemiol Prev.* 2007;31 (2-3): 148-157.
- Myung SK, McDonnell DD, Kazinets G, Seo HG, Moskowitz JM. Effects of Web and computer based smoking cessation programs: meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 2009 ;169(10):929-37. *Epidemiol Prev.* 2007;31 (2-3): 148-157.
- Ellerbeck E., Mahnken J., Cuperetino P., Sanderson L., Greiner A., Mussulman L., et al. Effect of varying levels of disease management on smoking cessation. *Annals of internal Medicine*, 2009;150, 7:437-446.
- Smedslund G, Fisher KJ, Boles SM, Lichtenstein E. The effectiveness of workplace smoking cessation programmes: a meta-analysis of recent studies *Tob Control*, 2004; 13:197-204.
- Moher M, Hey K, Lancaster T. Workplace interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005; 18:2

# News & Views



magazine

## World No Tobacco Day 2010

Gender and tobacco with an emphasis on marketing to women



### Fumo al femminile

Il problema del tabagismo nel sesso femminile merita un posto di rilievo nelle strategie di controllo del tabacco. La Giornata mondiale senza tabacco del 2010, che si celebrerà il prossimo 31 maggio, richiama l'attenzione sugli effetti nocivi del tabacco nelle donne, specie nelle giovanissime, e sottolinea che i 170 aderenti alla Convenzione quadro internazionale (FCTC) debbano assolutamente vietare ogni forma di pubblicità dei prodotti del tabacco. Le donne rappresentano nel mondo circa il 20% di oltre un miliardo di fumatori. Questa cifra è destinata ad aumentare. Il tabagismo nei maschi ha già raggiunto il maggiore picco di prevalenza, mentre nel sesso femminile è in aumento. Le donne rappresentano dunque un target importante per l'industria del tabacco, che ha bisogno di reclutare nuovi consumatori e di rimpiazzare la metà di quelli attuali, che moriranno prematuramente a causa delle sigarette. Preoccupante è la diffusione crescente del tabagismo tra le ragazze. Il rapporto dell'OMS "Donne e Salute" prova che la pubblicità del tabacco ha come principale target le giovanissime. Il Direttore generale dell'OMS, Margaret Chan, ha affermato: "La protezione e la promozione della salute delle donne è essenziale per la salute e lo sviluppo per i cittadini di oggi e per quelli delle generazioni future". E la Convenzione quadro dell'OMS, entrata in vigore nel 2005, esprime preoccupazione per l'aumento del fumo e altre forme di



consumo di tabacco da parte delle donne e delle ragazze di tutto il mondo. Anche se la campagna mondiale della Giornata senza tabacco 2010 si concentrerà sul consumo di tabacco nelle donne, terrà anche conto della necessità di proteggere i ragazzi e gli uomini dal marketing delle multinazionali del tabacco. In un rapporto del 2007 l'OMS dichiarava: "È importante che politiche di controllo del tabacco riconoscano e prendano in considerazione le differenze di genere in relazione al consumo di tabacco, per migliorare la salute di uomini e donne di tutto il mondo". Nella Giornata senza Tabacco 2010, e per tutto l'anno successivo, l'OMS incoraggerà i governi a prestare particolare attenzione alla tutela delle donne dal marketing dei produttori di tabacco e dai loro tentativi di agganciarle alla dipendenza dalla nicotina. Rispondendo alla chiamata dell'OMS i governi possono ridurre malattie mortali e invalidanti come l'infarto, l'ictus, i tumori e le malattie respiratorie, sempre più frequenti nelle donne. Il consumo di tabacco ucciderà un miliardo di persone nel corso di questo secolo. Riconoscendo l'importanza di ridurre il tabagismo nel sesso femminile, e agendo peculiarmente su questo aspetto, molte vite si potrebbero salvare.

Nicoletta Isceri - Roma

(GEA Progetto Salute - [www.gea2000.org](http://www.gea2000.org))

Fonte: [www.who.int/tobacco/wntd/2010/announcement/en/index.html](http://www.who.int/tobacco/wntd/2010/announcement/en/index.html)

**SRNT** Society for Research on Nicotine and Tobacco

UK Centre for Tobacco Control Studies  
A UKCRC Public Health Research Centre of Excellence

12th Annual Meeting of the SRNT Europe  
Monday 6th September - Thursday 9th September 2010

[events@purevisionevents.com](mailto:events@purevisionevents.com)

University of Bath (UK)

[www.srnteuropa.org](http://www.srnteuropa.org)



## Ricordiamo Mariadelaide Franchi

*“È necessario investire molto nella prevenzione e nel trattamento delle malattie respiratorie, perché questo comporta un risparmio finale in termini di costi sanitari. In questa ottica, migliorare l’assistenza e la tutela del paziente contribuisce al risparmio, perché riduce gli interventi medici e le spese di pronto soccorso e i ricoveri ospedalieri. Ridurre le riacutizzazioni e rallentare l’ineluttabile progressione della malattia, inoltre, sono le sole misure che hanno un impatto significativo sulla aspettativa di vita e sulla qualità della vita del paziente e della sua famiglia”.*

Un modo eccellente per ricordare una persona che ci ha lasciato, è far rivivere il suo pensiero e le sue parole, come quelle presenti nell’incipit di questa nota. Perché Mariadelaide di parole ne ha dette molte nella sua vita, parole importanti, pronunciate per il bene comune, per divulgare conoscenza in un’area critica della sanità, quella delle malattie respiratorie evolutive e croniche.

Una persona leale e decisa, che ha lottato con noi, senza mai risparmiarsi, contro la sofferenza e le invalidità della malattia cronica, e nella dura battaglia contro il tabacco. Un suo cruccio era quello di vedere persone afflitte da quella malattia identificata con quattro lettere, BPCO, che persistevano nella dipendenza dal fumo. Era suo desiderio strappare dalle labbra dei sofferenti la causa stessa del loro dolore.

Maria Adelaide ha profuso le sue energie vitali per aggiornare, informare, divulgare, assistere, creare alleanze virtuose, e bussare infinite volte alla porta dei decisori.

Un modo autentico di fare del bene, cominciando dagli ammalati di asma e BPCO, per arrivare a noi uomini di scienza. Chi ha conosciuto Mariadelaide le ha voluto per forza un grande bene, sempre ricambiato.

Abbiamo un atto eterno di riconoscenza verso di lei, per averci reso migliori col suo modo di essere e di fare, per averci reso più

e progressivo, con fierezza, fino all’ultimo respiro.

Nelle future “Giornate del Respiro”, come nelle “Giornate mondiali della BPCO”, Mariadelaide tornerà ad essere l’ospite principale, la presenza incancellabile, lo spirito guida, e le sue parole, pronunciate e scritte, torneranno a riacquistare il valore che ebbero nel tempo della vita.

L’ultima sua mail l’ho ricevuta alle 12 e 24 del 18 dicembre 2008, con queste parole che custodisco e trascrivo così come le ho ricevute: “Caro Giacomo, grazie! Sei davvero il mio Angelo custode. La correzione sarà fatta. Non so proprio come sono riuscita a preparare questo numero!

Cari saluti. Mariadelaide”.

Poi delegò qualcun altro a mantenere i rapporti con tutti. Perché il suo lavoro proseguiva nonostante la malattia. Il suo lavoro prosegue. E noi ci saremo sempre. E’ questa garanzia di presenza che rende onore e giustizia alla sua memoria.

