

La FDA per un mondo senza tabacco: utopia o possibile realtà?

Daniel L. Amram, Vincenzo Zagà, Maria Sofia Cattaruzza, Biagio Tinghino, Giacomo Mangiaracina

A firma del Professor Robert Proctor, autore del libro denuncia *"The Golden Holocaust"* sull'epidemia delle malattie e dei decessi tabacco-correlati nel mondo [1], è stato di recente pubblicato un articolo sul *New York Times* di grande interesse per tutto il mondo della tabaccologia [2]. In questo articolo si riportava la notizia che il 28 luglio ultimo scorso, il Dr. Gottlieb, neo-eletto Commissario della *Food and Drug Administration* (FDA) americana, aveva annunciato un nuovo e "temerario" piano per limitare la nicotina ammessa nelle sigarette

confezionate. Più precisamente, la FDA avrebbe posto in essere nuovi passi verso la regolamentazione dei livelli di nicotina nelle sigarette da combustione per renderle "minimamente o per nulla addittive" [3]. In un editoriale il *Washington Post* ha definito tale azione come "un netto distacco dal rifiuto della Casa Bianca dell'evidenza sul cambiamento climatico e del suo citato zelo per la deregulation", notando che "l'amministrazione FDA sta diventando l'agenzia controcorrente che sfida gli interessi corporativi" e definendo tale decisione come

"una delle iniziative più importanti di salute pubblica del secolo e una ambiziosa strategia a lungo termine per porre finalmente termine al ciclo di dipendenza e di morte del tabacco, una piaga che ha tolto la vita a milioni di Americani nei secoli di coltivazione e di consumo" [4].

L'annuncio di Gottlieb ha causato una reazione di panico a Wall Street, dove i titoli delle sigarette hanno registrato un tonfo che non si vedeva da decenni. Il valore di mercato di Altria/Philip Morris (oggi Mondelēz) ha avuto una caduta di

The Food and Drug Administration for a World without Tobacco: is it Utopia or possibly Reality?

Daniel L. Amram, Vincenzo Zagà, Maria Sofia Cattaruzza, Biagio Tinghino, Giacomo Mangiaracina

Professor Robert Proctor, author of the well known denouncing book *"The Golden Holocaust"* on the epidemic of tobacco related morbidity and mortality in the World [1], recently published an article on *The New York Times*, of great interest for the world of Tabaccology [2]. This article reported that last summer, on the 28th of July, Dr. Gottlieb, the newly elected Commissioner of the Food and Drug Administration (FDA) of the United States, announced a new and "bold" comprehensive regulatory plan to shift trajectory of to-

bacco-related disease and death to limit the allowed nicotine in packaged cigarettes. Precisely, the FDA decided to enact new passages towards the regulation of nicotine levels in combustion cigarettes to make them "minimally or non-addictive" [3]. In an Editorial, the *Washington Post* hailed this act as a "marked departure from the White House's rejection of evidence on climate change and its stated zeal for deregulation", noting that *The Food and Drug Administration is turning out to be the odd agency defying corporate interests. In an*

editorial, the editors of the Washington Post called the action "one of the most important public-health initiatives of the century" and "an ambitious long-term strategy to finally end tobacco's cycle of addiction and death, a scourge that has taken the lives of millions of Americans over centuries of cultivation and consumption" [4]. The announcement of Dr. Gottlieb caused a panic attack at Wall Street, where tobacco industry shares registered a fall unseen since decades. The market value of Altria/Philip Morris (today known as Mondelēz) had a

quasi il 20% così come anche altri fabbricanti di sigarette hanno accusato pesanti perdite. Complessivamente, una capitalizzazione di 60 miliardi di dollari è andata persa nel giro di un'ora dall'annuncio, anche se una certa quota è stata poi recuperata nelle giornate successive.

