

# Lo strano caso dei prodotti a tabacco riscaldato in Italia

Silvano Gallus, Alessandra Lugo

Una decina di anni fa, in Italia e in molti altri Paesi ad alto reddito, si osservavano continue riduzioni del consumo di tabacco. La maggiore consapevolezza degli effetti nocivi del fumo e del fumo passivo sulla salute, accumulata negli ultimi decenni, aveva spinto i legislatori, anche i più refrattari, ad adottare norme sempre più severe sul tabacco, seguendo gli articoli proposti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nella Convenzione Quadro sul Controllo del Tabacco (in inglese, *Framework Convention on Tobacco*

*Control*, FCTC) [1]. In molti Paesi si è iniziato a valutare la possibilità di un *tobacco endgame* (fine dei giochi del tabacco). Il sogno di una società libera da fumo appariva sempre più concreto [2,3]. L'industria del tabacco, in grave crisi e ormai finalmente avviata verso il fallimento, con un colpo di coda è riuscita a risollevarsi la testa. Come? Grazie ai prodotti a tabacco riscaldato (in inglese, *heated tobacco products*, HTP), dispositivi progettati per essere considerati relativamente sicuri, per continuare a mantenere le persone schiave della ni-

cotina e per garantire nuovi clienti tra le generazioni più giovani.

A dicembre 2014 Philip Morris International (PMI), cavalcando il successo riscosso dalle sigarette elettroniche, lancia IQOS – il primo HTP – in Italia (Milano) e in Giappone (Nagoya), come Paesi pilota per il mercato europeo e asiatico. Gli HTP sono un ibrido tra le sigarette elettroniche e le sigarette tradizionali: come le sigarette elettroniche sono dotati di un dispositivo elettrico che riscalda un prodotto per generare un aerosol contenente nicotina; come le sigarette tradizio-

## The curious case of heated tobacco products in Italy

Silvano Gallus, Alessandra Lugo

Approximately a decade ago, continuous reductions in tobacco consumption were observed in Italy and in many other high-income countries. The increased awareness of the harmful effects of smoking and of the exposure to second-hand smoke on humans' health, accumulated in recent decades, prompted even the most refractory legislators to adopt stricter and stricter regulations on tobacco, following the articles proposed by the World Health Organization (WHO) within the Framework Con-

vention on Tobacco Control (FCTC) [1]. Many countries started to evaluate the possibility of a tobacco endgame. The dream of a smoke-free society appeared more and more concrete [2,3]. The tobacco industry, in serious crisis and finally on its way to failure, managed to raise its head with a backlash. How? Thanks to heated tobacco products (HTP), devices designed to be considered relatively safe, to keep people hooked on nicotine dependence, and to assure new customers among the younger generations.

In December 2014, Philip Morris International (PMI), riding the success of electronic cigarettes, launched IQOS – the first HTP – in Italy (Milan) and Japan (Nagoya), as pilot countries for the European and Asian market. HTPs are hybrids between electronic cigarettes and traditional cigarettes: as electronic cigarettes they are equipped with an electronic device that heats a product to generate an aerosol containing nicotine; as traditional cigarettes, the heated product is not a liquid but tobacco [4,5].

nali il prodotto riscaldato non è un liquido bensì tabacco [4,5]. Oggi IQOS è disponibile nei mercati della maggioranza dei Paesi ad alto reddito, insieme ad altri HTP come Glo della British American Tobacco (BAT) e Pax della Japan Tobacco International (JTI). Gli HTP, in particolare IQOS, si sono sostanzialmente diffusi in Giappone e stanno espandendo il loro mercato nella maggior parte dei Paesi ad alto reddito, compresa l'Italia [4,6]. Senza fornire alcuna evidenza scientifica proveniente da studi indipendenti dall'industria del tabacco, PMI ha trovato il modo di "convincere" i legislatori che i loro nuovi prodotti fossero altro dal tabacco, più sicuri delle sigarette tradizionali ed efficaci nel favorire la cessazione del fumo. Come ha convinto i legislatori? Non lo sappiamo esattamente. Sappiamo che PMI ha iniziato col corteggiare i più grandi