(Giacomo Mangiaracina)



sensibili, più accostati alla realtà e al sentire del paziente. Perché lei era soprattutto una paziente. In lei rivivevano i sofferenti cronici, e la sua forza nasceva proprio nella relazione con la sua malattia, condizione che andava capita e gestita, amministrata per una qualità di vita migliore possibile. Lo ha fatto in modo costante



## Malasmetti?

È certamente, al momento, il libro più piccolo sul fumo di sigaretta (cm. 5,4 x 8,6), un libro bonzai che sembra un pacchetto di sigarette... ma si legge e non si fuma! L'autore, Salvatore Cicala è uno scrittore autodidatta, osservatore eclettico e gran viaggiatore. Pur non essendo un medico, trattando di una materia sì di costume, il fumo, ma comunque delicata come può esserlo qualsiasi patologia da dipendenza, Cicala, al di là di qualche veniale inesattezza, non incorre in errori scientifici soprattutto quando va a trattare, sempre a volo di uccello, il versante terapeutico. All'interno si parla di rimedi per smettere di fumare, suddivisi per tipologia: farmacologici, naturali, psicologici, empirici. In coda è stato aggiunto un diario del futuro ex-fumatore, per annotare, passo dopo passo, miglioramenti, sensazioni, disagi, difficoltà e successi. Un *divertissement*.  
[Vincenzo Zagà]



**Salvatore Cicala.** "Malasmetti",  
formato: cm. 5,4 x 8,6 (circa un pacchetto di sigarette)

ISBN: 978-88-95071-07-7

Copertina: 200 g.

Alcyone Editore. Pagine: 320,  
euro 5,90.



Fumare è una dipendenza  
psicotossica e la nicotina è una  
sostanza psicoattiva morbosa.  
Il testo indirizzato ad operatori  
e a consumatori, presenta  
i principali modelli terapeutici  
per il trattamento di coloro  
che sono affetti da tabagismo.  
Sono indicati percorsi  
per smettere di fumare  
e strumenti operativi  
per rimanere non fumatori.

Il libro integra l'attuale panorama delle pubblicazioni sul tabagismo.

È uno strumento necessario per i formatori psicologi ma anche indispensabile per medici e operatori sanitari dedicati alla disciplina tabaccologica.

La complessità della dipendenza tabagica non può prescindere dalla conoscenza delle tecniche della relazione di aiuto e delle strategie del *counseling* e del *coaching* che al momento si presentano al terapeuta del tabagismo in forma descrittiva, didascalica e sommaria.

I *test* e le schede del testo rappresentano perciò il necessario completamento di un'azione di *empowerment* nella formazione di operatori efficaci.

Prof. Giacomo Mangiaracina  
Dipartimento di Scienze di Sanità Pubblica  
2<sup>a</sup> Facoltà di Medicina  
Università di Roma "La Sapienza"

## La Filosofia della Scienza applicata all'Ars Medica

Federico Perozziello, medico pneumologo impegnato anche nella terapia del tabagismo, è un cultore di storia della medicina e della filosofia dell'arte medica. Per me una vera scoperta avvenuta con questo terzo volume della Storia del Pensiero Medico che contiamo possa interessare anche i lettori di Tabaccologia. Questo libro è il frutto di tre anni di lavoro e di ricerche, che dà indubbiamente un contributo interessante per capire come si sia formata la mentalità eccessivamente tecnicistica e razionale che affligge la medicina contemporanea, a scapito tante volte dell'umanità nell'esercitarla e della modestia nel comprenderne i limiti epistemologici. L'epistemologia, intesa come disciplina generale della conoscenza e studio critico dei fondamenti della natura delle condizioni di validità del sapere scientifico, fu inquadrata e sistematizzata dallo psicologo svizzero J. Piaget (1896-1980) in quella che comunemente viene chiamata filosofia della scienza. E di epistemologia tratta questo bel lavoro di Perozziello, che indica come spartiacque terminante della Scienza Medica moderna, la frattura epistemica, tra la Medicina da una parte e le altre Scienze della Natura dall'altra, che si è creata tra la fine dell'Ottocento ed i primi due decenni del Novecento. La Medicina infatti ha assunto in quegli anni una veste autoreferenziale, aderendo alla metodologia sperimentale senza un doveroso approfondimento epistemico ed abbandonando inoltre ogni istanza formativa di tipo filosofico nello studio dei giovani medici, con le conseguenze negative sulla prassi medica che sono oggi sotto gli occhi di tutti.

Nel mondo contemporaneo vi sono infatti medici eccellenti da un punto di vista tecnico, ma che raramente si sono posti domande, magari imbarazzanti, intorno alla metodologia con cui sono stati ottenuti alcuni risultati. Sanitari che forse mancano di un utile confronto con la visione più complessa ed articolata che tutte le altre scienze non mediche come biologia fisica e matematica hanno del mondo. Come sottolinea il professor Luigi Allegra a conclusione della prefazione al libro, se è vero che "Storia e Filosofia erano materie che nei licei facevano corpo assieme, tant'è che spesso il docente era unico, come complementari e sinergiche per l'intelletto umano", è altrettanto vero che oggi è più che mai urgente creare una costante interazione con le scienze mediche per creare ed insegnare la Filosofia della Scienza. Questo 3° libro della Storia del Pensiero Medico segue, sempre per i caratteri della Mattioli 1885, al 2° su Il Rinascimento, la nascita della Scienza Nuova e il secolo dei Lumi e al 1° vol. su Le origini: l'Antichità e il Medio Evo. Da avidi lettori di tutto ciò che è Filosofia della Scienza ci prenotiamo per la 4° e ultima parte che tratterà de Il Novecento, il dibattito contemporaneo e le prospettive del futuro, sempre dedicata alla formazione e sviluppo del pensiero legato all'Ars Medica. Buona Lettura.

(Vincenzo Zagà)

### Note sull'autore

**Federico Edoardo Perozziello** è medico, specialista pneumologo e tabaccologo dell'ASL di Milano. Storico della Medicina, insegna Logica e Filosofia della Scienza presso l'Università degli studi di Milano Oltre alla già pubblicata trilogia (che presto diventerà tetralogia) sulla Storia del Pensiero Medico, è anche autore di numerose pubblicazioni di carattere storico e scientifico.

Federico E. Perozziello. "Storia del pensiero medico III volume - Dal positivismo al circolo di vienna la nascita della medicina moderna (1815-1924)". Prefazione del Prof. Luigi Allegra Casa editrice Mattioli 1885. Pagine 288, euro 10,00



## Tabaccologia

ORGANO UFFICIALE SITAB  
SOCIETÀ ITALIANA DI TABACCOLOGIA

**Direttore Responsabile:** Giacomo Mangiaracina - Roma  
(direttore@tabaccologia.it)

**Direttore Scientifico:** Gaetano Maria Fara - Roma  
(gaetanomaria.fara@uniroma1.it)

**CapoRedattore:** Vincenzo Zagà - Bologna  
(caporedattore@tabaccologia.it)

**Comitato Scientifico-Redazionale:** Christian Chiamulera, (Verona), Mario Del Donno (Benevento), Marco Mura (Toronto), Nolita Pulerà (Livorno), Biagio Tinghino (Monza).

**Comitato scientifico:** Massimo Baraldo (Farmacologia, UniUD), Mariella Debiasi (Riceratrice, Houston, Texas-USA), Margherita Neri (Pneumologia, Osp. di Tradate, Varese), Kamal Chaouachi (Antropologia e Tabaccologia, Parigi - Francia), Ivana Croghan (Mayo Clinic - Rochester USA), Domenico Enea (Ginecologia, Umberto I - Roma), Fabio Beatrice (ORL-Torino), Paola Gremigni (Psicologia, UniBO), Antigona Trofor (Pneumologia e Tabaccologia, Univ. di Iasi-Romania), Giovanni Invernizzi (SIMG, Task Force Tabagismo, Milano), Stefania La Grutta (Pediatria, Palermo), Roberto Boffi (Pneumo-oncologia, INT-Milano), Maurizio Laezza (Regione Emilia Romagna, BO), Paola Martucci (Broncologia, Osp. Cardarelli, Napoli), Franco Salvati (Oncologia, FONICAP, Roma), Elisabeth Tamang (Dir. Centro di Rif. Prevenzione, Reg. Veneto, VE), Maria Teresa Tenconi (Igienista, UniPV), Riccardo Tominz (Epidemiologia, Trieste), Luca Pietrantonio (Scienze dell'Educazione, UniBO), Pier Giorgio Zuccaro (Direttore OSSFAD, Roma), Pasquale Valente (Medico del Lavoro, Reg. Lazio, Roma), Alessio Gamba (Psicologia Psicoterapia, Neuropsichiatria Infantile, Osp. S. Gerardo, Monza), Giovanni Viegi (CNR, Palermo).

