

Научное обоснование

Законодательного регулирования

электронных систем доставки никотина

Давид Георгиевич Заридзе

Профессор, член-корреспондент РАН

Зав отделом эпидемиологии и профилактики НМИЦ онкологии
им. Н. Н. Блохина Минздрава России

Президент Противоракового общества России

Приглашенный профессор Оксфордского университета

- Потребление электронных систем доставки никотина (ЭСДН) приобретает все большую популярность в нашей стране. В связи с этим возникает необходимость регулирования их оборота (производства, реализации и потребления).
- В основу регулирования должны лечь, опубликованные в рецензируемых журналах результаты научных исследований, в которых изучался
 1. химический состав продукта,
 2. влияние на биологические системы *in vitro*
 3. в экспериментах с лабораторными животными (*in vivo*)
 4. клинических и эпидемиологических исследованиях на человека.

К 2018 году опубликовано значительное количество серьезных научных исследований, посвященных э - сигаретам и другим электронным системам доставки никотина (ЭСДН). К сожалению, формат доклада не позволяет мне детально проанализировать все работы.

Мое сообщение будет основано на

а) аналитическом обзоре ***“Успешный опыт применения в нашей стране научной концепции «снижения опасности» (hazard reduction) управляемого фактора риска»***, который я представил круглому столу в Государственной думе 9 марта 2017 года,

б) аналитическом обзоре ***«Ключевые вопросы, касающиеся влияния на здоровье электронных систем и других источников доставки никотина»***, опубликованном в **Русском издании** престижнейшего американского научного журнале ***«Cancer Journal for Clinicians»*** (импакт фактор=187) в апреле 2018 года,

в) заключении **Совета экспертов FDA США** в январе 2018 .

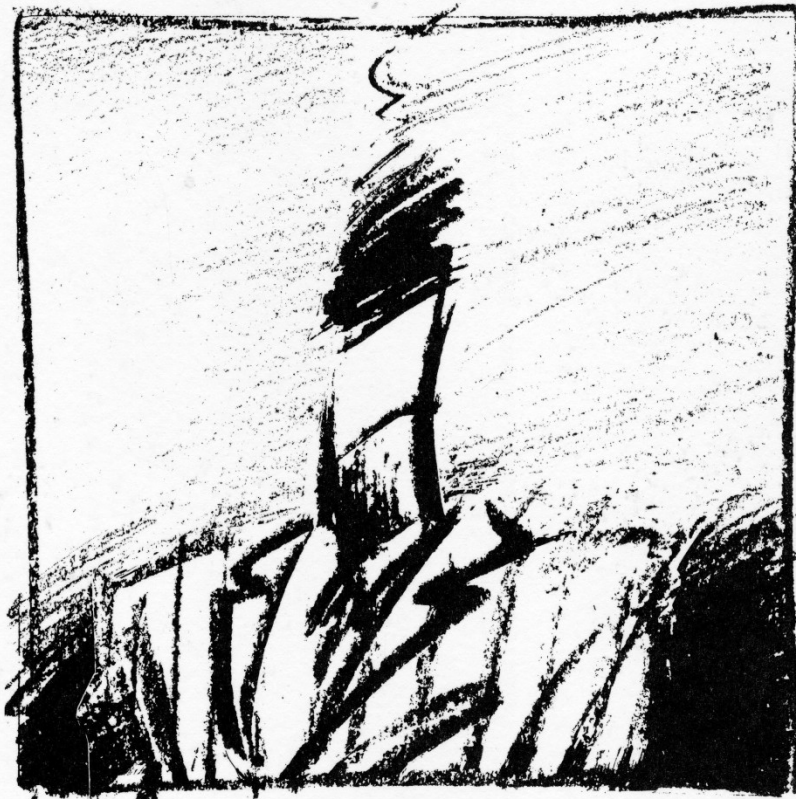
WORLD HEALTH ORGANIZATION



INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

TOBACCO

A MAJOR INTERNATIONAL HEALTH HAZARD



Proceedings of an International Meeting organized by the All-Union Cancer Research Centre, Moscow and IARC, held in Moscow, 4-6 June 1985.