movimenti umanitari internazionali, arrivando a donare ingenti somme di denaro anche alla Croce Rossa Italiana (CRI) [7]. Accettando tali somme contro le raccomandazioni della Croce Rossa Internazionale, la CRI ha fatto passare come etico e dignitoso ottenere donazioni dall'industria del tabacco. Sappiamo poi che le compagnie del tabacco hanno iniziato a distribuire grandi somme di denaro anche alle fondazioni italiane dei principali partiti politici (la chiamano lobbying, apparentemente un'azione di advocacy legale). Sappiamo che PMI ha iniziato a sostenere finanziariamente il costo di congressi nazionali di alcune Società Scientifiche disposte a promuovere gli HTP in sede di dibattito scientifico. Sappiamo, infine, che PMI ha investito globalmente quasi 1 miliardo di dollari nella *Foundation for a Smoke-Free World*, una fondazione con l'obiet-

tivo sostanziale di finanziare ricercatori disposti a sostenere che IQOS è un prodotto accettabile sia dal punto di vista della sicurezza che della salute pubblica [8]. Per questo motivo, la letteratura scientifica è già fortemente contaminata da dati potenzialmente distorti, finanziati e controllati dall'industria del tabacco [9].

Non si può non riconoscere l'astuzia di PMI nel convincere i legislatori a mettere in commercio IQOS. Basti pensare che in altri Paesi, come Brasile e Irlanda, la vendita è vietata, e soprattutto che nella stessa Italia altri prodotti contenenti nicotina più sicuri degli HTP, come lo Snus svedese (tabacco senza fumo), non sono mai stati introdotti nel mercato [10]. Ma non finisce qui: l'industria del tabacco è riuscita a ottenere dai legislatori italiani un taglio sostanziale delle accise rispetto alle sigarette tradizionali (

Today, IQOS is available in the markets of most high-income countries, along with other HTPs such as Glo from British American Tobacco (BAT) and Pax from Japan Tobacco International (JTI). HTPs, in particular IQOS, have substantially spread in Japan and are expanding their market in most high-income countries, including Italy [4,6]. Without providing any scientific evidence independent from the tobacco industry, PMI found a way to "convince" policy makers that their new products were other than tobacco, safer than traditional cigarettes and effective in supporting smoking cessation. How did PMI convince the legislators? We do not know exactly. We know that PMI started approaching the most important international humanitarian movements, even donating large amount of money to the Italian Red Cross (CRI) [7]. By accepting

such money against the recommendations of the International Red Cross, the CRI has made it ethical and proper to obtain donations from the tobacco industry. We also know that the tobacco companies began to donate large amount of money also to the foundations of the main Italian political parties (they call it "lobbying", apparently a legal advocacy action). We know that PMI financially supported the cost of national congresses of some scientific societies willing to promote HTPs in the scientific debate. Finally, we know that PMI globally invested almost 1 billion of US dollars in the Foundation for a Smoke-Free World, a foundation with the aim of funding researchers willing to state that IQOS is a suitable product both from the safety and the public health point of view [8]. For this reason, the scientific literature is already heavily

contaminated by data potentially biased, financed and controlled by the tobacco industry [9].

We must recognize PMI's slyness in convincing legislators to market IQOS. Suffice to say that in other countries, such as Brazil and Ireland, the sale is prohibited, and that in Italy itself, other nicotine-containing products safer than HTP, such as Swedish Snus (smokeless tobacco), have never been introduced to the market [10]. But there is more: the tobacco industry has managed to obtain from the Italian legislators a substantial cut in excise duties compared to traditional cigarettes (around 70% less) and to circumvent the main regulations on tobacco products. In particular, HTPs are not subject to any national smoking ban in public places and workplaces, to advertising bans and to the law imposing health warning with shock images on packages [4].

(circa il 70% in meno) e ad eludere le principali normative che riguardano i prodotti del tabacco. In particolare, gli HTP non sono soggetti ad alcuna legislazione nazionale sui divieti di fumo nei luoghi pubblici e nei luoghi di lavoro, sui divieti di pubblicità e sugli obblighi di avvertenze con immagini shock sui pacchetti [4].

Proviamo a rispondere alla domanda che in tanti si pongono: questi prodotti sono davvero più sicuri delle sigarette tradizionali? Dati i ben noti effetti nocivi delle sigarette, siamo inclini a supporre di sì. Tuttavia, non siamo ancora in grado di sapere se questi prodotti di tabacco siano meno o addirittura più dannosi delle sigarette tradizionali [5]. Infatti, mentre è vero che alcune sostanze tossiche e cancerogene note per essere emesse dalle sigarette tradizionali sono presenti negli HTP a concentrazioni sostanzialmente

inferiori (circa il 10%), alcune altre sostanze tossiche e potenzialmente cancerogene emesse dagli HTP non sono nemmeno presenti nelle sigarette tradizionali [11]. In sintesi, nessuno può conoscere, né adesso né nel prossimo futuro, la sicurezza relativa degli HTP.