### Comitato scientifico d'onore:

Presidente: Micheal Fiore (University of Wisconsin, Madison - USA)

Amanda Amos (University of Scotland, Edimburgo - UK), Lucio Casali (Università di Perugia), Simon Chapman (Australia), Maria Paz Corvalan (Globalink, Santiago del Cile), Mario De Palma (Federazione TBC - Italia), Carlo DiClemente (USA), Pascal Diethelm (Svizzera), Jean Francois Etter (Univ. Ginevra Svizzera), Karl Fagerstrom (Smokers Clinic and Fagerstrom Consulting - Svezia), Vincenzo Fogliani (Presidente UIP, Messina), M. Rosaria Galanti (Karolinska University Hospital, Stoccolma Svezia), Martin Jarvis (University College, Londra - UK), Jacques Le Houezec (SRNT, Société de Tabacologie, Rennes - Francia), Robert Molimard (Société Française de Tabacologie, Parigi - Francia), Dario Olivieri (Università di Parma - Italia), Francesco Schittulli (Lega Italiana per la Lotta contro Tumori, Roma - Italia), Girolamo Sirchia (Università di Milano), Stephen Rennard, (Nebraska University, Omaha - USA).

### Con il Patrocinio:

- Federazione Italiana contro le Malattie Polmonari, Sociali e la Tubercolosi
- Lega Italiana per la lotta contro i Tumori
- FederAsma
- Associazione Pazienti BPCO
- Fondazione ANT Italia

**Segreteria di redazione e marketing:** Alessandra Cavazzi  
(tabaccologia@gmail.com)

**Realizzazione editoriale:** Graph-x studio - [www.graph-x.it](http://www.graph-x.it)  
graph-x@fastwebnet.it

**Ricerca iconografica:** Zagor & Kano

**Stampa:** Ideostampa - Via del Progresso s.n. 61030  
Calcinelli di Saltara (PU)

Tutti i diritti riservati, è vietata la riproduzione anche parziale senza l'autorizzazione dell'Editore. Per le immagini pubblicate restiamo a disposizione degli aventi diritto che non si siano potuti reperire.

Periodico trimestrale sped. ab. post. 45% L. 662/96 - Autor. D.C. Business AN / Autorizzazione Tribunale di BO n° 7319 del 24/04/2003  
Cod. ISSN 1970-1187 (Tabaccologia stampa)  
Cod. ISSN 1970-1195 (Tabaccologia Online)

Finito di stampare nel aprile 2010.





## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE** Seretide 25 microgrammi/50 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione. Seretide 25 microgrammi/125 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione. Seretide 25 microgrammi/250 microgrammi/dose sospensione pressurizzata per inalazione.

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Ciascuna erogazione di Seretide fornisce: salmeterolo 25 microgrammi (come salmeterolo xinafoato) e fluticasone propionato 50, 125 o 250 microgrammi (erogati dalla valvola dosatrice). Ciò equivale a 21 microgrammi di salmeterolo e 44, 110 o 220 microgrammi di fluticasone propionato erogati dall'inalatore (dose erogata). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA** Sospensione pressurizzata per inalazione. Il contenitore contiene una sospensione di colore da bianco a biancastro.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE 4.1 Indicazioni terapeutiche** Seretide è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (beta-2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato: - in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con beta-2-agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno" oppure - in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta-2-agonisti a lunga durata d'azione **4.2 Posologia e modo di somministrazione** Seretide deve essere impiegato esclusivamente per uso inalatorio. I pazienti devono essere informati che l'assunzione giornaliera della terapia con Seretide, al fine di ricavarne il miglior beneficio, è necessaria anche quando essi non presentano sintomi. I pazienti devono essere sottoposti ad una verifica medica regolare della loro condizione, in modo da garantire che il dosaggio assunto di Seretide rimanga ottimale e venga modificato solo su indicazione medica. **La dose deve corrispondere alla dose più bassa con la quale viene mantenuto un efficace controllo dei sintomi. Quando il controllo dei sintomi viene mantenuto con il dosaggio più basso della combinazione somministrato due volte al giorno, allora il passo successivo può comportare, a titolo di prova, la somministrazione del solo corticosteroide inalatorio.** In alternativa, i pazienti che richiedano una terapia con un beta-2-agonista a lunga durata d'azione possono passare al trattamento con Seretide somministrato una volta al giorno se, a giudizio del medico, esso costituisca una terapia adeguata per mantenere il controllo della malattia. La mono-somministrazione giornaliera deve essere effettuata alla sera se il paziente ha precedenti di sintomi notturni ed al mattino qualora il paziente abbia precedenti di sintomi prevalentemente diurni. Deve essere prescritta la dose di Seretide contenente il dosaggio di fluticasone propionato appropriato per la gravità della patologia. Nota: il dosaggio di Seretide 25 microgrammi/50 microgrammi (25 microgrammi di salmeterolo e 50 microgrammi di fluticasone propionato) non è appropriato per il trattamento dell'asma grave nei bambini e negli adulti. Il medico che prescrive deve essere consapevole che, in pazienti con asma, il fluticasone propionato presenta la medesima efficacia ad una dose giornaliera pari a circa la metà di quella degli altri steroidi inalatori. Per esempio, 100 mcg di fluticasone propionato sono circa equivalenti a 200 mcg di beclometasone dipropionato (in formulazione con propellenti CFC) o budesonide. Se per un paziente si rende necessaria la somministrazione di dosaggi al di fuori di quelli consigliati, dovranno essere somministrate dosi appropriate di beta agonista e/o corticosteroide. **Dosi raccomandate** Adulti ed adolescenti dai 12 anni di età in poi: Due inalazioni (25 microgrammi di salmeterolo e 50 microgrammi di fluticasone propionato) due volte al giorno. oppure Due inalazioni (25 microgrammi di salmeterolo e 125 microgrammi di fluticasone propionato) due volte al giorno. oppure Due inalazioni (25 microgrammi di salmeterolo e 250 microgrammi di fluticasone propionato) due volte al giorno. In adulti o adolescenti con asma persistente moderata (definiti come pazienti con sintomi giornalieri, uso giornaliero del farmaco al bisogno per la risoluzione rapida dei sintomi e limitazione del flusso respiratorio da moderata a grave) per i quali è essenziale un raggiungimento più rapido del controllo dell'asma, può essere presa in considerazione una terapia iniziale di mantenimento con Seretide per un breve periodo di prova. In questi casi, la dose iniziale raccomandata è di due inalazioni di 25 microgrammi di salmeterolo e 50 microgrammi di fluticasone propionato due volte al giorno. Una volta che sia stato raggiunto il controllo dell'asma, il trattamento deve essere riveduto valutando l'opportunità di ricondurre la terapia del paziente al trattamento con il solo corticosteroide inalatorio. È importante tenere sotto controllo regolarmente il paziente una volta che si sia proceduto a ridurre la terapia all'impiego del solo corticosteroide inalatorio. Non è stato dimostrato un evidente beneficio in confronto alla sola terapia con fluticasone propionato somministrato per via inalatoria, impiegato come terapia iniziale di mantenimento, quando uno o due dei criteri di gravità sopra descritti non sono soddisfatti. In generale la terapia con corticosteroidi inalatori resta il trattamento di prima linea per la maggior parte dei pazienti. Seretide non è indicato per il trattamento iniziale dell'asma lieve. Il dosaggio di Seretide 25 microgrammi/50 microgrammi non è appropriato in adulti