EDITORS D. ZARIDZE & R. PETO

IARC SCIENTIFIC PUBLICATIONS

N° 74

LYON 1986

Основываясь на **научной концепции «снижения опасности» (hazard reduction) управляемого фактора риска** , которая широко применяется в гигиене труда и профилактике профессионального рака, конференция рекомендовала Минздраву регламентировать содержание смолы, а соответственно, канцерогенных веществ, в табачных изделиях, производимых и реализуемых в стране.

1988

Санэпиднадзором СССР были приняты ПДУ

для смолы — 15 мг/сиг,

для никотина — 1.5 мг/сиг.

Концентрация смолы в советских сигаретах снизилась_

с 30-35 мг/сиг до 15мг/сиг,

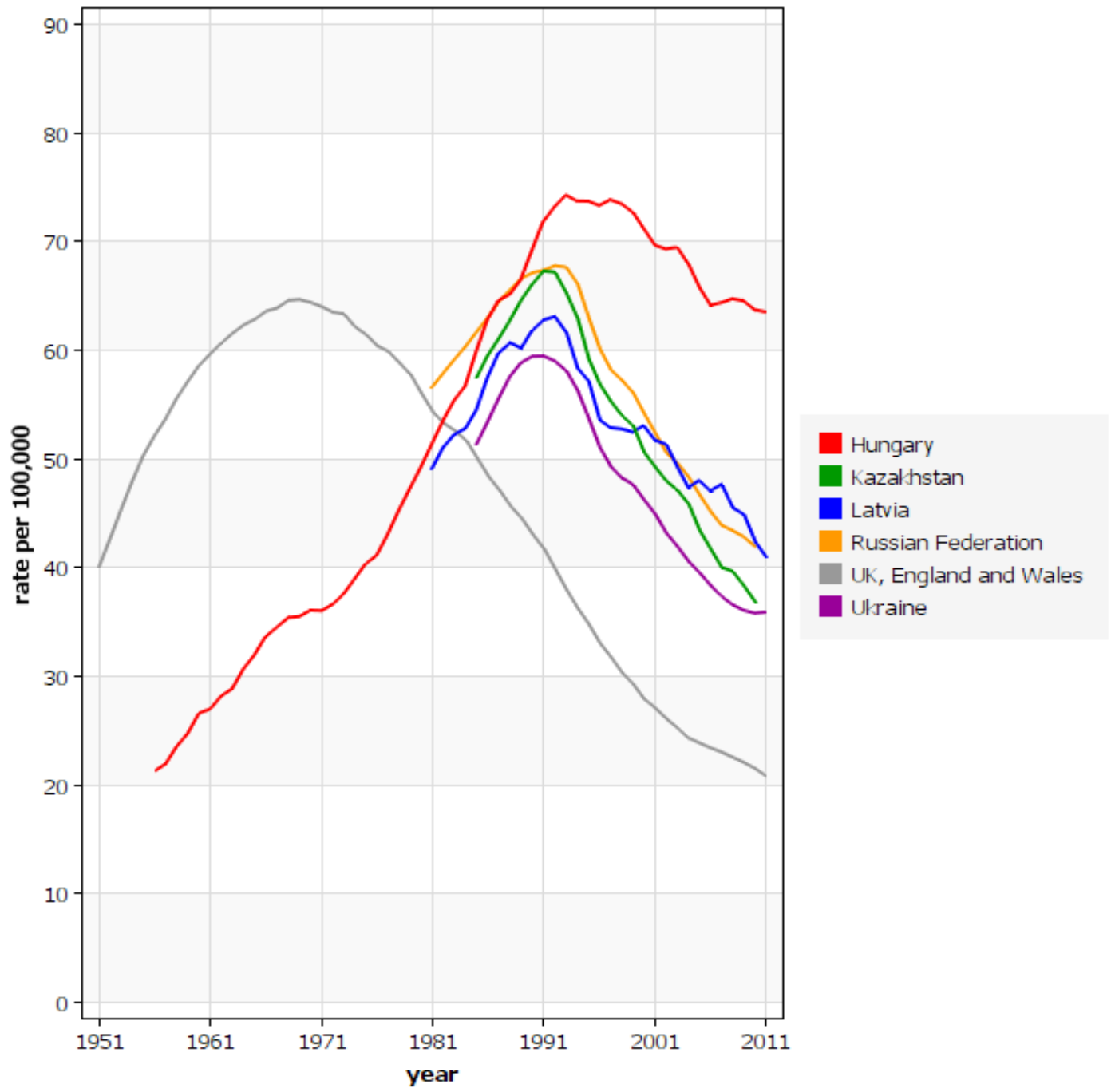
а в дальнейшем до 12 мг/сиг

Несмотря на то, что распространенность курения в 1990 и начале 2000 годов, не только не снижалась, но росла, снижение в табачном дыме концентрации смолы и соответственно, канцерогенных веществ в сигаретах, потребляемых в Советском Союзе