**The
New York
Times**

La nuova proposta FDA è che i fabbricanti di sigarette debbano avere un argine nel produrre sigarette che provocano la dipendenza ai consumatori, riconoscendo che è la dipendenza che perpetua il consumo di tabacco nei fumatori, anche quando preferirebbero non fumare. Gottlieb ha evidenziato, come

“fattore principale” di questa presa di posizione, il dato inequivocabile che *“l'enorme percentuale di morti e malattie attribuibili al tabacco è causata dalla dipendenza alle sigarette”* [5]. Pertanto la riduzione della nicotina in ogni singola sigaretta appare cruciale. Per legge, la FDA non è autorizzata a ridurre la nicotina a zero, ma nulla impedisce all'agenzia di ridurla del 95% e perfino al 99%. Tecnicamente non è difficile. La modalità più comune è come quella usata per decaffeinare il caffè.

Negli anni '80-'90, la Philip Morris aveva commercializzato tre marche dalle quali era stata eliminata il 97% della nicotina. Sigarette quindi che non contenevano abbastanza nicotina da indurre e mantenere una dipendenza. Presumibilmente, la FDA stabilirà un tetto per il contenuto di nicotina nelle sigarette, misurato in termini di percentuale

massima tollerata (per peso) dell'alcaloide.

Il professor Proctor indica chiaramente ciò che plausibilmente possa essere la nuova concentrazione di nicotina nelle sigarette annunciata dalla FDA. Oggigiorno, i fabbricanti di sigarette mantengono la nicotina a 1%-2% per peso, avendo constatato che questo sia “il punto dolce” per la soddisfazione del fumatore (*satisfaction* è una delle parole in codice usate dall'industria per indicare la dipendenza). Riducendo questa percentuale di



nearly 20% fall, together with other cigarette companies which suffered severe losses. Globally, a capital of 60 billion dollars was lost in the first hour after the announcement, even if a certain amount was recuperated in the following days. The new proposal of the FDA is that the cigarette manufacturers should have a threshold in the production of cigarettes which provoke addiction to the smokers, admitting that it is the addiction that perpetuates tobacco consumption in smokers, even when they would prefer not to smoke. Gottlieb evidenced how “the enormous percentage of deaths and illness due to tobacco is caused by cigarette dependence” [5]. Thus, the reduction of nicotine in each cigarette appears to be crucial. By law, the FDA is not authorised to reduce nicotine to 0%, but nothing prevents the agency from reducing it by 95%, or even 99%. Technically, it is not difficult. The most common way is that used to decaffeinate

coffee. In the '80s and the '90s, Philip Morris put on the market three brands of cigarettes in which 97% of nicotine had been eliminated. Those cigarettes didn't contain enough nicotine to induce and maintain an addiction. Surely, the FDA will establish a limit of nicotine content per cigarette, measured in terms of maximum tolerated (by weight) of the alkaloid. Professor Proctor clearly suggests what will probably be the new nicotine concentration in cigarettes announced by FDA. Today, the cigarette manufacturers keep nicotine to a level of 1%-2% by weight, having noticed that this is the “sweet point” for the customers' “satisfaction” (satisfaction is a code word used by the industries to specify addiction). By reducing the percentage ten fold, to 0,1%-0,2%, it would be very difficult that cigarettes may induce and maintain dependence. Reducing even more would make addiction virtually impossible [6]. Proctor clearly announces his read-

iness to fight for initiatives backing the FDA decision in response to the actions of the tobacco industry that has accustomed us in the recent past to rebound from its ashes, just like the Arabian Phoenix. Politically, the tobacco companies will evoke the spectrum of prohibition, by declaring that a dramatic reduction in nicotine will actually be equivalent to a cigarette ban, and that a similar reduction will create a wave of criminality with smokers becoming drug dealers in order to get to smoke a high concentration nicotine tobacco. According to the Stanford professor, the continued and legal availability of means through which smokers will be able to purchase nicotine substitutes, such as patches and gums and other nicotine based products, will be necessary. Another critical aspect underlined by Proctor would be the timing of implementation in a legally very complicated situation.



dieci volte, a 0,1%-0,2%, sarebbe molto difficile per le sigarette creare o sostenere una dipendenza. Riducendola ulteriormente renderebbe la dipendenza virtualmente impossibile [6].