e bambini con asma grave; in pazienti con asma grave si raccomanda di stabilire il dosaggio appropriato di corticosteroide inalatorio prima di impiegare una qualsiasi associazione fissa. Bambini di età pari o superiore ai 4 anni: Due inalazioni (25 microgrammi di salmeterolo e 50 microgrammi di fluticasone propionato) due volte al giorno. Nei bambini la dose massima autorizzata di fluticasone propionato somministrato mediante Seretide sospensione pressurizzata per inalazione è di 100 mcg due volte al giorno. Non esistono dati disponibili relativi all'uso di Seretide sospensione pressurizzata per inalazione in bambini di età inferiore a 4 anni. È raccomandato l'impiego di un apparecchio distanziatore con il Seretide sospensione pressurizzata per inalazione nei pazienti che trovino difficoltà nel sincronizzare l'uso dell'erogatore aerosol con l'inspirazione. Possono essere impiegati gli apparecchi distanziatori Volumatic o l'Aerochamber Plus (secondo le raccomandazioni nazionali). Sono disponibili dati limitati che dimostrano un aumento dell'esposizione sistemica quando viene impiegato l'apparecchio distanziatore Aerochamber Plus rispetto a quando viene impiegato l'apparecchio distanziatore Volumatic (vedere paragrafo 4.4). I pazienti devono ricevere un'adeguata istruzione per l'uso appropriato e la manutenzione del proprio inalatore e del distanziatore; inoltre la loro tecnica di inalazione deve essere controllata per assicurare una distribuzione ottimale del farmaco inalato ai polmoni. **I pazienti devono continuare ad impiegare il medesimo tipo di apparecchio distanziatore in quanto passare dall'uso di un apparecchio distanziatore all'altro può dar luogo a modifiche della dose distribuita ai polmoni (vedere paragrafo 4.4).**

Ogni qualvolta venga introdotto in uso un apparecchio inalatore o ne venga adottato un altro, si deve rivalutare la minima dose efficace che deve essere impiegata per il paziente. Speciali gruppi di pazienti: Non è necessario aggiustare la dose in pazienti anziani oppure nei pazienti con compromessa funzionalità renale. Non vi sono dati disponibili sull'uso di Seretide in pazienti con compromessa funzionalità epatica. **Istruzioni per l'uso:** I pazienti devono ricevere adeguate istruzioni per un uso appropriato dell'inalatore (vedere il Foglio illustrativo per il paziente). Durante l'inalazione il paziente deve preferibilmente stare in posizione eretta o seduto. L'inalatore è stato progettato per un impiego in posizione verticale. Verifica del funzionamento dell'inalatore: Prima di utilizzare per la prima volta l'inalatore togliere il cappuccio protettivo del boccaglio stringendolo leggermente ai lati, agitare energicamente l'inalatore, tenere l'inalatore tra le dita e il pollice con il pollice alla base, sotto il boccaglio, quindi effettuare spruzzi nell'aria fino a che il contatore indica il numero 120, per accertarsi che funzioni. L'inalatore deve essere agitato immediatamente prima di effettuare ciascuno spruzzo. Qualora l'inalatore non sia stato utilizzato da una settimana o più, togliere il cappuccio protettivo del boccaglio, agitare energicamente l'inalatore ed effettuare due spruzzi nell'aria. Ogni volta che l'inalatore viene attivato il contatore di dosi diminuirà di una unità. Uso dell'inalatore: 1. Il paziente deve rimuovere il coperchio del boccaglio premendo delicatamente i lati del coperchio. 2. Il paziente deve controllare l'interno e l'esterno dell'inalatore, compreso il boccaglio, per verificare l'assenza di corpi estranei. 3. Il paziente deve agitare bene l'inalatore per assicurarsi di rimuovere qualsiasi corpo estraneo e che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme. 4. Il paziente deve tenere l'inalatore in posizione verticale fra il pollice e l'indice (il pollice deve appoggiare sulla base dell'inalatore, sotto il boccaglio). 5. Il paziente deve espirare completamente e porre il boccaglio in bocca in mezzo ai denti e chiudervi le labbra intorno. Non si deve mordere il boccaglio. 6. Immediatamente dopo aver iniziato ad inspirare attraverso l'inalatore con la bocca, il paziente deve premere con fermezza la parte superiore dell'inalatore per rilasciare Seretide continuando ad inspirare costantemente e profondamente. 7. Trattene il respiro, il paziente deve togliere l'inalatore dalla bocca e sollevare il dito dalla parte superiore dell'inalatore. Continuare a trattene il respiro il più a lungo possibile. 8. Per assumere una seconda inalazione, il paziente deve tenere l'inalatore in posizione verticale e deve attendere circa mezzo minuto prima di ripetere le operazioni da 3 a 7. 9. Il paziente deve rimettere immediatamente il coperchio del boccaglio nella posizione corretta premendo con fermezza e facendolo scattare. Non è richiesta una pressione eccessiva, e il coperchio si posizionerà con uno scatto. **IMPORTANTE** Il paziente non deve effettuare in maniera affrettata le fasi 5, 6 e 7. È importante che il paziente inizi ad inspirare il più lentamente possibile immediatamente prima di premere l'inalatore. Per le prime volte il paziente deve esercitarsi di fronte ad uno specchio. Se osserva una "nebbiolina" che proviene dalla parte superiore o dai lati dell'inalatore deve ripetere l'operazione partendo dalla fase 2. È necessario che il paziente si procuri una nuova confezione di medicinale quando il contatore di dosi mostra il numero 020. Il contatore si fermerà sullo 000 quando tutte le dosi previste siano state impiegate. Sostituire l'inalatore quando il contatore di dosi presenta il numero 000. Non tentare mai di alterare il numero delle dosi riportate nel contatore o di staccare il contatore dal contenitore metallico. Il contatore non può essere riportato nella posizione iniziale ed è connesso in maniera permanente al contenitore metallico. **Pulizia dell'inalatore:** L'inalatore deve essere pulito almeno una volta alla settimana. 1. Rimuovere il cappuccio protettivo del boccaglio. 2. Non rimuovere il contenitore metallico dall'inalatore in materiale plastico.



3. Asciugare l'interno e l'esterno del boccaglio e dell'inalatore plastico con un panno asciutto. 4. Rimettere il coperchio protettivo sul boccaglio nella posizione corretta. Non è richiesta una pressione eccessiva, e il coperchio si posizionerà con uno scatto. **NON IMMERGERE IL CONTENITORE METALLICO NELL'ACQUA**