привело к снижению заболеваемости и смертности от рака легкого в России, Казахстане, Украине, Латвии и других бывших республиках Советского Союза.

Снижение смертности от рака легкого, других ЗН и других хронических неинфекционных заболеваний, причиной развития которых является курение сохранило жизни многих сотен тысяч человек. **Снижение смертности от рака легкого только в России сохранило более 200 тысяч жизней.**

Таким образом, эффективность применения принципа снижения вреда (или риска) применительно к табачным изделиям была подтверждена.



Ключевые вопросы, касающиеся влияния на здоровье электронных систем и других источников доставки никотина

Джеффри Дроп, PhD¹; Закари Кан, PhD, MA²; Роузмэри Кеннеди, BSc³; Алекс К. Либер, MSPH⁴; Майкл Стоклоса, MA⁵; Розмари Хенсон, MSSW, MPH⁶; Клиффорд Э. Дуглас, JD⁷; Джеки Дроп, MPH⁸

¹Вице-президент, исследования в области экономики и политики здравоохранения, Американское противораковое общество, Атланта, шт. Джорджия;

²директор, исследования в области экономики и политики здравоохранения, Американское противораковое общество, Атланта, шт. Джорджия;

³консультант Программы по глобальному предотвращению и раннему выявлению рака, Американское противораковое общество, Атланта, шт. Джорджия;

⁴аналитик, исследования в области экономики и политики здравоохранения, Американское противораковое общество, Атланта, шт. Джорджия;

⁵старший экономист, налоги и здравоохранение, Американское противораковое общество, Атланта, шт. Джорджия;

⁶старший вице-президент, Программа по глобальному предотвращению и раннему выявлению рака, Американское противораковое общество, Атланта, шт. Джорджия;

⁷вице-президент, контроль и использования табака; директор, Центр по контролю использования табака, Американское противораковое общество, Атланта, шт. Джорджия;

⁸исполнительный директор, Программа по глобальному предотвращению и раннему выявлению рака, Американское противораковое общество, Атланта, шт. Джорджия

Резюме. За последнее десятилетие использование электронных систем доставки никотина (ЭСДН), в том числе электронных сигарет, резко возросло. Сейчас молодые люди используют ЭСДН чаще, чем любой другой табачный продукт. Подробный обзор исследований по данной теме отражает высокий уровень интереса и внимания к проблеме ЭСДН, вокруг которой сейчас ведутся активные научные дискуссии и споры, которые невозможно немедленно и/или полностью разрешить. Однако большинство имеющихся научных данных свидетельствует о том, что современное поколение ЭСДН наносит здоровью значительно меньший вред, чем продукты, использующие горячий табак, такие как обычные сигареты: в частности, содержание канцерогенов и других токсичных веществ в ЭСДН гораздо ниже, чем в традиционных сигаретах и других табачных изделиях. Чтобы определить место ЭСДН в структуре курения, авторы начинают обзор с анализа тенденций в использовании основных никотиносодержащих продуктов. Поскольку никотин является главным общим компонентом всех табачных продуктов, вызывающим сильную зависимость, авторы приводят данные о его токсических свойствах. Также исследуется имеющая долгую историю и широко признанная в качестве относительно безопасной альтернативы курению никотинозаместительная терапия (НЗТ). Кроме того, в обзор включен раздел, посвященный «снижению», который до появления ЭСДН был самой обсуждаемой потенциально менее вредной заменой курению. Обзор содержит подробное описание ЭСДН: что они собой представляют, насколько они вредны, какова их связь с отказом от курения, существует ли так называемый «эффект шлюза», а также каковы эффекты «двойного» и «множественного» курения. *CA Cancer J Clin.* 2017;67:449-471. ©American Cancer Society, Inc.