Proctor chiaramente annuncia battaglia e iniziative a sostegno della decisione della FDA e in risposta alle azioni da parte dell'industria del tabacco che ci ha abituato nel recente passato a rinascite dalle proprie ceneri, come l'araba fenice. Politicamente, le compagnie del tabacco rievocano lo spettro del proibizionismo, dichiarando che una drammatica riduzione in nicotina equivarrà di fatto a un divieto sulle sigarette, e che tale riduzione provocherà un'ondata di criminalità con fumatori tramutati in spacciatori pur di ottenere tabacco ad alta concentrazione di nicotina. Secondo il professore di Stanford sarà necessaria la disponibilità continua e legale di mezzi attraverso i quali i fumatori potranno acquistare sostituti nicotinici, come cerotti, gomme, e altri prodotti a base di nicotina già presenti sul mercato. Un altro aspetto problematico pavento-

tato da Proctor sarebbe la tempistica di attuazione in una situazione legalmente molto complicata. La nuova proposta della FDA è descritta come l'inizio di un piano pluriennale. Questa dilazione in anni stona rispetto all'urgenza che questa calamità meriterebbe. Il ritardo, ammonisce Proctor, è una delle principali strategie dei colossi del Tabacco, come ben documentato nei documenti privati delle industrie, in cui la dilazione viene chiamata "strategia della sospensione" [7].

Come Società Italiana di Tabaccologia non possiamo che plaudire alla decisione della FDA. Abbiamo aderito a sostegno del progetto *Tobacco Endgame* [8] che si integra con questa dichiarazione che sembra apportare una credibile speranza e un certo ottimismo. "Fumare diventerà una questione di libera scelta" dice Proctor, "e quindi i

The new proposal of FDA is described as the beginning of a multi-year plan. This dilation in years stalls with regard to the urgency that this calamity deserves. The dilation, Proctor points out, is one of the major strategies of the Tobacco colossus, as well documented by the industry's private documents, in which dilation is called "the suspension strategy" [7].

As the Italian Society of Tabaccologia, we can only applaud the FDA's decision. We joined the *Tobacco Endgame* project [8] which is well completed by this declaration which seems to bring a believable hope and a certain optimism. "Smoking will become a question of free will" Proctor says "and so smokers will be free to continue to buy combustible cigarettes, but quitting would be much easier without nicotine addiction, that is for sure". Cigarettes containing high levels of nicotine will end up being purchased and used as illicit drugs, but surely with much less frequen-

cy with respect to today's use. But passing from an emotional and instinctive mood to a more rational and pragmatic one, on our opinion, it should be taken into account that this FDA decision may create a "light cigarettes" effect on a large scale. It may be true that new experimentors, if they become habitual smokers, will calibrate their misuse according to the little nicotine they will inhale with the new cigarettes, it may also happen that heavy smokers, calibrated to much higher levels of nicotine addiction, risk what had often happened to many heavy smokers who switched to light cigarettes or ultra-light cigarettes, that is, in order to assure their dose of nicotine, were obliged to harm themselves even more without knowing it, enhancing the number of puffs and/or enhancing the volume of inhalation or increasing the number of smoked cigarettes. Heavy smokers may find themselves in some kind of more or less severe "nicotine use disorder"

to treat and to seek other sources of nicotine, may they be therapeutic – like Proctor hopes – but also use vapourisers and the black market. Certainly it is necessary to think about how to handle strong smokers in a "zero" nicotine context. Surely the drastic reduction in the consumption of cigarettes by combustion will have impacts on public health in the medium and long term not only for the reduction of both active and passive tobacco related illnesses and deaths, and third-hand smoke, but also thanks to the reduction of devastating effects of pollution from cigarette butts, poisoning of earthly and aquatic fauna as well as humans.

In conclusion, while stubbornly telling ourselves how convinced we are to seek for the *Tobacco Endgame*, however great may it be, we must admit that it is still difficult, if not utopian, to imagine today a world without tobacco.

fumatori saranno liberi di continuare ad acquistare la sigaretta combustibile, ma la cessazione sarà molto più facile senza la dipendenza da nicotina, su questo non c'è il benché minimo dubbio". Le sigarette ad alto contenuto di nicotina finiranno con essere comprate e consumate come droghe illegali, ma indubbiamente con dimensioni ben contenute rispetto al consumo odierno.