**4.3 Controindicazioni** Seretide è controindicato in pazienti con ipersensibilità ad uno dei principi attivi o all'eccepiante. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego** Il trattamento dell'asma deve essere eseguito normalmente sulla base di un programma graduale e la risposta del paziente deve essere controllata sia clinicamente che mediante test di funzionalità polmonare. Seretide non deve essere usato per il trattamento della sintomatologia acuta dell'asma per la quale è necessario un broncodilatatore a rapida insorgenza ed a breve durata d'azione. I pazienti devono essere avvertiti di avere sempre a disposizione il loro medicinale da impiegare per la risoluzione di un attacco acuto di asma. I pazienti non devono iniziare la terapia con Seretide durante un episodio di riacutizzazione dell'asma o se hanno un significativo peggioramento o un asma che peggiora acutamente. Durante il trattamento con Seretide si possono verificare eventi indesiderati gravi correlati all'asma ed episodi di riacutizzazione. I pazienti debbono essere invitati a proseguire il trattamento ma devono essere informati di sottoporsi a controllo medico se i sintomi dell'asma rimangono non controllati o peggiorano dopo l'inizio della terapia con Seretide. L'aumento dell'uso di broncodilatatori a breve durata d'azione per il sollievo dei sintomi dell'asma è indice di un peggioramento del controllo dell'asma ed i pazienti devono essere sottoposti a controllo medico. Il peggioramento improvviso e progressivo del controllo dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita ed il paziente deve essere urgentemente visitato da un medico. Si deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare la terapia corticosteroidica. Il paziente deve essere esaminato da un medico anche ogni volta che il dosaggio impiegato di Seretide non sia stato in grado di fornire un adeguato controllo dell'asma. Deve essere presa in considerazione la possibilità di somministrare una terapia corticosteroidica aggiuntiva. Una volta che i sintomi dell'asma siano controllati, si può prendere in considerazione l'opportunità di ridurre gradualmente la dose di Seretide. È importante controllare regolarmente i pazienti dal momento in cui si inizia a ridurre il dosaggio del trattamento. Deve essere impiegata la minima dose efficace di Seretide (vedere paragrafo 4.2). Il trattamento con Seretide non deve essere interrotto bruscamente. Come con tutti i farmaci inalatori contenenti corticosteroidi, Seretide deve essere somministrato con cautela a pazienti con tubercolosi polmonare. Raramente, a dosi terapeutiche elevate Seretide può causare aritmie cardiache ad esempio tachicardia sopraventricolare, extrasistoli e fibrillazione atriale, ed una lieve riduzione transitoria del potassio sierico. Pertanto Seretide deve essere usato con cautela in pazienti con gravi patologie cardiovascolari, anomalie del ritmo cardiaco, diabete mellito, tireotossicosi, ipokaliemia non corretta o pazienti predisposti ad avere bassi livelli sierici di potassio. Vi sono state segnalazioni molto rare di aumenti dei livelli della glicemia (vedere paragrafo 4.8) e ciò deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive Seretide a pazienti con anamnesi di diabete mellito. Come con altre terapie inalatorie si può verificare broncospasmo paradossico con un immediato aumento del respiro affannoso dopo l'assunzione della dose. Si deve immediatamente sospendere la terapia con Seretide, verificare le condizioni del paziente ed istituire, se necessario, una terapia alternativa. In particolare nei pazienti dove esiste motivo di supporre che la funzione surrenale sia compromessa da una precedente terapia steroidea sistemica, il passaggio alla terapia con Seretide deve essere effettuato con cautela. Con qualsiasi corticosteroidico inalatorio si possono verificare effetti sistemici, particolarmente ad alte dosi prescritte per lunghi periodi di tempo. È molto meno probabile che tali effetti si verifichino rispetto a quanto avviene con i corticosteroidi orali. I possibili effetti sistemici includono: sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenale, ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, diminuzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma. **È importante quindi che il paziente sia sottoposto a controllo regolare e che la dose di corticosteroidico inalatorio sia ridotta alla dose più bassa alla quale viene mantenuto un efficace controllo dell'asma.** Si raccomanda che l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato con corticosteroidico inalatorio venga controllata con regolarità. Il trattamento prolungato di pazienti con corticosteroidi inalatori ad alte dosi può dar luogo a soppressione surrenale e crisi surrenale acuta. Possono essere particolarmente a rischio bambini ed adolescenti di età inferiore ai 16 anni trattati con alte dosi di fluticasone (tipicamente  $\geq 1.000$  mcg/die). Sono stati anche descritti casi molto rari di soppressione surrenale e crisi surrenale acuta con dosi di fluticasone propionato fra 500 e meno di 1.000 mcg. Situazioni che possono scatenare potenzialmente una crisi surrenale acuta includono: traumi, interventi chirurgici, infezioni o qualsiasi riduzione rapida del dosaggio. I sintomi di esordio sono tipicamente vaghi e possono includere: anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, cefalea, nausea, vomito, ipotensione, diminuzione del livello di coscienza, ipoglicemia e convulsioni. Deve essere presa in considerazione la necessità di effettuare una copertura aggiuntiva con corticosteroidico sistemico durante periodi di stress o in caso di chirurgia elettiva. L'assorbimento sistemico del salmeterolo e del fluticasone propionato avviene in massima parte attraverso i polmoni. Dal momento che l'impiego di un apparecchio distanziatore con un inalatore pre-dosato può aumentare la distribuzione del farmaco ai polmoni, si deve considerare che ciò può condurre potenzialmente ad un aumento del rischio che si verifichino effetti indesiderati sistemici. Dati di farmacocinetica per dose singola hanno dimostrato che l'esposizione sistemica al salmeterolo ed al fluticasone propionato può aumentare fino a due volte quando venga impiegato con il Seretide l'apparecchio distanziatore Aerochamber Plus, rispetto a quando venga impiegato l'apparecchio distanziatore Volumatic. I benefici della terapia inalatoria con fluticasone propionato devono minimizzare la necessità di ricorrere alla terapia corticosteroidica orale, tuttavia i pazienti trasferiti dalla terapia steroidea orale possono rimanere a rischio di