Un'altra domanda ricorrente riguarda gli effetti degli HTP sul controllo del tabagismo: gli HTP sono efficaci per smettere di fumare? Le nostre ricerche indipendenti hanno fortemente contribuito alla crescente evidenza che gli HTP rappresentano più un passaggio tra i non fumatori verso la dipendenza da nicotina (meglio ridefinita come *Disturbo da Uso di Tabacco* [12]), piuttosto che una strategia di riduzione del danno per coloro che fumano. Ad esempio, abbiamo osservato che in Italia la maggior parte degli utilizzatori di questi prodotti sono utilizzatori duali (persone che

usano sia sigarette tradizionali che HTP). Ancora più importante, si è visto che gli HTP hanno soprattutto attratto i giovani: tra questi, una grande parte degli utilizzatori di HTP non aveva mai fumato precedentemente sigarette tradizionali [13]. Inoltre, sono in corso di pubblicazione i dati di un'indagine europea che abbiamo condotto all'interno del progetto TackSHS [14]. Tale studio mostra che tra gli ex fumatori che utilizzano HTP, quasi la metà ha smesso di fumare sigarette tradizionali prima della messa in commercio degli stessi HTP nel mercato locale [15]. Questo suggerisce che gli ex fumatori che ricadono nella dipendenza da nicotina a causa degli HTP sono più numerosi di quelli che smettono di fumare sigarette tradizionali passando al consumo degli HTP (dati non ancora pubblicati).



Let's try to answer the question that many are asking: are these products really safer than traditional cigarettes? Given the well-known harmful effects of cigarettes, we are inclined to assume so. However, we are not yet in a position to know whether these tobacco products are less or even more harmful than traditional cigarettes [5]. In fact,

while it is true that some toxic and carcinogenic substances known to be emitted by traditional cigarettes are present in HTPs at substantially lower concentrations (about 10%), some other toxic and potentially carcinogenic substances emitted by HTPs are not even present in traditional cigarettes. [11]. In summary, no one can know, either now

or in the next future, the relative safety of HTPs.

Another recurring question concerns the effects of HTPs on tobacco control: are HTPs effective to quit smoking? Our independent researcher have strongly contributed to the growing evidence that HTPs represent more of a gateway towards nicotine addiction among non-smokers (better redefined as Tobacco Use Disorder [12]) rather than a harm reduction strategy for those who smoke. For example, we have shown that in Italy the majority of HTP users are dual users (people who use both traditional cigarettes and HTPs). More importantly, it was found that HTPs mainly attract young people: among them, a large part of HTP users had never previously smoked traditional cigarettes [13]. In addition, we are publishing data from a European survey that we conducted within

Per tutti i motivi sopra indicati, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), rispondendo alla richiesta formale di PMI di valutare la relativa nocività delle IQOS rispetto alle sigarette tradizionali, nel gennaio 2019 hanno dichiarato che era impossibile riconoscere, nelle stesse condizioni di utilizzo, sia la riduzione delle sostanze tossiche che la potenziale riduzione del rischio. I risultati di questa valutazione, misteriosamente tenuti nascosti per più di un anno, sono stati svelati da un'inchiesta trasmessa nel programma televisivo *Report* il 25 maggio 2020 [16]. Nel luglio 2020 la Food and Drug Administration (FDA) ha autorizzato negli USA per IQOS la dicitura di ridotta esposizione a sostanze tossiche (ma non di ridotto rischio) rispetto alle sigarette tradizionali. Questo messaggio, osannato da PMI [17], non è stato condiviso dal-

la comunità scientifica indipendente che lo ha duramente criticato [17,18]. Come esponenti di questa parte di comunità scientifica, sosteniamo l'OMS che ha chiaramente bocciato gli HTP affermando che non si può considerare cessazione il passaggio dalle sigarette tradizionali agli HTP, in quanto entrambi sono prodotti del tabacco [5]. Qualcosa che non emerge dalla letteratura scientifica è che l'industria del tabacco, controllando il mercato sia del tabacco che degli HTP, avrà facilmente la possibilità di orientare i propri clienti verso l'acquisto di uno dei due prodotti agendo sui prezzi. La questione è ancora più complessa oggi, visto che le compagnie del tabacco controllano anche il mercato delle sigarette elettroniche. In Italia, il risultato finale di questo strano caso è che quel calo dei fu-

matori di sigarette tradizionali, che era costante da diversi decenni, negli ultimi anni si è arrestato. I favori fiscali e regolatori che gli HTP hanno in Italia e nel mondo dovrebbero essere urgentemente rivisti per prevenire una nuova ondata di epidemia del tabacco. L'industria del tabacco può rivendicare la vittoria oggi e finché si continuerà a far prevalere la logica economica su quella scientifica, libera da conflitti d'interesse, l'unica a servizio della salute dei cittadini.