Ключевые слова: системы доставки, электронные сигареты, никотин, снижение вреда, контроль использования табака

Введение

В обзоре авторы рассматривают основные вопросы, касающиеся снижения вреда от курения традиционных сигарет, в частности переход на электронные системы доставки никотина (ЭСДН). Снижение вреда от курения традиционных сигарет — это целый ряд концепций и стратегий, направленных на уменьшение негативных последствий табакокурения как для отдельных индивидов, так и для общества в целом. Они не рассматривают полный отказ от использования табакосодержащих продуктов всеми пользователями, а, скорее, предоставляют возможность тем, кто не может или не хочет бросить курить, окончательно или хотя бы временно, до полного отказа от этой привычки, перейти на менее «вредные» продукты.

В контексте общей антитабачной кампании снижение вреда от табакокурения рассматривалось как второстепенная проблема, в основном связанная с использованием бездымных табачных продуктов, до тех пор, пока в середине 2000-х годов на рынке не появились ЭСДН. Поскольку использование этих изделий, самыми популярными из которых сегодня являются электронные сигареты, продолжает неуклонно расти, органам здравоохранения следует обратить самое серьезное внимание на проблемы, вызванные их быстрым распространением на рынке. Сторонники использования ЭСДН утверждают, что электронные сигареты могут значительно облегчить заядлым курильщикам, с сильной никотиновой зависимостью, переход на гораздо менее вредные никотиносодержащие продукты. Однако скептики и противники ЭСДН считают,

На основании результатов большого количества исследований можно с уверенностью заключить, что

- ЭСДН, в частности электронные сигареты и электронные системы нагревания табака (IQOS), **содержат значительно меньше токсических и канцерогенных веществ**, чем традиционные сигареты.
- Потребление ЭСДН связано со **значительным снижением воздействия на человека канцерогенных и токсических веществ**, по сравнению с курением обычных сигарет
- Замещение курение обычных сигарет потреблением ЭСДН, скорее всего, **снижает риск развития рака.**
- Потребление ЭСДН **способствует отказу** от курения традиционных сигарет

Аргументы против

1 . ЭСНД содержат никотин который не безвреден

- никотин значительно менее опасен для здоровья, чем другие токсические и канцерогенные вещества в составе табачного дыма.
- Никотин вызывает никотиновую зависимость,
- возможно повышает риск развития сердечно – сосудистых заболеваний и отрицательно влияет на развития ЦНС у плода.

[Никотин содержится и в фармацевтических препаратах, предназначенных для никотин заместительной терапии в концентрациях сопоставимых с табачным дымом и ЭСНД]

2. Потребление ЭСНД среди молодых людей и подростков растет, что, несомненно, вызывает беспокойство экспертов.

[Среди молодежи, в то же время, снижается распространённость курения, т.е. идет замещение курения обычных сигарет, на ЭСНД].

3. Потребление ЭСНД реабилитирует имидж курения, возвращает ему (курению) социальную приемлемость.

Совет экспертов FDA США в январе 2018 году на основании анализа опубликованных данных о влиянии на здоровье человека потребления системы нагревания табака (СНТ), или IQOS, пришел к заключению, что

1. пар, выделяемый при потреблении этого продукта содержит значительно меньше токсических и канцерогенных веществ, чем табачный дым традиционных сигарет [*iQOS contains lower levels of toxic chemicals than cigarettes*]

2. потребление IQOS снижает воздействие на организм потенциально вредных химических веществ [*iQOS reduces the body's exposure to harmful or potentially harmful chemicals*].

3. данных о том, что потребление этого продукта [*iQOS*] снижает риск развития болезней, связанных с курением, по сравнению с традиционными сигаретами, **не достаточно.**

Приведенные данные указывают на целесообразность перехода на потребление ЭСНД для курильщиков, особенно тех курильщиков, которые много раз пытались отказаться от курения, но безрезультатно.

По данным из США среди активных курильщиков более 50% хотят бросить курить, но это удастся лишь менее 8%.

Безрезультатным может быть и лечение табачной зависимости, включая никотин заместительную терапию.