compromessa funzionalità della riserva surrenale per un considerevole periodo di tempo. Possono anche essere a rischio i pazienti che hanno richiesto in passato la somministrazione di corticosteroidi ad alte dosi in situazione di emergenza. Tale possibilità di un'alterata funzionalità surrenale residua deve essere sempre tenuta presente nelle situazioni di emergenza ed in quelle considerate in grado di produrre stress; in tali casi deve essere considerata un'appropriate terapia corticosteroidica. Il grado di alterata funzionalità surrenale può richiedere la valutazione dello specialista prima di adottare procedure specifiche. Il ritonavir può aumentare notevolmente la concentrazione di fluticasone propionato nel plasma. Pertanto, l'impiego concomitante deve essere evitato, a meno che il beneficio potenziale per il paziente non superi il rischio del manifestarsi di effetti indesiderati sistemici dei corticosteroidi. Esiste anche un aumento del rischio di effetti indesiderati sistemici quando si somministrano contemporaneamente il fluticasone propionato con altri inibitori potenti del CYP3A (vedere paragrafo 4.5). Nell'ambito di uno studio della durata di 3 anni, condotto in pazienti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) che ricevevano Seretide in confronto a placebo (vedere paragrafo 4.8), si è osservato un aumento delle segnalazioni di infezioni del tratto respiratorio inferiore (particolarmente polmonite e bronchite). In uno studio della durata di 3 anni in BPCO, i pazienti più anziani, quelli con un indice di massa corporea più basso ( $< 25$  kg/m<sup>2</sup>) ed i pazienti affetti da una forma molto grave della malattia (FEV<sub>1</sub>  $< 30\%$  del normale previsto) erano in una condizione di maggior rischio di sviluppare polmonite, indipendentemente dal trattamento. I medici devono prestare particolare attenzione per il possibile sviluppo di polmonite e di altre infezioni del tratto respiratorio inferiore in pazienti con BPCO dal momento che le manifestazioni cliniche di tali infezioni e delle riacutizzazioni della BPCO spesso si sovrappongono. Se un paziente con BPCO grave ha manifestato polmonite il trattamento con Seretide deve essere valutato nuovamente. I dati di un ampio studio clinico (il Salmeterol Multi-Center Asthma Research Trial, SMART) suggerivano che i pazienti di etnia Afro-Americana fossero esposti ad un aumentato rischio di eventi gravi di tipo respiratorio o morte, quando trattati con salmeterolo rispetto a placebo (vedere paragrafo 5.1). Non è noto se ciò fosse dovuto a fattori farmacogenetici o ad altri fattori. I pazienti di origine nera-Africana oppure Afro-Caraibica devono essere avvisati di proseguire il trattamento ma di sottoporsi a controllo medico se i sintomi dell'asma rimangono non controllati o peggiorano dopo l'inizio della terapia con Seretide. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione** Devono essere evitati i beta-bloccanti selettivi e non selettivi nei pazienti con asma a meno che non sussistano ragioni che costringano al loro impiego. L'uso concomitante di altri farmaci che contengono beta adrenergici può dar luogo ad un effetto potenzialmente additivo. In condizioni normali, si ottengono basse concentrazioni plasmatiche di fluticasone propionato a seguito di somministrazione per via inalatoria; ciò a causa dell'esteso metabolismo di primo passaggio e della elevata clearance sistemica mediata dal citocromo P450 3A4 nell'intestino e nel fegato. Pertanto, sono improbabili interazioni farmacologiche clinicamente significative, mediate dal fluticasone propionato. In uno studio di interazione con fluticasone propionato somministrato per via intranasale in volontari sani, il ritonavir, (un inibitore molto potente del citocromo P450 3A4) alla dose di 100 mg due volte al giorno ha aumentato di parecchie centinaia di volte la concentrazione plasmatica di fluticasone propionato, dando luogo a concentrazioni notevolmente ridotte del cortisolo sierico. Non sono disponibili informazioni circa questo tipo di interazione per il fluticasone propionato somministrato per via inalatoria, ma ci si aspetta un notevole aumento dei livelli plasmatici di fluticasone propionato. Sono stati segnalati casi di sindrome di Cushing e di soppressione surrenale. La somministrazione concomitante deve essere evitata a meno che i benefici attesi non superino l'aumento di rischio del manifestarsi di effetti indesiderati sistemici dei glucocorticoidi. In un piccolo studio condotto in volontari sani, il ketoconazolo, inibitore leggermente meno potente del CYP3A ha aumentato del 150% l'esposizione al fluticasone propionato dopo una inalazione singola. Ciò ha dato luogo a riduzione del cortisolo plasmatico superiore a quella che si osserva con il fluticasone propionato da solo. Ci si attende che anche il trattamento concomitante con altri potenti inibitori del CYP3A, come l'itraconazolo, dia luogo ad un aumento dell'esposizione sistemica al fluticasone propionato ed al rischio di effetti indesiderati sistemici. Si raccomanda cautela ed il trattamento a lungo termine con tali farmaci deve essere, se possibile, evitato. **4.6 Gravidanza ed allattamento** Non ci sono dati sufficienti circa l'uso del salmeterolo e fluticasone propionato durante la gravidanza e l'allattamento nell'uomo per stabilirne i possibili effetti dannosi. In studi nell'animale sono state riscontrate anomalie fetali a seguito di somministrazione di beta-2 agonisti e glucocorticosteroidi (vedere paragrafo 5.3). La somministrazione di Seretide nelle donne in stato di gravidanza deve essere presa in considerazione solo nel caso in cui il beneficio atteso per la madre sia maggiore dei possibili rischi per il feto. Nel trattamento di donne in gravidanza deve essere impiegata la più bassa dose efficace di fluticasone propionato necessaria a mantenere un adeguato controllo dell'asma. Non sono disponibili dati sull'uso durante l'allattamento per l'uomo. Nei ratti, sia il salmeterolo che il fluticasone propionato sono escreti nel latte. La somministrazione di Seretide in donne che stanno allattando al seno deve essere presa in considerazione solo nel caso in cui il beneficio atteso per la madre sia maggiore dei possibili rischi per il bambino. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. **4.8 Effetti indesiderati** Poiché Seretide contiene salmeterolo e fluticasone propionato, ci si può attendere il tipo e la gravità delle reazioni avverse associate a ciascuno dei due componenti. Non si osserva incidenza di effetti indesiderati aggiuntivi a seguito della somministrazione concomitante dei due composti. Di seguito sono riportati gli eventi avversi che sono stati associati con il salmeterolo/fluticasone propionato, elencati secondo la classificazione sistemica organica

e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comuni ( $\geq 1/10$ ), comuni ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), non comuni ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ) e molto rari ( $< 1/10.000$ ), incluse segnalazioni isolate. Gli eventi molto comuni, comuni e non comuni risultano dai dati degli studi clinici. L'incidenza nel braccio placebo non è stata presa in considerazione. Gli eventi molto rari sono risultanti dai dati di monitoraggio spontaneo successivo alla commercializzazione del farmaco.

Classificazione sistemica organica	Evento avverso	Frequenza
Infezioni ed infestazioni	Candidiasi della bocca e della gola Polmonite Bronchite	Comune *#Comune *#Comune
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità accompagnate dalle seguenti manifestazioni: - Reazioni di ipersensibilità cutanea - Angioedema (principalmente del viso ed edema dell'orofaringe), sintomi respiratori (dispnea e/o broncospasmo), reazioni anafilattiche incluso shock anafilattico	Non comuni Molto rari
Patologie endocrine	Sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenale, ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, diminuzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma	Molto rari
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipokaliemia Iperglicemia	#Comune Molto raro
Disturbi psichiatrici	Ansia, disturbi del sonno e modifiche comportamentali, incluse iperattività e irritabilità (particolarmente nei bambini)	Molto rari
Patologie del sistema nervoso	Cefalea Tremori	Molto comune* comune
Patologie cardiache	Palpitazioni Tachicardia Aritmie cardiache (incluse: fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed extrasistoli)	Comuni Non comune Molto rari
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Nasofaringite Irritazione della gola Raucedine/disfonia Sinusite Broncospasmo paradossoso	**#Molto Comune Comune Comune *#Comune Molto raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Contusioni	*#Comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Crampi muscolari Fratture traumatiche Artralgia Mialgia	Comune *#Comune Molto raro Molto raro

\* segnalato comunemente con il placebo \*\* segnalato molto comunemente con il placebo # segnalato in uno studio in BPCO nell'arco di 3 anni

Sono stati segnalati gli effetti indesiderati farmacologici del trattamento con beta-2-agonisti, quali: tremore, palpitazioni e cefalea, ma essi tendono ad essere transitori ed a ridursi con il proseguimento regolare della terapia. A causa del componente fluticasone propionato in alcuni pazienti si possono verificare raucedine e candidiasi (mughetto) della bocca e della gola. Sia la raucedine che l'incidenza di candidiasi possono essere ridotte risciacquando la bocca con acqua dopo l'uso di Seretide. La candidiasi sintomatica può essere trattata con terapia topica antifungina mentre si prosegue il trattamento con Seretide. In uno studio condotto in pazienti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) è stata segnalata polmonite. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, l'inibizione della funzione surrenale, il ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, la diminuzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma (vedere paragrafo 4.4). Vi sono state segnalazioni molto rare di iperglicemia (vedere paragrafo 4.4). Come con altra terapia inalatoria si può verificare broncospasmo paradossoso (vedere paragrafo 4.4). **4.9 Sovradosaggio** Dagli studi clinici condotti non sono disponibili dati circa il sovradosaggio con Seretide, tuttavia si riportano di seguito i dati disponibili sul sovradosaggio con entrambi i farmaci presi singolarmente. I segni ed i sintomi del sovradosaggio di salmeterolo sono tremore, cefalea e tachicardia. Gli antidoti preferiti sono i beta-bloccanti cardioselettivi che devono essere impiegati con cautela in pazienti con una storia di broncospasmo. Se la terapia con Seretide deve essere interrotta a causa di sovradosaggio della componente beta-agonista del farmaco, si deve prendere in considerazione la necessità di adottare un'appropriate terapia steroidea sostitutiva. Inoltre si può verificare ipokaliemia e deve essere presa