*[Tabaccologia 2020; 3:3-7]*

**Silvano Gallus, Alessandra Lugo**  
Dipartimento di Ambiente e Salute,  
Istituto di Ricerche Farmacologiche  
"Mario Negri" IRCCS, Milano

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

the TackSHS project [14]. This study shows that among ex-smokers who use HTP, almost half quit smoking traditional cigarettes before the HTPs were placed on the local market [15]. This suggests that ex-smokers who relapse into nicotine addiction due to HTPs outnumber those who quit traditional cigarettes by switching to HTP consumption (data not yet published). For all the reasons indicated above, the Italian Ministry of Health and the Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità; ISS), answering to the formal request of PMI to assess the relative harmfulness of IQOS compared to traditional cigarettes, in January 2019 declared that it was impossible to recognize, under the same conditions of use, both the reduction of toxic substances and the potential reduction of risk. The report on this evaluation, mysterious-

ly hidden for more than a year, was revealed by an investigation broadcast in the Italian TV program *Report* on May 25, 2020 [16]. In July 2020, the Food and Drug Administration (FDA) authorized for IQOS in the US the definition of reduced exposure to toxic substances (but not of reduced risk) compared to traditional cigarettes. This message, praised by PMI [17], was not accepted by the independent scientific community which harshly criticized it [17,18]. As exponents of this part of the scientific community, we support the WHO which clearly rejected HTPs stating that "HTPs are tobacco products and therefore, even if a tobacco user converts from the use of conventional cigarettes to HTPs, this would not constitute cessation" [5]. Something that does not emerge from the scientific literature is that the tobacco industry, by controlling

the market for both cigarettes and HTPs, will easily have the possibility of orienting its customers towards the purchase of one of the two products by acting on prices. The issue is even more complex today, as tobacco companies also control the market of electronic cigarettes. In Italy, the final result of this curious case is that the decline in smokers of traditional cigarettes, which had been constant for several decades, stopped in recent years. The fiscal and regulatory favours that HTPs have in Italy and around the world should be urgently reviewed to prevent a new wave of the tobacco epidemic. The tobacco industry can claim victory today and as long as the economic logic continues to prevail over the scientific logic, free from conflicts of interest, the only one at the service of humans' health.

## Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). WHO Framework Convention on Tobacco Control. 2020 (available online at: <https://www.who.int/fctc/cop/about/en/>).
2. Gallus S, Lugo A, Fernandez E, Gilmore AB, Leon ME, Clancy L, et al. Support for a tobacco endgame strategy in 18 European countries. *Prev Med* 2014;67:255-8.
3. Malone RE. Imagining things otherwise: new endgame ideas for tobacco control. *Tob Control* 2010;19:349-50.
4. Liu X, Lugo A, Spizzichino L, Tabuchi T, Gorini G, Gallus S. Heat-not-burn tobacco products are getting hot in Italy. *J Epidemiol* 2018;28:274-5.
5. World Health Organization (WHO). WHO report on the global tobacco epidemic, 2019. Offer help to quit tobacco use. (available online at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326043/9789241516204-eng.pdf>)
6. Tabuchi T, Gallus S, Shinozaki T, Nakaya T, Kunugita N, Colwell B. Heat-not-burn tobacco product use in Japan: its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. *Tob Control* 2018;27:e25-e33.
7. Gallus S, Cattaruzza MS, Gorini G, Faggiano F; Italian Tobacco Endgame Group. Vatican beats Italy 1-0 in the tobacco endgame. *Tob Control* 2019;28:239-40.
8. van der Eijk Y, Bero LA, Malone RE. Philip Morris International-funded "Foundation for a Smoke-Free World": analysing its claims of independence. *Tob Control* 2019;28:712-8.
9. Pisinger C, Godtfredsen N, Bender AM. A conflict of interest is strongly associated with tobacco industry-favourable results, indicating no harm of e-cigarettes. *Prev Med* 2019;119:124-31.
10. Leon ME, Lugo A, Boffetta P, Gilmore A, Ross H, Schüz J, et al. Smokeless tobacco use in Sweden and other 17 European countries. *Eur J Public Health* 2016;26:817-21.
11. St Helen G, Jacob Iii P, Nardone N, Benowitz NL. IQOS: examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. *Tob Control* 2018;27:s30-6.
12. American Psychiatric Association. Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali, DSM 5. Raffaele Cortina Editore Milano, 2014.
13. Liu X, Lugo A, Spizzichino L, Tabuchi T, Pacifici R, Gallus S. Heat-not-burn tobacco products: concerns from the Italian experience. *Tob Control* 2019;28:113-4.
14. Gallus S, Lugo A, Liu X, Behrakis P, Boffi R, Bosetti C, et al; TackSHS Project Investigators. Who smokes in Europe? Data from 12 European countries in the TackSHS survey (2017-2018). *J Epidemiol* 2020. doi: 10.2188/jea.JE20190344.
15. Gallus S, Lugo A, Liu X, Borroni E, Clancy L, Gorini G, et al.; TackSHS Project Investigators. Use and awareness of heated tobacco products in Europe. *J Epidemiol* 2020 (in press).
16. Moskowitz E. Italy Releases Confidential Study on Philip Morris' IQOS. 2020 (available online at: <https://www.occrp.org/en/daily/12452-italy-releases-secret-study-on-philip-morris-iqos>).
17. Gilmore AB, Braznell S. US regulator adds to confusion around heated tobacco products. *BMJ* 2020;370:m3528.
18. World Health Organization (WHO). WHO statement on heated tobacco products and the US FDA decision regarding IQOS. 2020 (available online at: <https://www.who.int/news/item/27-07-2020-who-statement-on-heated-tobacco-products-and-the-us-fda-decision-regarding-iqos>).

**sintex**  
EDITORIA

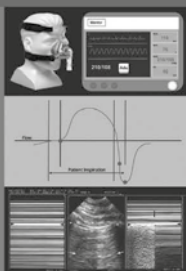
## NUOVA EDIZIONE

Il presente volume nasce dal lavoro teorico-pratico di un gruppo di operatori sanitari impegnati in diversi Dipartimenti d'Emergenza e che, nel corso degli anni, hanno messo a frutto la loro esperienza sul campo condividendo competenze diverse e promuovendo formazione in tutta Italia.

### DIAGNOSTICA DIFFERENZIALE DELLA DISPNEA ACUTA IN PRONTO SOCCORSO

Dall'anamnesi all'ecografia del torace, dalla ventilazione non-invasiva al monitoraggio clinico

Andrea Bellone  
Guido Calroni  
Massimiliano Eteri  
Giorgio Gadda  
Roberto Rossi  
Luca Mellace  
Stefano Binda



La prima sensazione che ho avuto sfogliando le pagine del volume è stata quella di trovarmi direttamente catapultato nel triage di uno dei nostri affollati Pronto Soccorso e dover affrontare in poco tempo le complesse problematiche e le subdole insidie che emergono o si nascondono di fronte a un paziente che entra per "fame di aria" e chiede disperatamente di essere aiutato a respirare. L'intrecciarsi di un percorso sia induttivo che deduttivo nella presentazione dei diversi scenari operativi del paziente dispnoico, per cui ogni caso è sempre diverso dagli altri, costituisce un valore aggiunto di come sia stato impostato il contenuto educativo del testo il quale fonde, in modo sapiente, la medicina basata sull'evidenza con quella basata sull'esperienza. Ringrazio gli Autori per aver scritto questo volume e aver voluto così trasmettere la loro pluriennale esperienza a chi già lavora, o si appresta a farlo, nel campo della medicina critica respiratoria.

**Raffaele Scala**

U.O. Pneumologia e UTIP

Azienda Usl Toscana sud est - P.O. San Donato, Arezzo

EDITORE: Sintex Editoria | PAGINE: 108 | PREZZO: € 24,00 | ISBN: 978-88-943312-2-6 | FORMATO: 15 x 21 cm | RILEGATURA: brossura

PER ORDINARE UNA COPIA SCRIVI A: [editoria@sintexservizi.it](mailto:editoria@sintexservizi.it)

Sintex Servizi S.r.l. | via A. da Recanate, 2 | 20124 - Milano | T. +39 02 66790460 | [www.sintexservizi.it](http://www.sintexservizi.it)