Ma spostandoci da un piano emozionale e istintivo ad uno più razionale e pragmatico, a nostro avviso, bisognerà pensare che questa decisione della FDA possa creare un effetto da "sigarette light" su vasta scala. Se è vero che i nuovi sperimentatori, se diverranno fumatori abituali, tareranno la loro dipendenza in rapporto alla poca nicotina che inaleranno con le nuove sigarette, è anche vero che i forti fumatori, tarati a livelli ben più alti di nicotinodipendenza, potrebbero rischiare quello che rischiavano regolarmente molti forti fumatori passando alle sigarette light o ultraleggere e cioè che per garantirsi la loro dose di nicotina

erano costretti a farsi più male senza saperlo aumentando il numero dei tiri e/o aumentando il volume di ogni atto inspiratorio o aumentando il numero di sigarette.

In questo i forti fumatori potrebbero ritrovarsi con qualche forma più o meno grave di "disturbo da uso di nicotina" da trattare e ricercare altre fonti di nicotina, siano esse "terapeutiche", come auspica Proctor, ma anche ricorrendo ai vaporizzatori e al mercato nero.

Certamente è necessario riflettere e pensare a come gestire i forti fumatori in un contesto di "zero" nicotina. Indubbiamente la drastica riduzione del consumo di sigarette da combustione avrà ripercussioni, nel medio e lungo termine, sulla salute pubblica non solo per la riduzione di malattie e decessi tabacco correlati da fumo attivo, passivo e di terza mano, ma anche per la riduzione nel tempo degli effetti devastanti dell'inquinamento da mozziconi, con avvelenamenti di fauna terrestre e acquatica oltre che dell'uomo. In conclusione, pur dichiarandoci ostinatamente quanto convintamente per un

Tobacco Endgame, per quanto possa essere magnifico, allo stato attuale, risulta ancora difficile, se non utopico, immaginare oggi un mondo senza tabacco.

[*Tabaccologia 2017; 3:5-8*]

Daniel L. Amram

Medico della Prevenzione,
Ambulatorio Tabaccologico
Consuloriale, Az. USL 5 Pisa

Vincenzo Zagà

✉ caporedattore@tabaccologia.it
Pneumologo, Bologna
Vicepresidente Società Italiana
di Tabaccologia (SITAB)

Maria Sofia Cattaruzza

Società Italiana di Tabaccologia
e Dipartimento di Sanità Pubblica,
Sapienza Università di Roma

Biagio Tinghino

✉ presidenza@tabaccologia.it
Presidente SITAB

Giacomo Mangiaracina

✉ direttore@tabaccologia.it
Direttore di Tabaccologia

► *Disclosure: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto d'interessi.*

Bibliografia

1. Proctor RN. Golden holocaust: origins of the cigarette catastrophe and the case for abolition. University of California Press, 2011.
2. New York Time: [<https://www.nytimes.com/2017/07/28/health/electronic-cigarette-tobacco-nicotine-fda.html>].
3. U.S Food & Drug Administration. FDA News Release: FDA announces comprehensive regulatory plan to shift trajectory of tobacco-related disease, death. 2017 [<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm568923.htm>].
4. Board, Editorial. The FDA just unveiled one of the most important public-health initiatives of the century. The Washington Post. Retrieved 2017-08-05.
5. U.S Food & Drug Administration. Protecting American families: comprehensive approach to nicotine and tobacco. 2017 [<https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm569024.htm>].
6. Panzer F. The Roper proposal. 1972. [<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/whz50e00>].
7. Proctor, Robert N. FDA's new plan to reduce the nicotine in cigarettes to sub-addictive levels could be a game-changer. [<http://tobaccocontrol.bmj.com/content/26/5/487>] (2017): 487-488].
8. AIE, SITI, SNOF, SITAB, et al. Manifesto delle società scientifiche di Sanità Pubblica italiane per la "fine corsa" del tabacco. A favore di una strategia Endgame del tabacco in Italia. Tabaccologia, 2014;3-4:11-14. [http://www.tabaccologia.it/filedirectory/PDF/3-4_2014/03_3-4_2014.pdf].