in considerazione la somministrazione addizionale di potassio. Acuto: l'inalazione acuta di fluticasone propionato in dosi superiori a quelle raccomandate può condurre ad una soppressione temporanea della funzione surrenale. Ciò non richiede l'adozione di misure di emergenza in quanto la funzione surrenale viene recuperata in alcuni giorni come dimostrato dalle misurazioni del cortisolo plasmatico. Sovradosaggio cronico di fluticasone propionato somministrato per via inalatoria: fare riferimento al paragrafo 4.4: rischio di soppressione surrenale: Può essere necessario il monitoraggio della riserva surrenale. In caso di sovradosaggio da fluticasone propionato, la terapia con Seretide può essere continuata ad un dosaggio idoneo al controllo dei sintomi.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: adrenergici ed altri antiasmatici. Codice ATC: R03AK06 **Studi Clinici con Seretide nell'Asma** Uno studio clinico della durata di 12 mesi (Gaining Optimal Asthma Control, GOAL), condotto in 3416 pazienti adulti ed adolescenti con asma persistente, ha confrontato la sicurezza e l'efficacia di Seretide rispetto ad un corticosteroide inalatorio (fluticasone propionato) impiegato da solo al fine di verificare il raggiungimento degli obiettivi di controllo dell'asma. Il dosaggio veniva innalzato ogni 12 settimane fino al raggiungimento del \*\*Controllo Totale dell'asma oppure della più alta dose di farmaco consentita dallo studio. Lo studio GOAL ha dimostrato che un maggior numero di pazienti trattati con Seretide raggiungeva il controllo dell'asma rispetto ai pazienti trattati con il solo corticosteroide inalatorio e questo controllo veniva raggiunto con una dose inferiore di corticosteroide. Il Buon Controllo dell'asma veniva ottenuto più rapidamente con Seretide che con il solo corticosteroide inalatorio. Il tempo di trattamento necessario perché il 50% dei soggetti ottenessero la loro prima settimana di Buon Controllo era di 16 giorni per Seretide confrontato con 37 giorni per il gruppo trattato con corticosteroide inalatorio. Nel sottogruppo dei pazienti asmatici non precedentemente trattati con steroidi il tempo di trattamento necessario perché si ottenesse una settimana di Buon Controllo era di 16 giorni per Seretide confrontato con 23 giorni per il gruppo trattato con corticosteroide inalatorio. I risultati complessivi dello studio hanno dimostrato:

Trattamento precedente allo studio	Percentuale di Pazienti che hanno ottenuto il *Buon Controllo (WC) ed il **Controllo Totale (TC) dell'Asma in un periodo di 12 mesi			
	Salmeterolo/FP		FP	
	WC	TC	WC	TC
<b>Assenza di Corticosteroide inalatorio</b> (solo beta2-agonista a breve durata d'azione SABA)	78%	50%	70%	40%
<b>Bassa dose di Corticosteroide inalatorio</b> ( $\leq 500$ mcg BeclometasoneDiPropionato o dose equivalente/die)	75%	44%	60%	28%
<b>Dose media di Corticosteroide inalatorio</b> ( $> 500-1000$ mcg BeclometasoneDiPropionato o dose equivalente/die)	62%	29%	47%	16%
<b>Risultati aggregati dei tre livelli di trattamento</b>	71%	41%	59%	28%

\*Buon Controllo dell'asma; presenza occasionale di sintomi o uso occasionale di SABA o funzione polmonare inferiore all'80% del previsto unitamente ad assenza di risvegli notturni, assenza di riacutizzazioni ed assenza di effetti indesiderati che obblighino ad una modifica della terapia.  
\*\*Controllo Totale dell'asma; assenza di sintomi, assenza di uso di SABA, funzione polmonare superiore od uguale all'80% del previsto, assenza di risvegli notturni, assenza di riacutizzazioni ed assenza di effetti indesiderati che obblighino ad una modifica della terapia.

I risultati di questo studio suggeriscono che Seretide 50/100 mcg due volte al giorno può essere preso in considerazione come terapia iniziale di mantenimento in pazienti con asma moderato persistente per i quali sia ritenuto essenziale un rapido controllo dell'asma (vedere paragrafo 4.2). Uno studio in doppio cieco, randomizzato, per gruppi paralleli, condotto su 318 pazienti di età pari o superiore ai 18 anni, con asma persistente ha valutato la sicurezza e la tollerabilità della somministrazione di 2 inalazioni di Seretide due volte al giorno (raddoppio della dose) per la durata di due settimane. Lo studio ha dimostrato che il raddoppio delle inalazioni per ciascun dosaggio di Seretide per un periodo massimo di 14 giorni comporta un piccolo aumento dell'incidenza delle reazioni avverse correlate al beta-agonista (tremore, 1 paziente [1%] vs 0; palpitazioni, 6 pazienti [3%] vs 1 [ $< 1\%$ ]; crampi muscolari, 6 pazienti [3%] vs 1 [ $< 1\%$ ]; ed una incidenza simile delle reazioni avverse correlate al corticosteroide inalatorio (ad es., candidiasi orale, 6 pazienti [6%] vs 16 [8%], raucedine, 2 pazienti [2%] vs 4 [2%], quando confrontato con il dosaggio normale di una inalazione assunta due volte al giorno. Qualora il medico ritenga di voler adottare il raddoppio della dose in pazienti adulti che richiedano una terapia addizionale a breve termine (fino a 14 giorni) con corticosteroide inalatorio, deve essere preso in considerazione il piccolo aumento di reazioni avverse correlate al beta-agonista. **Salmeterol Multi-Center Asthma Research Trial (SMART)** SMART era uno studio condotto negli USA (multi-centrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per gruppi paralleli, della durata di 28 settimane) che ha randomizzato 13.176 pazienti al trattamento con salmeterolo (50 mcg due volte al giorno) e 13.179 pazienti con placebo, in aggiunta alla normale terapia antiasmatica di ciascun paziente. I pazienti venivano arruolati se di età uguale o superiore a 12 anni, affetti da asma e se usavano al momento dell'arruolamento farmaci per il trattamento

dell'asma (ma non un Beta Agonista a Lunga Durata d'Azione, LABA). Al momento dell'ingresso nello studio veniva registrato l'impiego basale di corticosteroidi inalatori, sebbene il loro uso non fosse richiesto nello studio. L'endpoint primario dello studio SMART era il numero combinato di morti correlate ad eventi respiratori e di eventi respiratori che mettevano a rischio la vita. Risultati principali dello studio SMART: endpoint primario

Gruppi di pazienti	Numero di eventi correlati all'endpoint primario/numero di pazienti		Rischio relativo (intervallo di confidenza 95%)
	salmeterolo	placebo	
Tutti i pazienti	50/13.176	36/13.179	1,40 (0,91-2,14)
Pazienti in trattamento con steroidi inalatori	23/6.127	19/6.138	1,21 (0,66-2,23)
Pazienti non in trattamento con steroidi inalatori	27/7.049	17/7.041	1,60 (0,87-2,93)
<b>Pazienti Afro-Americani</b>	<b>20/2.366</b>	<b>5/2.319</b>	<b>4,10 (1,54-10,90)</b>

(Il rischio in carattere grassetto è statisticamente significativo al livello di confidenza del 95%)

Risultati principali dello studio SMART suddivisi per impiego di steroidi inalatori al basale: endpoint secondari

	Numero di eventi correlati all'endpoint secondario/numero di pazienti		Rischio relativo (intervallo di confidenza 95%)
	salmeterolo	placebo	
<i>Casi di morte correlati a fenomeni di natura respiratoria</i>			
Pazienti in trattamento con steroidi inalatori	10/6.127	5/6.138	2,01 (0,69-5,86)
Pazienti non in trattamento con steroidi inalatori	14/7.049	6/7.041	2,28 (0,88-5,94)
<i>Numero combinato di morti correlate all'asma o di eventi pericolosi per la vita</i>			
Pazienti in trattamento con steroidi inalatori	16/6.127	13/6.138	1,24 (0,60-2,58)
<b>Pazienti non in trattamento con steroidi inalatori</b>	<b>21/7.049</b>	<b>9/7.041</b>	<b>2,39 (1,10-5,22)</b>
<i>Casi di morte correlati all'asma</i>			
Pazienti in trattamento con steroidi inalatori	4/6.127	3/6.138	1,35 (0,30-6,04)
Pazienti non in trattamento con steroidi inalatori	9/7.049	0/7.041	*

(\* = non è stato possibile calcolare il rischio a causa dell'assenza di eventi nel gruppo con placebo. Il rischio in carattere grassetto è statisticamente significativo al livello di confidenza del 95%. Gli endpoint secondari riportati nella tabella di cui sopra hanno raggiunto la significatività statistica nell'intera popolazione). Gli endpoint secondari combinati di morti per tutte le cause o eventi pericolosi per la vita, morti dovute a tutte le cause o ospedalizzazioni dovute a tutte le cause non hanno raggiunto la significatività statistica nell'intera popolazione.