JNCI J Natl Cancer Inst (2018) 110(6):
djsx240

doi: 10.1093/jnci/djsx240
First published online December 21,
2017 Article

ARTICLE

Effectiveness of Pharmaceutical Smoking Cessation Aids in a Nationally Representative Cohort of American Smokers

Eric C. Leas, John P. Pierce, Tarik Benmarhnia, Martha M. White, Madison L. Noble, Dennis R. Trinidad, David R. Strong

Affiliations of authors: Department of Family Medicine and Public Health (ECL, JPP, TB, MMW, MLN, DRT, DRS) and Moores Cancer Center (ECL, JPP, TB, MMW, MLN, DRT, DRS), University of California, San Diego, La Jolla, CA; Stanford Prevention Research Center, Stanford University School of Medicine, Palo Alto, CA (ECL); Climate, Atmospheric Science and Physical Oceanography, Scripps Institution of Oceanography, La Jolla, CA (TB).

Correspondence to: John P. Pierce, PhD, Department of Family Medicine and Public Health, Moores Cancer Center, University of California, San Diego, La Jolla, CA 92093-0901 (e-mail: jppierce@ucsd.edu).

Abstract

Background: Despite strong efficacy in randomized trials, the population effectiveness of pharmaceutical aids in long-term smoking cessation is lacking, possibly because of confounding (factors that are associated with both pharmaceutical aid use and difficulty quitting). Matching techniques in longitudinal studies can remove this confounding bias.

Conclusions: The lack of effectiveness of pharmaceutical aids in increasing long-term cessation in population samples is not an artifact caused by confounded analyses. A possible explanation is that counseling and support interventions provided in efficacy trials are rarely delivered in the general population.

Долгосрочное наблюдения за когортами курильщиков принимающих никотин заместительную терапию показало отсутствие **долгосрочного** эффекта.

Результаты рандомизированных клинических исследований, в которых показана эффективность лечения табачной зависимости, основаны на **краткосрочном** наблюдении и, соответственно, на **краткосрочном** эффекте лечения [*Leas et al. Effectiveness of pharmaceutical smoking cessation aids in nationally representative cohort of American smokers (J National Cancer Institute, 13 January, 2018)*]

- Распространенность курения начала снижаться в России относительно недавно и снизилась с 39% в 2009 года до 31% в 2016 году.
- Тем не менее **50% российских мужчин все еще курят и Россия по этому показателю входит в пятерку стран «чемпионов».**

- За относительно короткий срок (2009-2016) удалось снизить распространенность курения среди взрослых россиян в возрасте старше 15 лет
- Однако это была легкая победа. Бросили курить наиболее «сознательные» курильщики, у которых никотиновая зависимость была не очень сильная. Тем не менее, половина российских мужчин все еще курят. И это заядлые курильщики, настоящие «никотиноманы». Многие из них не только не могут, но и не хотят бросить курить.
- В связи с этим, процесс снижения замедлится. Так было в странах, в которых снижение курения началось несколько десятков лет назад. Для достижения поставленной цели, а именно снижения распространенности курения до 27% к 2025 году необходимы дополнительные эффективные меры

Учитывая имеющуюся научную информацию

Необходимо принять закон и разработать технический регламент, регулирующий производство, реализацию и потребление ЭСДН.

Запрет производство и продажу ЭСДН нецелесообразен и вреден¹.

1. Многие эксперты считают появление ЭСДН революционным в плане снижения опасности курения табака (Harm reduction).

1. В законе должна быть дана **четкая характеристика (классификация) всех типов ЭСНД**, которые составят предмет регулирования.
2. Предметом регулирования должны быть **устройства ЭСДН, в конечном продукте которых, можно измерять концентрацию входящих в их состав веществ**.
Например, концентрацию никотина и других токсических и канцерогенных веществ в паре э-сигареты или системах нагревания табака (СНТ).
3. Закон (регламент) должен **ограничивать концентрацию никотина, моно оксида углерода (СО) и других токсических и канцерогенных веществ в паре ЭСДН**.
4. Необходимы четкие **требования к информации об ингредиентах, содержащихся в ЭСНД и их паре**.
5. В законе должны быть предложены **объективные предупредительные надписи о вреде потребления ЭСДН** вообще и для некоторых категорий людей, например, для беременных женщин и подростков.
6. Запрет продажи ЭСНД должен **распространяться на лиц моложе 18 лет**

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