**Meccanismo di azione:** Il Seretide contiene salmeterolo e fluticasone propionato che hanno differenti meccanismi di azione. Di seguito viene discusso il rispettivo meccanismo di azione di entrambi i farmaci. **Salmeterolo:** Il salmeterolo è un agonista selettivo dei beta-2-adrenocettori a lunga durata di azione (12 ore) dotato di una lunga catena laterale che si lega all'esosito del recettore. Il salmeterolo produce una broncodilatazione di più lunga durata, di almeno 12 ore, rispetto a quella ottenuta con le dosi raccomandate dei beta 2 agonisti convenzionali a breve durata di azione. **Fluticasone propionato:** Il fluticasone propionato, somministrato per via inalatoria, alle dosi raccomandate è dotato di attività antiinfiammatoria glucocorticoidica a livello del polmone, con conseguente riduzione dei sintomi e delle esacerbazioni dell'asma, con meno effetti indesiderati rispetto alla somministrazione sistemica dei corticosteroidi. **5.2 Proprietà farmacocinetiche** La farmacocinetica di salmeterolo e fluticasone propionato somministrati contemporaneamente per via inalatoria è simile a quella di ciascuno dei due composti somministrati separatamente. Pertanto ai fini delle valutazioni di farmacocinetica ciascuno dei due componenti può essere considerato separatamente. **Salmeterolo:** Il salmeterolo agisce localmente nel polmone e pertanto i livelli plasmatici non sono indicativi dell'effetto terapeutico. Inoltre sono disponibili solo dati limitati sulla farmacocinetica del salmeterolo in conseguenza della difficoltà tecnica di analizzare il farmaco nel plasma causata dalle basse concentrazioni plasmatiche che si riscontrano alle dosi terapeutiche somministrate per via inalatoria (circa 200 picogrammi/ml o meno). **Fluticasone propionato:** La biodisponibilità assoluta di una dose singola di fluticasone propionato somministrato per

via inalatoria in volontari sani varia approssimativamente fra il 5 e l'11% della dose nominale in base al tipo di erogatore impiegato per l'inalazione. Nei pazienti asmatici è stato osservato un livello inferiore di esposizione sistemica al fluticasone propionato somministrato per via inalatoria. L'assorbimento sistemico si verifica principalmente attraverso i polmoni ed è inizialmente rapido, quindi prolungato. La rimanente porzione della dose inalata può essere ingerita ma contribuisce in modo irrilevante all'esposizione sistemica a causa della bassa solubilità in acqua e del metabolismo pre-sistemico, con una disponibilità orale inferiore all'1%. Si verifica un incremento lineare nell'esposizione sistemica in rapporto all'aumento della dose inalata. La distribuzione del fluticasone propionato è caratterizzata da un'elevata clearance plasmatica (1150 ml/min), un ampio volume di distribuzione allo stato stazionario (circa 300 l) ed un'emivita finale di circa 8 ore. Il legame con le proteine plasmatiche è del 91%. Il fluticasone propionato viene eliminato molto rapidamente dalla circolazione sistemica, principalmente mediante metabolismo in un composto acido carbossilico inattivo, ad opera dell'enzima CYP3A4 del sistema del citocromo P450. Sono stati rilevati nelle feci altri metaboliti non identificati. La clearance renale del fluticasone propionato è trascurabile. Meno del 5% della dose viene eliminata nelle urine, principalmente come metaboliti. La porzione principale della dose viene escreta con le feci sotto forma di metaboliti e di farmaco immodificato.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza** Negli studi sull'animale in cui il salmeterolo xinafoato ed il fluticasone propionato sono stati somministrati separatamente, i soli elementi di rilievo per la salute umana erano gli effetti associati ad azioni farmacologiche eccessive. Negli studi sulla riproduzione animale, i glucocorticoidi hanno mostrato di indurre malformazioni (palatoschisi, malformazioni scheletriche). Tuttavia questi risultati sperimentali nell'animale non sembrano avere rilevanza per quanto riguarda la somministrazione nell'uomo alle dosi raccomandate. Gli studi nell'animale con salmeterolo xinafoato hanno dato luogo a tossicità embriofetale solo ad alti livelli di esposizione. A seguito della co-somministrazione in ratti, a dosi associate all'induzione da parte dei glucocorticoidi di anomalie note, si è osservato l'aumento dell'incidenza di trasposizione dell'arteria ombelicale e di incompleta ossificazione dell'osso occipitale. Il propellente non clorofluorocarburo, Norflurano, ha dimostrato, in un'ampia serie di specie animali esposte giornalmente per periodi di due anni, di non possedere effetti tossici a concentrazioni di vapore molto alte, estremamente superiori a quelle cui è probabile siano esposti i pazienti.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE** **6.1 Elenco degli eccipienti** Norflurano (HFA 134a) **6.2 Incompatibilità** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità** 1 anno **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione** Riposizionare il coperchio sul boccaglio con fermezza e farlo scattare. Il contenitore contiene un liquido pressurizzato. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Il contenitore non deve essere bucato, rotto o bruciato anche se apparentemente vuoto. Come per la maggior parte dei farmaci formulati in contenitori sotto pressione, l'effetto terapeutico di questo medicinale può diminuire quando il contenitore è freddo. **6.5 Natura e contenuto del contenitore** La sospensione è contenuta in contenitore sotto pressione da 8 ml in lega di alluminio, laccato all'interno, sigillato con una valvola dosatrice. Il contenitore è posto in un inalatore in materiale plastico fornito di un boccaglio nebulizzatore e di un cappuccio protettivo antipolvere. Il contenitore è connesso ad un contatore di dosi che mostra il numero delle dosi del medicinale rimanenti. Il numero è visibile in una finestra posta nel retro dell'inalatore in materiale plastico. Un contenitore sotto pressione eroga 120 dosi. Gli inalatori sono disponibili in scatole di cartone contenenti: 1 inalatore da 120 dosi oppure 3 inalatori da 120 dosi oppure 10 inalatori da 120 dosi – uso limitato alle farmacie ospedaliere (a scopo di dispensazione). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona.

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** SERETIDE 25/50 microgrammi/dose Sospensione pressurizzata per inalazione 1 contenitore 120 erogazioni AIC: 034371106/M  
SERETIDE 25/125 microgrammi/dose Sospensione pressurizzata per inalazione 1 contenitore 120 erogazioni AIC: 034371118/M  
SERETIDE 25/250 microgrammi/dose Sospensione pressurizzata per inalazione 1 contenitore 120 erogazioni AIC: 034371120/M

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Maggio 2001.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO** Aprile 2008.

SERETIDE SPRAY 25/50 120 erogazioni - 41,22 € - SSN, Classe A  
SERETIDE SPRAY 25/125 120 erogazioni - 57,75 € - SSN, Classe A  
SERETIDE SPRAY 25/250 120 erogazioni - 77,93 € - SSN, Classe A  
Sono fatte salve eventuali riduzioni e/o modifiche imposte autoritariamente dall'Autorità Sanitaria competente.